|  |  |
| --- | --- |
| **รหัสโครงการวิจัย……………………………….....................**  (สำหรับเจ้าหน้าที่กรอก) | **เวอร์ชัน (Version)...................................**  **ลงวันที่ เดือน ปี...................................**  (สำหรับผู้วิจัยหลักกรอก) |

**กรุณากรอกข้อมูลในแบบเสนอโครงการวิจัยและแนบเอกสาร**

Please fill in this form and provide necessary documents that apply

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | **ชื่อโครงการวิจัย (Title of protocol/proposal) (ไทย)** | | | | | | |
|  | …………… | | | | | | |
|  | **ชื่อโครงการวิจัย (Title of protocol/proposal) (อังกฤษ)** | | | | | | |
|  | …………… | | | | | | |
|  | ประเภท: | | | | | | |
|  |  | □ โครงการวิจัย | | | | | |
|  |  | □ วิทยานิพนธ์ | | | | | |
|  |  | □ การศึกษาค้นคว้าอิสระ | | | | | |
|  |  | □ อื่นๆ ระบุ: …………… | | | | | |
| 2 | **ชื่อผู้วิจัยหลัก (Principal investigator) (ไทย)** | | | | | | |
|  | …………… | | | | | | |
|  | **ชื่อผู้วิจัยหลัก (Principal investigator) (อังกฤษ)** | | | | | | |
|  | …………… | | | | | | |
|  | สถานภาพ: | | | | | | |
|  |  | □ อาจารย์ นักวิจัย | | | | | |
|  |  | □ นิสิตปริญญาตรี | | | | | |
|  |  | □ นิสิตปริญญาโท | | | | | |
|  |  | □ นิสิตปริญญาเอก | | | | | |
|  |  | □ อื่นๆ ระบุ: …………… | | | | | |
|  | สังกัดหน่วยงาน: ภาควิชา…………… คณะ…………… มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ | | | | | | |
|  | โทรศัพท์หน่วยงาน: …………… | | | | | | |
|  | โทรศัพท์มือถือผู้วิจัยหลัก: …………… | | | | | | |
|  | อีเมลผู้วิจัยหลัก: …………… | | | | | | |
|  | กรณีที่ผู้วิจัยหลักเป็นนิสิต: | | | | | | |
|  | ชื่อผู้ควบคุม ที่ปรึกษาการวิจัยหลัก (ไทย): …………… | | | | | | |
|  | ชื่อผู้ควบคุม ที่ปรึกษาการวิจัยหลัก (อังกฤษ): …………… | | | | | | |
|  | สังกัดหน่วยงาน: ภาควิชา…………… คณะ…………… มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ | | | | | | |
|  | โทรศัพท์หน่วยงาน: …………… | | | | | | |
|  | โทรศัพท์มือถือผู้ควบคุม ที่ปรึกษาการวิจัยหลัก: …………… | | | | | | |
|  | อีเมลผู้ควบคุม ที่ปรึกษาการวิจัยหลัก: …………… | | | | | | |
| 3 | **วุฒิการศึกษา/สาขาความเชี่ยวชาญของผู้วิจัยหลัก (Degree/specialty)** | | | | | | |
|  | - วุฒิการศึกษา: | | | | | | |
|  | ปริญญาตรี วท.บ. (ชีวเคมี) ภาควิชา..... คณะ..... มหาวิทยาลัย..... | | | | | | |
|  | ปริญญาโท วท.ม. (ชีวเคมี) ภาควิชา..... คณะ..... มหาวิทยาลัย..... | | | | | | |
|  | ปริญญาเอก วท.ด. (ชีวเคมี) ภาควิชา..... คณะ..... มหาวิทยาลัย..... | | | | | | |
|  | - สาขาความเชี่ยวชาญ ได้แก่: …………… | | | | | | |
| 4 | ภายใน 3 ปีย้อนหลัง ท่านมีโครงการวิจัยอื่น ๆ ที่กำลังดำเนินการภายใต้ความรับผิดชอบของท่านกี่โครงการ (How many other research projects are still open under your responsibility?): | | | | | | |
|  | มีจำนวน …………… โครงการ | | | | | | |
|  | - โดยท่านเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย …………… โครงการ | | | | | | |
|  | - และท่านเป็นผู้ร่วมวิจัย (Co-investigator) …………… โครงการ | | | | | | |
|  | โครงการวิจัยนี้ท่านมีผู้ร่วมวิจัย และเจ้าหน้าที่วิจัย/ผู้ช่วยวิจัยกี่คน (How many co-investigators and research staff do you have for this project?): | | | | | | |
|  | มีจำนวน …………… คน | | | | | | |
|  | - โดยเป็นผู้ร่วมวิจัย (Co-investigator) …………… คน | | | | | | |
|  | - และเป็นเจ้าหน้าที่วิจัย/ผู้ช่วยวิจัย …………… คน | | | | | | |
| 5 | โครงการวิจัยนี้ได้รับการทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่อื่นก่อนยื่นที่นี่หรือไม่ (Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission?): | | | | | | |
|  |  | □ ไม่ใช่ | | | | | |
|  |  | □ ใช่\* | | | | | |
|  | \*ระบุรายละเอียดพร้อมแนบเอกสาร: …………… | | | | | | |
|  | โครงการวิจัยนี้ได้จดทะเบียนการทำวิจัยทางคลินิกแล้วหรือไม่ (Has this protocol been registered according to clinical trial registration?): | | | | | | |
|  |  | □ ไม่เกี่ยวข้อง | | | | | |
|  |  | □ ไม่ใช่ | | | | | |
|  |  | □ ใช่\* | | | | | |
|  | \*ระบุรายละเอียดพร้อมแนบเอกสาร: …………… | | | | | | |
|  | คณะกรรมการตรวจติดตามข้อมูลด้านความปลอดภัย (Study monitoring or DSMB, Data Safety Monitoring Board): | | | | | | |
|  |  | □ ไม่มี | | | | | |
|  |  | □ มี\* | | | | | |
|  | \*ระบุรายละเอียดพร้อมแนบเอกสาร: …………… | | | | | | |
| 6 | **การฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** | | | | | | |
|  | (ผู้วิจัยควรมีการพัฒนาความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้วยการเข้ารับการอบรมใหม่ทุกๆ 3 ปี) | | | | | | |
|  | □ ผู้วิจัยหลักผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งล่าสุดเมื่อ ปี พ.ศ. …………… | | | | | | |
|  | - ลงทะเบียนเรียนรายวิชาด้านจริยธรรมการวิจัย หรือ | | | | | | |
|  | - CITI program หรือ | | | | | | |
|  | - อื่นๆ ระบุ: …………… | | | | | | |
|  | □ ผู้วิจัยหลักยังไม่เคยผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แต่วางแผนจะพัฒนาศักยภาพคณะผู้วิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ดังนี้ จะดำเนินการให้เสร็จสิ้นก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย | | | | | | |
| 7 | **แหล่งทุน ผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor/source of funding)** | | | | | | |
|  |  | □ มีแหล่งทุน ภายในมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ | | | | | |
|  | ระบุชื่อทุน แหล่งทุน: …………… | | | | | | |
|  |  | □ มีแหล่งทุน ภายนอกมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ | | | | | |
|  | ระบุชื่อทุน แหล่งทุน: …………… | | | | | | |
|  |  | □ มีแหล่งทุนร่วม (ตั้งแต่ 2 แหล่งทุน) | | | | | |
|  | ระบุชื่อทุน แหล่งทุน: …………… | | | | | | |
|  |  | □ ไม่มีแหล่งทุน ทุนส่วนตัว | | | | | |
| 8 | **หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย** | | | | | | |
|  | **ซึ่งปรากฏอยู่ในโครงการวิจัย (Protocol/proposal) หน้า ……………** | | | | | | |
|  | สรุปสาระสำคัญ: | | | | | | |
|  | …………… | | | | | | |
| 9 | **วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย** | | | | | | |
|  | **ซึ่งปรากฏอยู่ในโครงการวิจัย (Protocol/proposal) หน้า ……………** | | | | | | |
|  | ดังนี้: | | | | | | |
|  | …………… | | | | | | |
| 10 | **การออกแบบการวิจัย** | | | | | | |
| 10.1 | **รูปแบบการวิจัย (Research design) (ระบุได้มากกว่า 1 ข้อ)** | | | | | | |
|  | □ Social/behavioral research | | | | | | |
|  |  | □ Descriptive study | □ Quasi-experimental study | | | | |
|  |  | □ Participatory action research | □ Observational study | | | | |
|  |  | □ Experimental study | □ Pilot study | | | | |
|  |  | □ อื่นๆ ระบุ: …………… | | | | | |
|  | □ Biomedical/clinical research | | | | | | |
|  |  | □ Drug trial phase …………… | | | | | |
|  | ระบุชื่อยาที่ทำวิจัย: …………… | | | | | | |
|  | สถานภาพการขึ้นทะเบียน □ Registered drug □ Investigational new drug | | | | | | |
|  | (หากขึ้นทะเบียนยาแล้ว โปรดแนบทะเบียนยาหรือเอกสารกำกับยา) | | | | | | |
|  |  | □ Medical device | | | | | |
|  | ระบุเครื่องมือ: …………… | | | | | | |
|  | สถานภาพการขึ้นทะเบียน □ Registered device □ Investigational device | | | | | | |
|  | (หากขึ้นทะเบียนแล้ว โปรดแนบทะเบียนเครื่องมือหรือเอกสารกำกับเครื่องมือ) | | | | | | |
|  |  | □ Vaccine trial phase …………… | | | | | |
|  | ระบุชื่อวัคซีน: …………… | | | | | | |
|  | (โปรดแนบทะเบียนวัคซีนหรือเอกสารกำกับวัคซีน) | | | | | | |
|  |  | □ Procedural/intervention study | | | | | |
|  | ระบุ: …………… | | | | | | |
|  |  | □ Pilot study | | | | | |
|  |  | □ อื่นๆ ระบุ: …………… | | | | | |
|  | □ Epidemiological research; Retrospective review, Surveillance, Monitoring อื่นๆ ระบุ: …………… | | | | | | |
|  | □ Repository (Using stored materials: Cells, tissue, and fluid) | | | | | | |
| 10.2 | **ประเภทของอาสาสมัครผู้รับการวิจัย (ระบุได้มากกว่า 1 ข้อ)** | | | | | | |
|  | □ Vulnerable subjects | | | | | | |
|  |  | □ Prisoners | □ Pregnant woman | | | | |
|  |  | □ Mentally ill subjects | □ Cancer or terminally ill subjects | | | | |
|  |  | □ Chronic illness | □ Neonates/infants/children, aged<18 | | | | |
|  |  | □ HIV/AIDS | □ Institutionalized e.g. orphanage | | | | |
|  |  | □ Illiterate subjects or minorities e.g. hilltribes | | | | | |
|  |  | □ Subordinate e.g. students, employees, soldiers | | | | | |
|  |  | □ อื่นๆ ระบุ: …………… | | | | | |
|  | □ | Healthy volunteers | | | | | |
|  | □ | No data obtained directly from human | | | | | |
| 10.3 | **ขนาดตัวอย่าง (Sample size)** | | | | | | |
|  | **ซึ่งปรากฏอยู่ในโครงการวิจัย (Protocol/proposal) หน้า ……………** | | | | | | |
|  | **- การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation) กรณีเป็น Biomedical research** | | | | | | |
|  | (ถ้าใช้สูตรสำเร็จให้ระบุค่าตัวแปรที่แทนค่าในสูตรด้วย) | | | | | | |
|  | …………… | | | | | | |
|  | **- การประมาณขนาดตัวอย่าง (Sample size estimation) กรณีเป็น Social/behavioral research** | | | | | | |
|  | (ให้ระบุวิธีการประมาณการที่น่าเชื่อถือว่าขนาดตัวอย่างที่ระบุจะสามารถรวบรวมข้อมูลที่มีนัยสำคัญได้เพียงพอ) | | | | | | |
|  | …………… | | | | | | |
| 10.4 | **การคัดเลือกอาสาสมัครผู้รับการวิจัย (Subject selection and allocation)** | | | | | | |
|  | **ซึ่งปรากฏอยู่ในโครงการวิจัย (Protocol/proposal) หน้า ……………** | | | | | | |
|  | ประกอบด้วย: | | | | | | |
|  | **1) เกณฑ์การคัดเข้าอาสาสมัครฯ (Inclusion criteria)** | | | | | | |
|  | …………… | | | | | | |
|  | **2) เกณฑ์การคัดออกอาสาสมัครฯ (Exclusion criteria)** | | | | | | |
|  | …………… | | | | | | |
|  | **3) เกณฑ์การถอนตัวอาสาสมัครฯ (Withdrawal criteria for individual participants)** | | | | | | |
|  | …………… | | | | | | |
|  | **4) เกณฑ์การยุติการวิจัย (Termination criteria for the whole research project)** | | | | | | |
|  | …………… | | | | | | |
|  | **5) วิธีการจัดอาสาสมัครฯ เข้ากลุ่ม (Subject allocation) เฉพาะกรณีที่มีการแบ่งอาสามัครฯ ออกเป็น 2 กลุ่มหรือมากกว่า** | | | | | | |
|  | …………… | | | | | | |
| 10.5 | **การดำเนินการหากอาสามัครผู้รับการวิจัยถอนตัวออกจากการวิจัย** | | | | | | |
|  |  | □ ต้องรับอาสาสมัครฯ ทดแทน | | | | | |
|  |  | □ ไม่ต้องรับอาสาสมัครฯ ทดแทน เนื่องจากคำนวณเผื่อ Drop out ไว้แล้ว | | | | | |
| 11 | **สถานที่ทำวิจัย (Investigation site)** | | | | | | |
|  | □ | Single center | | | | | |
|  | ระบุ: …………… | | | | | | |
|  | □ | Multi center | | | | | |
|  |  | □ เฉพาะในประเทศไทย | | | | | |
|  | (ระบุชื่อทุกสถาบันที่ร่วมโครงการวิจัย พร้อมจำนวนอาสาสมัครผู้รับการวิจัย และผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของแต่ละสถาบัน) | | | | | | |
|  | ระบุ: …………… | | | | | | |
|  |  | □ ร่วมกับต่างประเทศ | | | | | |
|  | (ระบุชื่อทุกสถาบันและทุกประเทศที่ร่วมโครงการวิจัย พร้อมจำนวนอาสาสมัครผู้รับการวิจัย และผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของแต่ละสถาบัน) | | | | | | |
|  | ระบุ: …………… | | | | | | |
| 12 | **การส่ง Specimen ออกนอกมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์** | | | | | | |
|  |  | □ ไม่มี | | | | | |
|  |  | □ มี\* | | | | | |
|  | (\*ถ้ามี ขอให้ผู้วิจัยทำ Material transfer agreement และต้องส่งสำเนาเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์เมื่อดำเนินการเรียบร้อยแล้ว มิฉะนั้น ผู้วิจัยจะไม่สามารถรับเอกสารรับรอง (COA) จากคณะกรรมการจริยธรรมฯ) | | | | | | |
| 13 | **ระยะเวลาที่ทำการวิจัย** | | | | | | |
|  | - ตลอดโครงการวิจัย: …………… ปี …………… เดือน …………… วัน | | | | | | |
|  | - ระยะเวลาเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครผู้รับการวิจัย: …………… ปี …………… เดือน …………… วัน | | | | | | |
|  | (ให้ผู้วิจัยเริ่มเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครฯ ภายหลังได้รับเอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ) | | | | | | |
| 14 | **กระบวนการ/ขั้นตอนการวิจัย รวมทั้งกระบวนการเก็บข้อมูล (Data collection process)** | | | | | | |
|  | **ซึ่งปรากฏอยู่ในโครงการวิจัย (Protocol/proposal) หน้า ……………** | | | | | | |
|  | สรุปสาระสำคัญ ระบุกระบวนการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ขั้นตอนต่างๆ ในการดำเนินการวิจัย รายละเอียดที่อาสาสมัครผู้รับการวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติจากคณะผู้วิจัย จำนวนครั้งและเวลาที่ใช้ และอื่นๆ โดยอาจทำเป็นแผนภูมิ (Flow chart) ประกอบก็ได้ | | | | | | |
|  | \*ขอให้ผู้วิจัยส่งแบบบันทึกข้อมูลของอาสาสมัครผู้รับการวิจัย เช่น แบบบันทึกข้อมูล (Case report form) แบบสอบถาม (Questionnaire) แบบสัมภาษณ์ (Interview form) คู่มือการจัดกิจกรรม บทสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ ฯลฯ ที่จะใช้มาประกอบการพิจารณาด้วย โดยในแบบบันทึกข้อมูลทุกประเภทจะต้องไม่ระบุชื่อ-นามสกุลอาสาสมัครฯ Hospital number (HN) หรือ Identification รูปแบบอื่นใดก็ตามที่สามารถระบุถึงอาสาสมัครฯ ได้ว่าเป็นใคร โดยให้ผู้วิจัยใช้เป็นรหัส (Code No.) แทน ใบรวบรวมรายชื่ออาสาสมัครฯ แยกออกเป็นอีกฉบับ | | | | | | |
|  | …………… | | | | | | |
| 15 | **กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)** | | | | | | |
|  | **1) สถานที่ที่จะเข้าถึงอาสาสมัครผู้รับการวิจัย** | | | | | | |
|  | …………… | | | | | | |
|  | **2) กระบวนการเข้าถึงนี้** | | | | | | |
|  | (ระบุผู้ทำหน้าที่ชี้แจงเบื้องต้นหรือวิธีการ หากผู้ทำหน้าที่เชิญชวนอาสาสมัครฯ เป็นบุคคลที่อาสาสมัครฯ เกรงใจหรือต้องพึ่งพิง เช่น แพทย์หรือพยาบาลผู้ให้การรักษา ควรให้ผู้อื่นในคณะผู้วิจัยทำหน้าที่นี้เพื่อให้อาสาสมัครฯ ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง) | | | | | | |
|  | …………… | | | | | | |
|  | **3) การใช้สื่อช่วยประชาสัมพันธ์ในการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย** | | | | | | |
|  |  | □ ไม่มี | | | | | |
|  |  | □ มี\* | | | | | |
|  | (\*ถ้ามี โปรดระบุว่าสื่อนั้นคืออะไร ผู้วิจัยจะทำการประชาสัมพันธ์ที่ใดและมีวิธีดำเนินการอย่างไร พร้อมแนบเอกสารประชาสัมพันธ์มาประกอบการพิจารณาด้วย) | | | | | | |
|  | …………… | | | | | | |
| 16 | **กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)** | | | | | | |
| 16.1 | □ | ต่อเนื่องกับกระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process) | | | | | |
|  | □ | ไม่ต่อเนื่องกับกระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย | | | | | |
|  | - ภายหลังกระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย: …………… วัน/สัปดาห์ | | | | | | |
|  | - ผู้ทำหน้าที่ให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครฯ เพื่อขอความยินยอม คือ | | | | | | |
|  |  | □ ผู้วิจัยหลัก/ผู้ร่วมวิจัย (Principal/co-investigator) | | | | | |
|  |  | □ เจ้าหน้าที่วิจัย (Research staff)/ผู้ช่วยวิจัย | | | | | |
|  |  | □ อื่น ๆ ระบุ …………… | | | | | |
|  | □ ไม่มีการขอความยินยอม (No informed consent applied) | | | | | | |
| 16.2 | ผู้วิจัย | | | | | | |
|  | □ | ต้องการยกเว้น\* | | | | | |
|  |  | □ เอกสารชี้แจงอาสามัครผู้รับการวิจัย\* | | | | | |
|  |  | □ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย\* | | | | | |
|  | \*ระบุเหตุผล …………… | | | | | | |
|  | □ | จัดทำเอกสารชี้แจงฯ/หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ | | | | | |
| 16.3 | **มีเอกสารชี้แจงอาสามัครผู้รับการวิจัย (Participant information sheet)/หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form)** | | | | | | |
|  | □ | สำหรับอาสาสมัครฯ เด็กที่มีอายุต่ำกว่า 7 ปี | | | | | |
|  |  | - เอกสารชี้แจงฯ ผู้ปกครอง 1 ฉบับ | | | | | |
|  |  | - หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ผู้ปกครอง 1 ฉบับ | | | | | |
|  | □ | สำหรับอาสาสมัครฯ เด็กที่มีอายุ 7-12 ปี | | | | | |
|  |  | - เอกสารชี้แจงฯ ผู้ปกครอง 1 ฉบับ | | | | | |
|  |  | - หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ผู้ปกครอง 1 ฉบับ | | | | | |
|  |  | - เอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ เด็ก 1 ฉบับ | | | | | |
|  | □ | สำหรับอาสาสมัครฯ เด็กที่มีอายุ 13-17 ปี | | | | | |
|  |  | - เอกสารชี้แจงฯ เด็กและผู้ปกครอง 1 ฉบับ | | | | | |
|  |  | - หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ เด็กและผู้ปกครอง 1 ฉบับ | | | | | |
|  | □ | สำหรับอาสาสมัครฯ ที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป | | | | | |
|  |  | - เอกสารชี้แจงฯ 1 ฉบับ | | | | | |
|  |  | - หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ 1 ฉบับ | | | | | |
| 17 | **ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethical consideration)** | | | | | | |
|  | **ซึ่งปรากฏอยู่ในโครงการวิจัย (Protocol/proposal) หน้า ……………** | | | | | | |
|  | ระบุ: ผู้วิจัยจะปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทั้ง 3 ข้อ ได้แก่ **หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)** โดยการขอความยินยอมจากอาสาสมัครผู้รับการวิจัย แต่การวิจัยนี้เป็นการศึกษาจาก.......ระบุ เช่น แฟ้มประวัติผู้ป่วยของโรงพยาบาล....... ไม่มีการติดต่อเพื่อเก็บข้อมูลโดยตรงจากอาสาสมัครผู้รับการวิจัย ผู้วิจัยจะเคารพความเป็นส่วนตัวและการเก็บรักษาความลับของอาสาสมัครผู้รับการวิจัย โดยในแบบบันทึกข้อมูลจะไม่มีข้อมูลที่บ่งชี้ (Identifiers) ถึงอาสาสมัครผู้รับการวิจัย **หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence/non-maleficence)** อาสาสมัครผู้รับการวิจัยจะไม่ได้รับประโยชน์ใดๆ อาจเกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัครผู้รับการวิจัยเพียงเล็กน้อย คือ .......ระบุ เช่น ความลับของอาสาสมัครผู้รับการวิจัยอาจถูกเปิดเผย....... ผู้วิจัยจะเก็บรักษาความลับของอาสาสมัครผู้รับการวิจัยเป็นอย่างดีและ**หลักความยุติธรรม (Justice)** คือ มีเกณฑ์การคัดเข้าและเกณฑ์การคัดออกชัดเจน มีการกระจายประโยชน์และความเสี่ยงอย่างเท่าเทียมกัน ไม่มีอคติ เมื่อพิจารณาถึงความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ผู้วิจัยจึงจะขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครผู้รับการวิจัย ทั้งนี้ ผู้วิจัยจะขออนุญาตจาก.......ระบุ เช่น ผู้อำนวยการโรงพยาบาล....... | | | | | | |
| 18 | **ความเสี่ยงและประโยชน์** | | | | | | |
| 18.1 | **เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในมนุษย์** | | | | | | |
|  | (โดยระบุความรุนแรงของปัญหาซึ่งเป็นที่มาของคำถามวิจัย ข้อมูลจากการศึกษาก่อนหน้านี้มีมากน้อยเพียงใด ตลอดจนความจำเป็นที่ต้องหาข้อมูลวิจัยเพิ่มเติม**)** | | | | | | |
|  | …………… | | | | | | |
| 18.2 | **ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยนี้** | | | | | | |
|  | (ประโยชน์ทั้งต่ออาสาสมัครฯ เป็นรายบุคคล และประโยชน์โดยรวม รวมทั้งประโยชน์ต่ออาสามัครฯ นี้หลังสิ้นสุดการวิจัย) | | | | | | |
|  | …………… | | | | | | |
| 18.3 | **ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่ออาสาสมัครผู้รับการวิจัย** | | | | | | |
|  | **1) เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงการวิจัยที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่** | | | | | | |
|  |  | □ ไม่มี | | | | | |
|  |  | □ มี\* | | | | | |
|  | **\*และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่ อย่างไร** | | | | | | |
|  | (ขอให้ระบุรายละเอียดและโอกาสที่เกิดบ่อยมากน้อยเพียงใดตามที่เคยมีรายงานแจ้ง) | | | | | | |
|  | …………… | | | | | | |
|  | **2) มาตรการป้องกันและแก้ไขที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้** | | | | | | |
|  | …………… | | | | | | |
|  | **3) ชื่อ ที่อยู่/สถานที่ทำงาน และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการให้ความช่วยเหลืออาสาสมัครฯ หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย** | | | | | | |
|  | ชื่อผู้วิจัยหลัก: …………… | | | | | | |
|  | ที่อยู่/สถานที่ทำงาน: …………… | | | | | | |
|  | โทรศัพท์มือถือผู้วิจัยหลัก: …………… | | | | | | |
|  | (กรณีที่ผู้วิจัยหลักเป็นนิสิต โปรดระบุชื่อ ที่อยู่/สถานที่ทำงาน และโทรศัพท์มือถือผู้ควบคุม ที่ปรึกษาการวิจัยหลักด้วย) | | | | | | |
|  | ชื่อผู้ควบคุม ที่ปรึกษาการวิจัยหลัก: …………… | | | | | | |
|  | ที่อยู่/สถานที่ทำงาน: …………… | | | | | | |
|  | โทรศัพท์มือถือผู้ควบคุม ที่ปรึกษาการวิจัยหลัก: …………… | | | | | | |
|  | **4) ชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ ที่อยู่/สถานที่ทำงาน และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลาหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และสอบถามหากมีข้อสงสัยจากการวิจัย** | | | | | | |
|  | ชื่อผู้วิจัยหลักหรือแพทย์: …………… | | | | | | |
|  | ที่อยู่/สถานที่ทำงาน: …………… | | | | | | |
|  | โทรศัพท์มือถือผู้วิจัยหลักหรือแพทย์: …………… | | | | | | |
|  | (กรณีที่ผู้วิจัยหลักเป็นนิสิต โปรดระบุชื่อ ที่อยู่/สถานที่ทำงาน และโทรศัพท์มือถือผู้ควบคุม ที่ปรึกษาการวิจัยหลักด้วย) | | | | | | |
|  | ชื่อผู้ควบคุม ที่ปรึกษาการวิจัยหลัก: …………… | | | | | | |
|  | ที่อยู่/สถานที่ทำงาน: …………… | | | | | | |
|  | โทรศัพท์มือถือผู้ควบคุม ที่ปรึกษาการวิจัยหลัก: …………… | | | | | | |
|  | **5) กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก ผู้วิจัยมีวิธีการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้หรือแพทย์อื่นที่ต้องมาให้การรักษาอาสาสมัครฯ ทราบว่าอาสาสมัครฯ ผู้นั้นอยู่ในระหว่างดำเนินการวิจัยด้วยวิธีใด** | | | | | | |
|  | …………… | | | | | | |
| 18.4 | **หลักฐานหรือข้อมูล (เอกสารอ้างอิง) ที่แสดงว่าการวิจัยนี้น่าจะมีความปลอดภัยและ/หรือมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครผู้รับการวิจัย** | | | | | | |
|  | (ให้เขียนตามวิธีการเขียนเอกสารอ้างอิง (Reference)) | | | | | | |
|  | …………… | | | | | | |
| 18.5 | **วิธีการปกป้องความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครผู้รับการวิจัย** | | | | | | |
|  | **ซึ่งปรากฏอยู่ในโครงการวิจัย (Protocol/proposal) หน้า ……………** | | | | | | |
|  | □ | ใช้รหัส (Code No.) ในแบบบันทึกข้อมูลทุกประเภท แทนชื่อ-นามสกุล Hospital Number (HN) หรือ Identification รูปแบบอื่นใดก็ตามที่สามารถระบุถึงอาสาสมัครฯ ได้ว่าเป็นใคร | | | | | |
|  | □ มีการบันทึกข้อมูลเป็น | | | | | | |
|  |  | □ รูปถ่าย | | | | | |
|  |  | □ วิดิทัศน์ | | | | | |
|  |  | □ บันทึกเสียง | | | | | |
|  |  | □ ไม่มีการบันทึกข้อมูลด้วยวิธีการข้างต้น | | | | | |
|  | **1) ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล** | | | | | | |
|  | ผู้วิจัยหลักคนเดียว หรือ ผู้วิจัยหลักและผู้ควบคุม ที่ปรึกษาการวิจัยหลัก | | | | | | |
|  | **2) วิธีการจัดเก็บข้อมูล** | | | | | | |
|  | ผู้วิจัยจะเก็บเอกสารที่เป็นกระดาษไว้ในตู้เก็บเอกสารที่มีแม่กุญแจล็อค และเก็บลูกกุญแจไว้ที่ผู้วิจัยหลักคนเดียว และเก็บไฟล์ข้อมูล ไฟล์สแกนเอกสาร ไฟล์รูปภาพ ไฟล์เสียง ไว้ในคอมพิวเตอร์/โน้ตบุ๊คส่วนตัว ที่มีรหัสผ่านซึ่งผู้วิจัยหลักทราบคนเดียว | | | | | | |
|  | **3) สถานที่ในการเก็บข้อมูล** | | | | | | |
|  | ห้องพักผู้ควบคุม ที่ปรึกษาการวิจัยหลักที่ภาควิชา…………… คณะ…………… มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ หรือ ที่อยู่ผู้วิจัยหลักที่บ้านเลขที่…………… ถนน…………… แขวง…………… เขต…………… กรุงเทพฯ | | | | | | |
|  | **4) ระยะเวลาในการเก็บข้อมูล** 3 ปีภายหลังสิ้นสุดโครงการวิจัย | | | | | | |
|  | **5) วิธีการทำลายเมื่อพ้นระยะเวลาในการเก็บข้อมูลตามข้อ 4)** | | | | | | |
|  | เมื่อพ้นระยะเวลาในการเก็บข้อมูล ผู้วิจัยจะรวบรวมเอกสารที่เป็นกระดาษทั้งหมดนำเข้าเครื่องย่อยเอกสาร/เครื่องทำลายเอกสาร และลบไฟล์ข้อมูล ไฟล์สแกนเอกสาร ไฟล์รูปภาพ ไฟล์เสียง ในคอมพิวเตอร์/โน้ตบุ๊คส่วนตัวทิ้ง | | | | | | |
| 19 | **เอกสารที่แนบมาพร้อมแบบเสนอโครงการวิจัย (Submission form)** | | | | | | |
|  | รายการเอกสารที่แนบ | | |  | ต้นฉบับ | สำเนา | ให้แนบไฟล์ |
| 1) | แบบเสนอโครงการวิจัย (Submission form) | | | 🗹 | 1 | 3 | Word & PDF |
| 2) | แบบประเมินโดยผู้วิจัยหลัก (Self assessment form for PI) | | | 🗹 | 1 | 3 | Word & PDF |
| 3) | แบบเปิดเผยทุนวิจัยและการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือขัดแย้ง | | | 🗹 | 1 | 3 | Word & PDF |
| 4) | เอกสารชี้แจงอาสาสมัครผู้รับการวิจัย (Participant information sheet) | | | 🞏 | 1 | 3 | Word & PDF |
| 5) | หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form) | | | 🞏 | 1 | 3 | Word & PDF |
| 6) | โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full protocol/proposal) | | | 🗹 | 1 | 3 | Word & PDF |
| 7) | เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ ฯลฯ | | | 🗹 | 1 | 3 | Word & PDF |
| 8) | เอกสารหรือสื่ออื่นๆ ที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย เช่น ใบติดประกาศ ฯลฯ (ถ้ามี) | | | 🞏 | 1 | 3 | Word & PDF |
| 9) | ประวัติส่วนตัว สถานที่ทำงาน ผลงานของอาจารย์ที่ปรึกษาทุกคน | | | 🞏 | 1 | 3 | Word & PDF |
| 10) | ประวัติส่วนตัว สถานที่ทำงาน ผลงานของผู้วิจัยหลัก  (เขียน ‘ขอรับรอง CV’ มุมบนขวา ทุกหน้าพร้อมเซ็นชื่อกำกับ) | | | 🗹 | 1 | 3 | Word & PDF |
| 11) | สำเนาเอกสารยืนยันผู้วิจัยหลักผ่านการสอบป้องกันโครงร่างวิทยานิพนธ์จากบัณฑิตวิทยาลัย  (เขียน ‘สำเนาถูกต้อง’ ทุกหน้าพร้อมเซ็นชื่อกำกับ) | | | 🞏 | 1 | 3 | PDF |
| 12) | สำเนาเอกสารยืนยันผู้วิจัยหลักผ่านการอบรมหรือลงทะเบียนเรียนรายวิชาด้านจริยธรรมการวิจัย  (เขียน ‘สำเนาถูกต้อง’ ทุกหน้าพร้อมเซ็นชื่อกำกับ) | | | 🗹 | 1 | 3 | PDF |
| 13) | สำเนาบันทึกข้อความขออนุมัติใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน แฟ้มประวัติผู้ป่วย  (เขียน ‘สำเนาถูกต้อง’ ทุกหน้าพร้อมเซ็นชื่อกำกับ) | | | 🞏 | 1 | 3 | PDF |
| 14) | Investigator’s brochure หรือเอกสารกำกับยาสำหรับโครงการวิจัยที่ใช้ยา (Drug trial) | | | 🞏 | 1 | 3 | PDF |
| 15) | บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองฯ | | | 🗹 | 1 | 3 | Word & PDF |
| 16) | ซีดีเอกสารข้างต้นในรูปอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ Word/PDF | | | 🗹 | 1 CD (ต้องส่ง CD ด้วยทุกครั้ง) | | |
| หมายเหตุ โครงการวิจัยบางโครงการ ผู้วิจัยหลักอาจต้องยื่นเอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น  ในตารางข้างต้น รายการใดไม่มีไม่ต้องตัดทิ้ง แต่รายการใดมีเพิ่มเติมให้พิมพ์เพิ่ม | | | | | | | |
| 20 | **ข้อสัญญา** | | | | | | |
| 1) | ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดังมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะเริ่มดำเนินการวิจัยภายหลังจากที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ และจะดำเนินการวิจัยตามกระบวนการที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย (Protocol/proposal) ฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ รวมทั้งดำเนินการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent) โดยให้ข้อมูลตามเอกสารชี้แจงอาสาสมัครผู้รับการวิจัย (Participant information sheet) ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ | | | | | | |
| 2) | หากมีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย (Protocol/proposal) ข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบเพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยมีผลกระทบต่ออาสาสมัครผู้รับการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากอาสาสมัครผู้รับการวิจัยทุกครั้งที่มีการปรับเปลี่ยน | | | | | | |
| 3) | ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ | | | | | | |
| 4) | ข้าพเจ้าจะรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ อย่างน้อยปีละครั้งหรือตามกำหนดที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ แจ้ง และจะทำรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดกระบวนการวิจัย | | | | | | |
| 5) | ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหาหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของอาสาสมัครผู้รับการวิจัยได้เป็นอย่างดี | | | | | | |

|  |
| --- |
| **ลงนามผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัยทุกคน**  ...................................................................................... ลงนามผู้วิจัยหลัก  (....................................................................................) ชื่อผู้วิจัยหลักตัวบรรจง  วันที่ ........... เดือน.............................. พ.ศ. ......................  ...................................................................................... ลงนามผู้ร่วมวิจัย  (....................................................................................) ชื่อผู้ร่วมวิจัยตัวบรรจง  วันที่ ........... เดือน.............................. พ.ศ. ......................  ...................................................................................... ลงนามผู้ร่วมวิจัย  (....................................................................................) ชื่อผู้ร่วมวิจัยตัวบรรจง  วันที่ ........... เดือน.............................. พ.ศ. ......................  ...................................................................................... ลงนามผู้ร่วมวิจัย  (....................................................................................) ชื่อผู้ร่วมวิจัยตัวบรรจง  วันที่ ........... เดือน.............................. พ.ศ. ......................  ...................................................................................... ลงนามผู้ร่วมวิจัย  (....................................................................................) ชื่อผู้ร่วมวิจัยตัวบรรจง  วันที่ ........... เดือน.............................. พ.ศ. ......................  กรณีที่เป็นวิทยานิพนธ์ การศึกษาค้นคว้าอิสระ อื่นๆ  ...................................................................................... ลงนามผู้ควบคุม ที่ปรึกษาการวิจัยหลัก  (....................................................................................) ชื่อผู้ควบคุม ที่ปรึกษาการวิจัยหลักตัวบรรจง  วันที่ ........... เดือน.............................. พ.ศ. ...................... |