|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | **บันทึกข้อความ** | | | |
| **ส่วนงาน** | | | สาขา…………………………………………… โทร. ……………………………………. | | | |
| **ที่** | **อว 8703 /** | | | **วันที่** | **กันยายน 2566** |
| **เรื่อง** | | ขอเสนอโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) เพื่อขอรับการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | | | |

**เรียน** คณบดี (ผ่านประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)

ข้าพเจ้า........................................ สังกัด.................................................................................................

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)......................................................................................

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

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา โดยมีรายการเอกสารดังนี้ (โปรดเลือกรายการที่เกี่ยวข้อง)

☐ แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)   
ตามประกาศมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร

☐ โครงร่างการวิจัยที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร (ขอให้ตรวจสอบเนื้อหาให้สอดคล้องกับในโครงร่างการวิจัยที่แนบมา)

☐ เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก หรือ การวิจัยทางสังคมศาสตร์

☐ สำเนาแบบเสนอเค้าโครงวิทยานิพนธ์หรือการศึกษาอิสระสำหรับนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา มหาวิทยาลัย  
ศรีนครินทรวิโรฒ (บว. 412) (กรณีโครงการของนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ลงชื่อ…………..…………………….…………… | |
| ความเห็นของประธานคณะกรรมการฯ | (………………….……………..…………….)  หัวหน้าโครงการวิจัย | |
| O เห็นสมควรเสนอคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา  O รับรองโครงการวิจัยโดยไม่มีเงื่อนไข (Approved) เนื่องจากเป็นโครงการวิจัยที่ไม่ได้ทำการศึกษาในมนุษย์ | | |
| ลงชื่อ……..........………………….………… | |  |
| (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ชัชฎา ชินกุลประเสริฐ)  ประธานคณะกรรมการ | | ความเห็นคณบดี..........................................................  ลงชื่อ………………………….……………... |
|  | | (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นิตยา วิริยะธารากิจ)  คณบดี |
|  | | |

**แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว  
(Expedited review)**

**หมายเหตุ สำหรับคำตอบต่อข้อคำถามของคณะกรรมการฯ หากเป็นไปได้ขอให้เขียนเป็นภาษาไทย สำหรับผู้วิจัยต่างชาติให้ใช้แบบฟอร์มภาษาอังกฤษ**

|  |
| --- |
| **ส่วนที่ 1: ข้อมูลทั่วไปของโครงการวิจัย** |

1. **ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ**
2. **หัวหน้าโครงการวิจัย พร้อมทั้งหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ หมายเลขโทรศัพท์มือถือ และ   
   e-mail address**
3. **ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ**
4. **ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย (โดยย่อ ความยาวไม่เกิน 1 หน้ากระดาษ)**
5. **วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย**
6. **ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้าง**

**(หมายเหตุ: โปรดตรวจสอบว่าผู้วิจัยทุกคนผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว และได้ upload หลักฐาน  
ผ่านการอบรมในระบบ Online Submission เรียบร้อยแล้ว)**

|  |
| --- |
| **ส่วนที่ 2: โครงการวิจัยเข้าข่ายโครงการตามประกาศฯ ข้อใด (ดูประกาศฯ ได้ที่เว็บไซต์)  โดยขอให้เลือกเฉพาะข้อที่เกี่ยวข้อง** |

**โปรดเลือกว่าโครงการวิจัยของท่านเข้าข่ายรับการพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) ตามประกาศฯ   
ข้อใดต่อไปนี้ โดยโปรดทำเครื่องหมาย X (โดยคลิกที่เครื่องหมาย) ที่ตรงกับโครงการวิจัยของท่าน และกรอกรายละเอียดเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องให้ครบถ้วน (สามารถเลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)**

|  |  |
| --- | --- |
| **ข้อ ๕.๑ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือด** | 🌕**(ตอบคำถามส่วนที่ 2 ข้อ 1)** |
| **ข้อ ๕.๒ โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำร่างกายและไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่อาสาสมัคร** | 🌕**(ตอบคำถามส่วนที่ 2 ข้อ 2)** |
| **ข้อ ๕.๓ โครงการวิจัยที่ต้องมีการเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกล้ำร่างกาย (noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยต้องไม่มีการใช้ยาระงับความรู้สึกตัวหรือยานอนหลับ และไม่เกี่ยวข้องกับ X-ray หรือ microwaves หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์จะต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว** | 🌕**(ตอบคำถามส่วนที่ 2 ข้อ 3)** |
| **ข้อ ๕.๔ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูลจากเวชระเบียน เอกสาร บันทึก เสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย ภาพลายพิมพ์ หรือสิ่งส่งตรวจที่ถูกเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่งานวิจัย เช่น การดูแลรักษาตามปกติหรือการตรวจวินิจฉัยโรคตามปกติ และไม่ใช่การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ Post-marketing study** | 🌕**(ตอบคำถามส่วนที่ 2 ข้อ 4)** |
| **ข้อ ๕.๕ การศึกษาที่ใช้ข้อมูลในรูปแบบของเสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย ภาพลายพิมพ์ เพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย** | 🌕**(ตอบคำถามส่วนที่ 2 ข้อ 5)** |
| **ข้อ ๕.๖ การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/surplus blood) หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว** | 🌕**(ตอบคำถามส่วนที่ 2 ข้อ 6)** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ส่วนที่ 2 ข้อ 1 อ้างอิงตามประกาศฯ ข้อ ๕.๑ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือดโดยเก็บจาก** | | |
| 🌕 | | ๕.๑.๑ การเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ใบหู และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน ๒ ครั้ง ต่อวัน  โปรดระบุรายละเอียดดังนี้   1. บริเวณที่เจาะเลือด.................................................... 2. จำนวนครั้งที่เจาะ   จำนวนครั้งที่เจาะต่อวัน…………………..ครั้ง  จำนวนครั้งที่เจาะรวมทั้งหมดตลอดโครงการวิจัย…………………..ครั้ง |
| 🌕 | | ๕.๑.๒ หลอดเลือดดำของผู้ใหญ่ (ไม่รวมสตรีมีครรภ์) เก็บตัวอย่างเลือดได้ไม่เกิน ๒๐ มิลลิลิตร และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน ๒ ครั้ง  โปรดระบุรายละเอียดดังนี้   1. ปริมาณเลือดที่เจาะครั้งละ ................. มิลลิลิตร 2. จำนวนครั้งที่เจาะ.................................ตลอดโครงการวิจัย |
| **ส่วนที่ 2 ข้อ 2 โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำร่างกายและไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บ แก่อาสาสมัคร (คลิก 🌕 เพื่อเลือกข้อที่เกี่ยวข้อง)** | | |
| 🌕 | ๕.๒.๑ เล็บ หรือขน หรือผม ที่ไม่ก่อให้เกิดความน่าเกลียดภายหลังการเก็บตัวอย่าง  โปรดระบุรายละเอียดดังนี้   1. ตัวอย่างที่เก็บตัวอย่าง…………………………………….……… 2. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………………..…… 3. จำนวนครั้งที่ทำการเก็บตัวอย่าง……………..……………….. | |
| 🌕 | ๕.๒.๒ ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก  โปรดระบุรายละเอียดดังนี้   1. ตัวอย่างที่เก็บ………………………….…………………….……… 2. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………………..…… 3. จำนวนครั้งที่ทำการเก็บตัวอย่าง…………….……………….. | |
| 🌕 | ๕.๒.๓ น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ  โปรดระบุรายละเอียดดังนี้   1. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………………..…… 2. จำนวนครั้งที่ทำการเก็บตัวอย่าง…………………..………….. | |
| 🌕 | ๕.๒.๔ รกที่คลอดออกมาแล้วจากการทำคลอด  โปรดระบุวิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………………………………………………………………..………………………….……  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… | |
| 🌕 | ๕.๒.๕ น้ำคร่ำที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างการคลอด  โปรดระบุวิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………………………………………………………………..………………………….……  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… | |
| 🌕 | ๕.๒.๖ คราบจุลินทรีย์และหินน้ำลายเหนือเหงือกและใต้เหงือกโดยวิธีการเก็บที่ จัดเตรียมไว้ ไม่รุกล้ำเกินกว่าการขูดหินน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรการป้องกันปกติ และการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับ  โปรดระบุวิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………………………………………………………………..………………………….……  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… | |
| 🌕 | ๕.๒.๗ ฟันน้ำนม หรือฟันแท้ที่จะต้องได้รับการถอนจากการให้บริการทางทันตกรรมตามปกติ  โปรดระบุรายละเอียดดังนี้ (คลิกที่เครื่องหมาย □ เพื่อเลือก)   1. ตัวอย่างที่เก็บ ☐ ฟันน้ำนม ☐ ฟันแท้ 2. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………….…… 3. จำนวนที่ทำการเก็บตัวอย่าง…………….……………….. | |
| 🌕 | ๕.๒.๘ เยื่อบุผิวช่องปาก โดยการขูดเยื่อบุช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้าย  โปรดระบุรายละเอียดดังนี้   1. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………………..…… 2. จำนวนครั้งที่ทำการเก็บตัวอย่าง…………….……………….. | |
| 🌕 | ๕.๒.๙ เซลล์ผิวหนังจากการขูด หรือการป้าย  โปรดระบุรายละเอียดดังนี้   1. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………………..…… 2. จำนวนครั้งที่ทำการเก็บตัวอย่าง…………….……………….. | |
| 🌕 | ๕.๒.๑๐ เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist nebulization  โปรดระบุรายละเอียดดังนี้   1. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………………..…… 2. จำนวนครั้งที่ทำการเก็บตัวอย่าง…………….……………….. | |
| 🌕 | ๕.๒.๑๑ สารคัดหลั่ง หรือตัวอย่างชีวภาพอื่น ซึ่งเก็บด้วยวิธีการที่ไม่รุกล้ำ (non-invasive collection of other biospecimen)  โปรดระบุรายละเอียดดังนี้   1. สารคัดหลั่ง หรือตัวอย่างชีวภาพ.................................... 2. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………………..…… 3. จำนวนครั้งที่ทำการเก็บตัวอย่าง…………….……………….. | |
| **ส่วนที่ 2 ข้อ 3 โครงการวิจัยที่ต้องมีการเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกล้ำร่างกาย (noninvasive procedure)  ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยต้องไม่มีการใช้ยาระงับความรู้สึกตัวหรือยานอนหลับ และไม่เกี่ยวข้องกับ X-ray หรือ microwaves หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์ จะต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว** | | |
| 🌕 | | ๕.๓.๑ ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้น ของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ  โปรดระบุรายละเอียด………………………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
| 🌕 | | ๕.๓.๒ Sensor ที่ติดตามผิวหนัง เช่น การวัดปริมาณออกซิเจนจากปลายนิ้ว  โปรดระบุรายละเอียด………………………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
| 🌕 | | ๕.๓.๓ การทดสอบหรือวัดระดับการรับสัมผัส (เช่น visual acuity , audiometry, algometry , smell test)  โปรดระบุรายละเอียด………………………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
| 🌕 | | ๕.๓.๔ Magnetic Resonance Imaging (MRI) ที่ไม่ได้ใช้ contrast media  โปรดระบุรายละเอียด………………………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
| 🌕 | | ๕.๓.๕ Electrocardiography , electroencephalography , thermography, detection of naturally occurring radioactivity , electroretinography, ultrasound , diagnostic infrared imaging , doppler blood flow และ echocardiography  โปรดระบุรายละเอียด………………………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
| 🌕 | | ๕.๓.๖ Moderate exercise , muscle strength testing , การประเมิน body composition และ flexibility test ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพ ของอาสาสมัคร  โปรดระบุรายละเอียด………………………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
| **ส่วนที่ 2 ข้อ 4 โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูลจากเวชระเบียน เอกสาร บันทึก เสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย ภาพลายพิมพ์ หรือสิ่งส่งตรวจที่ถูกเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่งานวิจัย เช่น การดูแลรักษาตามปกติหรือการตรวจวินิจฉัยโรคตามปกติ และไม่ใช่การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ Post-marketing study** | | |
| **โปรดระบุรายละเอียด (คลิกที่ช่อง □ เพื่อเลือก)**  **ที่มาของข้อมูล**  ☐ เวชระเบียน โปรดระบุ  ☐ โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์ สมเด็จพระเทพฯ ☐ โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์ ชลประทาน  ☐ อื่น ๆ โปรดระบุ……………………………  (*หมายเหตุ*: ให้แนบหนังสือขออนุญาตใช้ข้อมูลจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล หรือผู้มีอำนาจอนุมัติการใช้ข้อมูล)  ☐ ข้อมูลจาก เอกสาร บันทึก โปรดระบุ  ชนิดของข้อมูล............................................................................  แหล่งที่มาของข้อมูล...................................................................  (*หมายเหตุ*: ให้แนบหนังสือขออนุญาตใช้ข้อมูลจาก ผู้มีอำนาจอนุมัติการใช้ข้อมูล)  ☐ ข้อมูลจาก เสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย ภาพลายพิมพ์ โปรดระบุ  ชนิดของข้อมูล............................................................................  แหล่งที่มาของข้อมูล...................................................................  (*หมายเหตุ*: กรณีที่ไม่ใช่ข้อมูลที่สาธารณชนเข้าถึงได้ให้แนบหนังสือขออนุญาตใช้ข้อมูลจาก ผู้มีอำนาจอนุมัติการใช้ข้อมูล)  **ช่วงเวลาของข้อมูลที่ทำการศึกษา (สามารถเลือกได้มากกว่า 1 ข้อ ตามที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยของท่าน)**  ☐ เป็นข้อมูลซึ่งเก็บไว้แล้ว ตั้งแต่………….…….(วัน / เดือน / ปี)………………………ถึง……………….(วัน / เดือน / ปี)…………..………  ☐ เป็นข้อมูลที่เก็บไปข้างหน้า ตั้งแต่………….…….(วัน / เดือน / ปี)…………………ถึง……………….(วัน / เดือน / ปี)…………..………  **ข้อมูลที่เก็บ**  **ข้อมูลทั่วไป**: ☐ อายุ ☐ เพศ ☐ น้ำหนัก ☐ ส่วนสูง ☐ สถานภาพสมรส ☐ ระดับการศึกษา ☐ อาชีพ  ☐ รายได้ ☐ ภูมิลำเนา ☐ อื่น ๆ โปรดระบุ…………………………………………………………………………………………  **ข้อมูลเฉพาะ**: ☐ การวินิจฉัย ☐ ระยะของโรค ☐ โรคร่วม ☐ ผลเลือด โปรดระบุ……………………………  ☐ ผลตรวจทางพยาธิวิทยา โปรดระบุ………………………………………………………………………………………………………  ☐ ผลตรวจภาพวินิจฉัยทางรังสีวิทยา โปรดระบุ………………………………………………………………………………………..  ☐ อื่น ๆ โปรดระบุ………………………………………………………………………………………………………………………………… | | |
| **กรณีที่เป็นการวิจัยที่มีการใช้ข้อมูลทางคลินิกจากแฟ้มประวัติผู้ป่วยร่วมด้วย มีแพทย์หรือทันตแพทย์ในสาขาที่เหมาะสมกับข้อมูลที่เก็บเป็นผู้ร่วมวิจัยซึ่งรับผิดชอบในการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล** ได้แก่ น.พ. / พ.ญ.…………........................... | | |
| **ส่วนที่ 2 ข้อ 5 การศึกษาที่ใช้ข้อมูลในรูปแบบของเสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย ภาพลายพิมพ์ เพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย** | | |
| **โปรดระบุรายละเอียด (คลิกที่ช่อง □ เพื่อเลือก)**  **ประเภทของข้อมูลที่ใช้**  ☐ เสียง ☐ ภาพเคลื่อนไหว ☐ ภาพถ่าย ☐ ภาพลายพิมพ์  **วิธีการเก็บข้อมูล**  โปรดระบุ…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………  **ช่วงเวลาที่เก็บข้อมูล**  ตั้งแต่………….……….(วัน / เดือน / ปี)……..………ถึง…………….(วัน / เดือน / ปี)…………..……………… | | |
| **ส่วนที่ 2 ข้อ 6 การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/surplus blood) หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว** | | |
| **โปรดระบุรายละเอียด (คลิกที่ช่อง □ เพื่อเลือก)**  **ประเภทของสิ่งส่งตรวจที่ต้องการศึกษา**  ☐ เลือด ☐ ปัสสาวะ ☐ อุจจาระ ☐ ชิ้นเนื้อ ☐ อื่น ๆ โปรดระบุ…………………………………………………………………  **การได้มาซึ่งสิ่งส่งตรวจ**  ☐ ***จากงานบริการตามปกติ***  ระบุหน่วยงาน.......................................................................................................  ระบุวิธีได้มาซึ่งตัวอย่าง..........................................................................................  (*หมายเหตุ*: ให้แนบหนังสือขออนุญาตใช้สิ่งส่งตรวจจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลหรือผู้มีอำนาจอนุมัติ) | | |
| ☐ ***สิ่งส่งตรวจที่เหลือจากโครงการวิจัยที่เคยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ***  ชื่อโครงการวิจัย...................................................................................................................................................  ระบุชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯที่รับรอง..............................................................................................  (*หมายเหตุ*: ให้แนบหนังสือลงนามอนุญาตให้ใช้สิ่งส่งตรวจที่เหลือจากโครงการวิจัยโดยหัวหน้าโครงการวิจัยเดิม  แบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม และหนังสือรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ  ของโครงการวิจัยเดิม)  **สิ่งส่งตรวจซึ่งเป็นตัวอย่างชีวภาพในการศึกษานั้นมีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงโดยตรงหรือโดยอ้อมไปยังอาสาสมัครได้หรือไม่ เช่น ชื่อ สกุล /เลขประจำตัวประชาชน /เลขที่เวชระเบียน /เลขที่ประกันสังคม /บัตรประจำตัวต่าง ๆ**  ☐ ไม่มีข้อมูลเชื่อมโยง  ☐ มีข้อมูลเชื่อมโยง แต่จะทำการเข้ารหัสข้อมูลผู้ป่วยและตัดตอนข้อมูลไม่ให้มีความเชื่อมโยงภายหลัง  **(หมายเหตุ: ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยโดยมีความระมัดระวังและรักษาความลับของอาสาสมัคร โดยต้องตัดตอนความเชื่อมโยงของอาสาสมัครหรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูล ทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย)** | | |

|  |
| --- |
| **ส่วนที่ 3: ข้อมูลเพื่อพิจารณาจริยธรรมฯการวิจัย (คลิกที่ช่อง □ เพื่อเลือก)** |

1. **การเก็บข้อมูล**

|  |  |
| --- | --- |
| ☐ | เป็นการศึกษาโดยเก็บข้อมูลไปข้างหน้า (prospective data collection) (ต้องขอความยินยอมจากอาสาสมัคร) |
| ☐ | เป็นการศึกษาย้อนหลังจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว (retrospective data collection) **เท่านั้น** **โดยไม่มีการเก็บข้อมูลไปข้างหน้าหรือติดต่อขอข้อมูลอาสาสมัครเพิ่มเติม** (ให้แนบหลักฐานการขออนุญาตใช้ข้อมูลจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล หรือผู้มีอำนาจอนุมัติการใช้ข้อมูล) |
| ☐ | เป็นการศึกษาโดยเก็บข้อมูลไปข้างหน้า และใช้ข้อมูลที่มีอยู่แล้วร่วมด้วย (prospective and retrospective data collection) (ต้องขอความยินยอมจากอาสาสมัครสำหรับการเก็บข้อมูลไปข้างหน้า และให้แนบหลักฐานการขออนุญาตใช้ข้อมูลจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล หรือผู้มีอำนาจอนุมัติการใช้ข้อมูลสำหรับข้อมูลที่มีอยู่แล้ว) |

1. **อาสาสมัคร** 
   1. **มีการเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) เหล่านี้หรือไม่ (คลิกเพื่อเลือก)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ☐ | ไม่เกี่ยวข้อง |  |  |  |
| ☐ | เกี่ยวข้อง ได้แก่ |  |  |  |
|  | ☐ ทารก เด็ก | ☐ สตรีมีครรภ์ | ☐ ผู้สูงอายุ | ☐ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง |
|  | ☐ ผู้พิการ | ☐ ผู้ต้องขัง | ☐ แรงงานต่างด้าว | ☐ ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม |
|  | ☐ ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง | | ☐ ผู้ใต้บังคับบัญชา | |
|  | ☐ นักเรียน/นักศึกษา (ในกรณีที่เป็นการวิจัยโดยที่ผู้วิจัยเป็น ครู อาจารย์ ของนักเรียน/นักศึกษา) | | | |
|  | ☐ อื่นๆ โปรดระบุ.................................................................................................................................................. | | | |

* 1. **ใช้วิธีการใดที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ**

|  |  |
| --- | --- |
| ☐ | **ไม่มี** การเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ |
| ☐ | **มี** การเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการเกี่ยวข้อง ได้แก่ |
|  | ☐ ขอความร่วมมือจากแพทย์ผู้รักษา  ☐ ติดป้ายประชาสัมพันธ์ โปรดระบุสถานที่ติดแผ่นป้าย……………………………………………………………………………..  (*หมายเหตุ*: ให้ส่งป้ายประชาสัมพันธ์ให้คณะกรรมการฯพิจารณา)  ☐ ลงสื่อ สิ่งพิมพ์ วิทยุ โปรดระบุรายละเอียด……………….………………………………………………………………………..…  (*หมายเหตุ*: ให้ส่งข้อความ หรือเนื้อหาที่จะประชาสัมพันธ์ให้คณะกรรมการฯพิจารณา)  ☐ ประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อสังคมออนไลน์ หรือแชทแอปพลิเคชันต่าง ๆ ซึ่งป้องกันไม่ให้มีการเพิ่มข้อความเชิญชวน หรือโน้มน้าวอาสาสมัคร หรือดัดแปลงข้อความที่คณะกรรมการฯ รับรองแล้ว โปรดระบุรายละเอียด…………………………  ☐ อื่น ๆ โปรดระบุรายละเอียด…………………………………………………………………………………………………………….… |

* 1. **มีการจ่ายค่าตอบแทน / ค่าเชยการเสียเวลา / รางวัล / ค่าเดินทาง ให้แก่อาสาสมัครหรือไม่**

|  |  |
| --- | --- |
| ☐ | ไม่มี |
| ☐ | มี  ☐ จ่ายเป็นเงิน โปรดระบุ จ่ายกี่ครั้ง………………………. จ่ายครั้งละ……………………..บาท  ☐ ให้เป็นของรางวัลหรือของชำร่วย โปรดระบุรายละเอียด………………………………………………………………………… |

1. **กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร**

|  |  |
| --- | --- |
| ☐ | **ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร** เนื่องจากเป็นการวิจัยจากข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพที่มีอยู่แล้ว ไม่มีการเก็บข้อมูลหรือปฏิสัมพันธ์กับอาสาสมัครโดยตรงเพิ่มเติมแต่อย่างใด |
| ☐ | **ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร** เนื่องจากมีเงื่อนไขทั้ง 4 ข้อดังต่อไปนี้**ครบทุกข้อ**   1. การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตร ประจำวัน โปรดระบุรายละเอียด.............................................................................................................. 2. การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร โปรดระบุรายละเอียด............................................................................................................ 3. ผู้วิจัยไม่สามารถทำวิจัยได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร   โปรดระบุเหตุผล………..............................................................................................................................   1. อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยหรือไม่ และได้รับข้อมูลอย่างไร   โปรดระบุรายละเอียด............................................................................................................................... |
| ☐ | **ขอความยินยอมโดยการลงลายมือชื่อ** (โปรดแนบเอกสารชี้แจงอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอม มาด้วย) |
| ☐ | **ขอความยินยอมโดยวาจา** เนื่องจากมีเงื่อนไขทั้ง 2 ข้อดังต่อไปนี้**ครบทุกข้อ** (โปรดแนบเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร มาด้วย)   1. การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตร ประจำวัน และไม่เกี่ยวข้องการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่นหัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษาเป็นต้น) โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผล………………………………………………………………………………………………………………………………..… 2. การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตน ของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผล.....................................   ……………………………………………………………………………………………………………………………………………. |
| ☐ | อาสาสมัครแสดงความยินยอมโดยการกระทำได้แก่ การตอบแบบสอบถามด้วยตนเอง แล้วส่งกลับคืน โดยไม่สามารถบ่งชี้ผู้ตอบได้ |

1. **อธิบายกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร *ถ้าเกี่ยวข้อง***
   1. ใครเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร..........................................................................................................................

*(หมายเหตุ: ผู้ขอความยินยอมควรเป็นบุคคลที่ไม่มีอิทธิพลหรือโน้มน้าวต่อการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัคร เช่น แพทย์เจ้าของไข้ไม่ควรเป็นผู้ขอความยินยอมจากผู้ป่วยของตน และ ครู อาจารย์ ไม่ควรขอความยินยอมจากนักเรียน นักศึกษา)*

* 1. ขอความยินยอมจากอาสาสมัครเมื่อไร................................................................................................................................

*(หมายเหตุ: ให้ระบุช่วงเวลาหรือสภาพการณ์ซึ่งผู้วิจัยจะเข้าไปขอความยินยอมจากอาสาสมัคร โดยอาสาสมัครต้องมีโอกาสและเวลาเพียงพอต่อการซักถามและทำความเข้าใจเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย)*

* 1. สถานที่ที่ใช้ขอความยินยอมของอาสาสมัคร........................................................................................................................

*(หมายเหตุ****:*** *ระบุให้ชัดเจนว่าจะใช้สถานใดในการขอความยินยอม โดยต้องเป็นที่ที่มีความเป็นส่วนตัวและไม่เปิดเผยตัวตนของอาสาสมัคร และสะดวกต่อการทำความเข้าใจและซักถามเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย)*

1. **ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการระมัดระวัง และรักษาความลับ ตัดตอนความเชื่อมโยงของผู้ป่วยหรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูล ทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย โปรดระบุรายละเอียด**……………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

1. **การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาที่ดำเนินการในสหสถาบัน (multicenter study) หรือไม่**

|  |  |
| --- | --- |
| ☐ | ไม่ใช่ |
| ☐ | ใช่ โปรดระบุ  ชื่อสถาบันหลักที่รับผิดชอบโครงการวิจัย……………………………………………………………………………………………….…  ชื่อผู้วิจัยหลักของสถาบันหลักที่รับผิดชอบโครงการวิจัย…………………………………………………………………………..…  รายชื่อสถาบันที่ร่วมการศึกษาทุกสถาบัน   1. …………….. 2. …………….. 3. …………….. |

1. **ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (sponsor)**

**โปรดระบุว่าโครงการวิจัยนี้ได้รับทุนจากแหล่งใด**

|  |  |
| --- | --- |
| ☐ | ทุนส่วนตัวของผู้วิจัย |
| ☐ | ทุนจากแหล่งทุนภายในมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ โปรดระบุรายละเอียด…………………………………………………………..… |
| ☐ | ทุนภายนอกจากแหล่งทุนซึ่งเป็นหน่วยงานของรัฐบาล โปรดระบุรายละเอียด……………………………………………….… |
| ☐ | ทุนภายนอกจากแหล่งทุนซึ่งเป็นองค์กรซึ่งไม่แสวงหาผลกำไร โปรดระบุรายละเอียด……………………………………….. |
| ☐ | ทุนภายนอกจากแหล่งทุนที่เป็นบริษัทเอกชน โปรดระบุรายละเอียด…………………………………………….………………… |

1. **ผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย**

|  |  |
| --- | --- |
| ☐ | ผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัยทุกคนไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในการดำเนินโครงการวิจัยนี้ |
| ☐ | ผู้วิจัยหลักหรือผู้ร่วมวิจัยมีผลประโยชน์ทับซ้อนในการดำเนินโครงการวิจัยนี้ โปรดระบุรายละเอียด   1. ชื่อของผู้วิจัยที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน คือ………………………………………………………………………………. 2. ลักษณะของผลประโยชน์ทับซ้อน ได้แก่   ☐ ถือครองหุ้นของบริษัทผู้สนับสนุน โปรดระบุรายละเอียดจำนวนหุ้น  ☐ เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์/สิทธิบัตร ยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่ทำการศึกษาครั้งนี้  ☐ ได้รับเงินเดือนจำนวน..................................บาท/เดือน เป็นค่าที่ปรึกษาจากบริษัทผู้สนับสนุน  ☐ ได้รับเชิญเป็นวิทยากรบรรยายของบริษัท หรือการสนับสนุนให้เข้าประชุมวิชาการที่ต่างประเทศ ในช่วงปีที่ผ่านมา โปรดระบุรายละเอียด..................................................................................................  ☐ อื่น ๆ โปรดระบุ................................................................................................................................  ผู้วิจัยมีแนวทางในการจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อนอย่างไร เพื่อไม่ให้กระทบกับอาสาสมัครและความถูกต้องของข้อมูลจากการวิจัย โปรดระบุ…………………………………………………………………………………………..…………………… |

1. **โครงการวิจัยนี้**

**จะเริ่มดำเนินการภายหลังจากที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว**

และคาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ …………………….…ปี…………….…..เดือน

1. **ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ**

|  |  |
| --- | --- |
| ลงชื่อ…………………………….…………… | ลงชื่อ…………………….…………… |
| (…………………………………..…………….) | (…………….……………………..…………….) |
| อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ  กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา/ นักศึกษาแพทย์/แพทย์ใช้ทุน | หัวหน้าโครงการวิจัย  วันที่............................................................... |
| **โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว**  (……………………………….……………………..…………….) | |
| หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน  หรือคณบดี | |