

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง
คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ จังหวัดตาก
(Submission Form)

1. ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

☐ หน่วยงาน.....☐ ตำแหน่ง.....สังกัด.....

สถานที่ทำงาน/ติดต่อ

หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ.....

E-mail address:

☐ อาจารย์ สังกัด (สาขา/ภาควิชา/คณะ).....คุณวุฒิ ☐ ป.โท ☐ ป.เอก ☐ อื่นๆ.....ตำแหน่งวิชาการ ☐ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ☐ รองศาสตราจารย์ ☐ ศาสตราจารย์☐ อื่นๆ.....

(กรุณาส่งแบบประวัติ หรือ Curriculum vitae ร่วมด้วย)

3. ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัยทุกคน**3.1 ชื่อผู้ร่วมโครงการ**

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

ตำแหน่ง.....

สังกัด

สถานที่ทำงาน/ติดต่อ

หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก

E-mail address:

4. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Research funding)

☐ ไม่มีทุน☐ อยู่ระหว่างการขอทุน* ระบุแหล่งทุน.....☐ มีทุน* ☐ ภายในขณะนี้ ระบุแหล่งทุน.....

5. สถานที่ทำวิจัย

☐ Single center☐ ระบุ.....☐ Multiple centers☐ เฉพาะในประเทศไทย

ระบุชื่อทุกสถาบันที่ร่วมโครงการวิจัยและจำนวนประชากร/อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการของแต่ละสถาบัน

☐ ร่วมกับต่างประเทศ

ระบุชื่อประเทศที่ร่วมโครงการวิจัย และระบุชื่อทุกสถาบันในประเทศไทยที่ร่วมโครงการวิจัยพร้อมจำนวนประชากร/อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการของแต่ละสถาบันในประเทศไทย

6. หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย (กรุณาอธิบายสาระสำคัญโดยละเอียด หากมีการส่งโครงการวิจัยแนบมาด้วย ขอให้มีความที่ตรงกัน ทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ หรือหากไม่มีการแปลทั้งโครงการต้องอ้างอิงเลขหน้าในโครงการวิจัยฉบับภาษาอังกฤษในส่วนที่เกี่ยวข้อง และโครงการฉบับภาษาไทยที่มีการแปลต้องมีสาระสำคัญครบถ้วน และสามารถอ่านเข้าใจได้ง่าย)

7. วัตถุประสงค์ของการวิจัย (กรุณาระบุวัตถุประสงค์หลัก และวัตถุประสงค์รอง ถ้ามี)

8. การออกแบบการวิจัย (Research design)

8.1. ประเภทของโครงการวิจัย (☒ หัวข้อที่เกี่ยวข้อง)☐ Biomedical / Clinical Research โปรดระบุ

- ☐ Drug trial phase..... ระบุชื่อยา.....
- สถานภาพการขึ้นทะเบียน ☐ Registered drug ☐ Investigational (new) drug
(หากขึ้นทะเบียนแล้ว โปรดแนบทะเบียนยา หรือเอกสารกำกับยา)
- ☐ Medical device trial ระบุชื่อเครื่องมือ.....
- สถานภาพการขึ้นทะเบียน ☐ Registered device ☐ Investigational (new) device
(หากขึ้นทะเบียนแล้ว โปรดแนบทะเบียนเครื่องมือ หรือเอกสารกำกับเครื่องมือ)
- ☐ Vaccine trial phase.....ระบุชื่อวัคซีน.....
- สถานภาพการขึ้นทะเบียน ☐ Registered vaccine ☐ Investigational (new) vaccine.
- ☐ Experimental procedure / intervention ระบุ.....
- ☐ Retrospective (chart) review
- ☐ Bioequivalence
- ☐ Pilot study
- ☐ Case series
- ☐ *In vitro* / laboratory-based study
- ☐ อื่นๆ ระบุ.....
- ☐ Epidemiological Research
- ☐ Surveillance
- ☐ Monitoring
- ☐ อื่นๆ ระบุ.....
- ☐ Research using repository of biological products (cells, blood, tissues, fluids, etc.)
*ระบุชนิด/ปริมาณ/จำนวน product ที่ใช้
- ☐ Social research
- ☐ Questionnaire-base research
- ☐ Observational study
- ☐ Experimental design
- ☐ อื่นๆ ระบุ.....
- ☐ Behavioral research
- ☐ Questionnaire-base research
- ☐ Observational study

☐ อื่นๆ ระบุ.....

☐ Other research category โปรดระบุ.....

8.2. รูปแบบของโครงการวิจัย (☒ หัวข้อที่เกี่ยวข้อง)

☐ Experiments ☐ Quasi-experiments ☐ Surveys ☐ Case studies

☐ Naturalistic ☐ time-series ☐ Longitudinal studies

☐ Retrospective studies ☐ Prospective studies ☐ Observation

☐ Ex Post Facto Studies

☐ Cross-Sectional Studies

☐ Other research design โปรดระบุ.....

8.3. การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Subject selection and allocation) โปรดระบุรายละเอียดสำหรับหัวข้อต่อไปนี้อย่างเหมาะสมของโครงการ (หากไม่มีขอให้ระบุว่า “ไม่มี” หรือ “ไม่เกี่ยวข้อง”)

8.3.1. เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion criteria)

.....

8.3.2. เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exclusion criteria)

.....

8.3.3. เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal or termination criteria)

.....

8.3.4. การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่ม (Subject allocation)

.....

8.4. การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation) โปรดระบุที่มาของขนาดตัวอย่างในแต่ละกลุ่ม หากใช้สูตรสำเร็จ กรุณาแสดงสูตรที่ใช้คำนวณ และระบุค่าตัวแปรที่แทนค่าในสูตรพร้อมแหล่งอ้างอิงของค่าตัวแปรนั้น

.....

.....

8.5. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research participants) (☒ ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

☐ Healthy volunteers

☐ Patients excluding vulnerable subjects

☐ Vulnerable subjects* ระบุ ☐ เด็กเล็ก / ผู้ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ (อายุ <18 ปี)**

☐ ผู้พิการหรือมีความบกพร่องทางสมอง / จิตใจ (mentally disable subjects)

☐ ผู้ป่วยห้องฉุกเฉิน หรือ หออภิบาลผู้ป่วยหนัก (ICU)

☐ ผู้ป่วยที่มีโรคเรื้อรัง (chronic illness)

☐ หญิงมีครรภ์

☐ นักเรียน / นักศึกษา

☐ อื่นๆ ระบุ.....

*ถ้ามีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในกลุ่มนี้ หากจะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่าจะขอความยินยอมจากผู้ใด โปรดระบุ.....

***ในกรณีเด็ก อายุ 7-18 ปี อาจต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) เพิ่มเติมจากการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (consent)*

8.6. การดำเนินการหากผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวออกจากการวิจัย โปรดระบุขั้นตอนและรายละเอียด

.....

.....

.....

.....

.....

9. กระบวนการวิจัย ระบุรายละเอียดของกระบวนการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ขั้นตอนต่างๆ ในการดำเนินการวิจัย สิ่งที่มีผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ (เช่น จำนวนครั้งที่มีการจัดกิจกรรมอบรม การสอนด้วยวิธีต่างๆ เป็นต้น หากมีการส่งโครงการวิจัยแนบมาด้วย ขอให้มีความที่ตรงกัน ทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รวมถึงอ้างอิงเลขหน้าในโครงการวิจัยในส่วนที่เกี่ยวข้อง

.....

.....

.....

10. กระบวนการเก็บข้อมูล (Data collection process) กรุณาส่งแบบสอบถาม (questionnaire) และ/หรือแบบสัมภาษณ์ (interview question) ที่จะนำมาประกอบการพิจารณาด้วย (ถ้ามี)*

**ในแบบบันทึกข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการทุกประเภท ต้องไม่ระบุชื่อ-นามสกุล หรือสัญลักษณ์รูปแบบอื่นๆ ที่สามารถระบุผู้เข้าร่วมโครงการได้เป็นรายบุคคล โดยให้ใช้เป็นรหัสแทน*

.....

.....

.....

11. การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome measurement / Data Analysis)

- กรุณาระบุว่า ผลลัพธ์หลักของการศึกษานี้คืออะไร (primary outcome) ซึ่งถือเป็นปัจจัยสำคัญในการคำนวณขนาดตัวอย่าง และผลลัพธ์อื่นๆ ถ้ามี (secondary outcomes)
- สถิติหรือวิธีการอื่นๆที่ท่านมีแผนการจะใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis)

.....

12. ระยะเวลาที่ทำวิจัย

ตลอดโครงการ (รวมช่วงเตรียมการ การขอทุน และขอการรับรองโครงการจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ จนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย)

ตั้งแต่.....ถึง.....รวมเวลา.....เดือน.....ปี

ระยะเวลาที่ทำการเก็บข้อมูล (นับช่วงที่เริ่มมีการรับประชากรเข้าศึกษาหรือเริ่มดำเนินการวิจัย จนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย)

ประมาณตั้งแต่.....ถึง.....รวมเวลา.....เดือน.....ปี

13. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)

13.1. สถานที่

ระบุสถานที่ที่จะเข้าถึงผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย.....

13.2. กระบวนการ

13.2.1. ผู้ทำหน้าที่เชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (☒ ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

☐ หัวหน้าโครงการวิจัย (Principle investigator)

☐ ผู้ร่วมโครงการวิจัย (Co-investigator)

☐ ผู้ช่วยโครงการวิจัย (เช่น research nurse, นักศึกษา)

☐ อื่นๆ ระบุ.....

13.2.2. อธิบายกระบวนการเข้าถึงผู้ที่จะถูกเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยอย่างละเอียดและการใช้สื่อต่างๆ (ให้อธิบายรายละเอียดการเชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย)*

*การใช้สื่อเช่นการตีพิมพ์ประกาศเชิญชวนอาสาสมัคร ต้องแสดงว่าอาสาสมัครเข้าสู่โครงการด้วยความสมัครใจโดยไม่มี undue influence และต้องส่งใบประกาศเชิญชวนนั้นมาประกอบการพิจารณาโครงการร่วมด้วย

14. กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)

14.1 เอกสารที่เกี่ยวข้อง (☒ ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

- ☐ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet)
- ☐ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed consent form)
- ☐ ขอยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร ระบุเหตุผล.....
- ☐ อื่นๆ ระบุ.....

14.2 กระบวนการ อธิบายโดยละเอียดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครและหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

15. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical Consideration) กรุณาตอบทุกข้อ

หากไม่มีหรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุว่า “ไม่มี” หรือ “ไม่เกี่ยวข้อง” พร้อมเหตุผล

15.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในคน ระบุปัญหาของการวิจัยซึ่งเป็นที่มาของคำถามวิจัย ข้อมูลจากการศึกษาก่อนหน้านี้มีมาน้อยเพียงใด ตลอดจนความจำเป็นที่ต้องศึกษาวิจัยในคนเพิ่มเติม

15.2 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย ทั้งต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และประโยชน์โดยรวม รวมทั้งประโยชน์ต่อผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยนี้หลังสิ้นสุดการวิจัยแล้ว (ถ้ามี)

15.3 หลักฐาน ข้อมูล หรือเอกสารอ้างอิง

15.4 วิธีการปกป้อง ควบคุม หรือข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย (☒ ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

15.4.1. วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว

- ☐ ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูล
- ☐ มีการบันทึกข้อมูลเป็น
 - ☐ ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (ในคอมพิวเตอร์หรือแผ่น CD)
 - ☐ รูปถ่าย / ภาพนิ่ง
 - ☐ วีดิทัศน์ / ภาพเคลื่อนไหว
 - ☐ บันทึกเสียง

☐ ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย

☐ อื่นๆ ระบุ

15.4.2. หากมีการบันทึกข้อมูลดังกล่าวข้างต้น โปรดระบุ ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ วิธีการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องในการเข้าถึงข้อมูล ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

☐ บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้อ่านเปิดได้

☐ เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก และผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด-ปิด

☐ เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ไว้ต่อเป็นเวลา.....ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย โดยหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาความลับผู้เข้าร่วมการวิจัย และได้แจ้งไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว

☐ อื่นๆ ระบุ

15.4.3. ความเสี่ยงที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

15.4.3.1 เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงการวิจัยที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร

.....
.....
.....

15.4.3.2 มาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้

.....
.....
.....

15.4.3.3 ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการแก้ไขหรือรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

.....
.....
.....

15.4.3.4 ชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลา หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

.....
.....
.....

15.4.3.5 กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้ หรือ แพทย์อื่น ๆ ที่เป็นผู้ให้การรักษาผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ทราบว่าบุคคลผู้นั้นอยู่ในระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย

.....
.....
.....

15.4.3.6 โครงการวิจัยมีแผนที่จะทำการวิเคราะห์ระหว่างดำเนินการ (Interim analysis) ในแง่ของความ
เสี่ยงของทั้งโครงการหรือไม่ โดยหน่วยงานใด

.....

.....

.....

16. เอกสารเพิ่มเติม* ที่ส่งเพิ่มเติมพร้อมแบบเสนอโครงการวิจัย นอกเหนือจากที่ระบุ ได้แก่

- ☐ บันทึกการขออนุญาตเก็บข้อมูลหรือขอใช้สถานที่ในการทำวิจัยจากผู้มีอำนาจอนุมัติ (กรณีผู้วิจัยจากนอก
หน่วยงาน)
- ☐ เอกสารอื่นที่จะมอบให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย (ระบุ).....
- ☐ อื่นๆ ระบุ

17. ข้อสัญญา

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดั่งมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตากและได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในศักดิ์ศรี สิทธิ และคำนึงถึงสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ
2. หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่ได้เข้าร่วมการวิจัยแล้วทุกครั้ง
3. ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัยตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ
4. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เป็นอย่างดี
5. เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัย และหากการวิจัยใช้เวลานานกว่า 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการพร้อมทั้งขอต่ออายุการรับรองก่อนครบกำหนดอายุของเอกสารรับรองที่ได้รับ

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....ผู้ร่วมวิจัย

(.....)

วันที่...../...../.....

18. การรับรองจากหัวหน้าหน่วยงานหรือผู้บังคับบัญชาโดยตรง ที่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้

ลงชื่อ.....หัวหน้าหน่วยงานหรือผู้บังคับบัญชาโดยตรง

(.....)

วันที่...../...../.....