|  |  |
| --- | --- |
|  |  **บันทึกข้อความ** |

|  |  |
| --- | --- |
| **ส่วนงาน**  |  ภาควิชา…………………………………………… โทร. ……………………………………. |
| **ที่** | **อว 8703 /**  | **วันที่** |   |
| **เรื่อง** | ขอเสนอโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ |

**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 เพื่อพิจารณาO รับรองโครงการวิจัยโดยไม่มีเงื่อนไข (Approved) เนื่องจากเป็นโครงการวิจัยที่ไม่ได้ทำการศึกษาในมนุษย์ |
|  ลงชื่อ……..........………………….………… |  |
| (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ชัชฎา ชินกุลประเสริฐ) ประธานคณะกรรมการ | ความเห็นคณบดี..........................................................ลงชื่อ………............………………….……………... |
|  | (รองศาสตราจารย์ ดร.นิตยา วิริยะธารากิจ)คณบดี |

**แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว
(Expedited review)**

**หมายเหตุ: 1) สำหรับคำตอบต่อข้อคำถามของคณะกรรมการฯ หากเป็นไปได้ขอให้เขียนเป็นภาษาไทย สำหรับผู้วิจัยต่างชาติให้ใช้แบบฟอร์มภาษาอังกฤษ 2) ให้กรอกรายละเอียดในหัวข้อที่เกี่ยวข้องโดยตอบทุกข้อเรียงตามหัวข้อ
ที่กำหนด หากไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่า “ไม่เกี่ยวข้อง” อย่าข้ามไป**

**โปรดกรอกข้อมูลต่อไปนี้ และทำเครื่องหมาย √ ( โดยคลิกที่เครื่องหมาย 🞎 ที่ตรงกับโครงการวิจัยของท่าน)**

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

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
2. หัวหน้าโครงการวิจัย (และชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาถ้าหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา) พร้อมทั้งหน่วยงานที่สังกัด
ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ หมายเลขโทรศัพท์มือถือ ...................... และ e-mail address ......................................
3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย (โดยย่อ ความยาวไม่เกิน 1 หน้ากระดาษ)
5. ความเป็นมาและการศึกษาที่ผ่านมา (การทบทวนวรรณกรรม)

 (โดยย่อไม่เกิน 1 หน้า พร้อมระบุเอกสารอ้างอิง)

1. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย
2. การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Subject selection and allocation) (ระบุรายละเอียดสำหรับหัวข้อต่อไปนี้
ตามความเหมาะสมของโครงการ)
	1. ประชากรและการคำนวณขนาดตัวอย่าง (Study Population and sample size calculation) (โปรดระบุวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่าง หากใช้สูตรคำนวณ ให้ระบุสูตรและระบุแหล่งอ้างอิงที่มาของตัวเลขที่แทนค่าในสูตร) ระบุ .............................
	2. เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion criteria) ระบุ .............................
	3. เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exclusion criteria) ระบุ .............................
	4. เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal or termination criteria)

ระบุ .........................................................................................................................

* 1. การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่ม (Subject allocation) ระบุ ...............................
1. กระบวนการวิจัย *(ระบุรายละเอียดของกระบวนการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ขั้นตอนต่างๆ ในการดำเนินการวิจัย สิ่งที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ เช่น จำนวนครั้งที่มีการจัดกิจกรรมอบรม การสอนด้วยวิธีต่างๆ เป็นต้น)* ระบุ .............................
2. การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome measurement / Data analysis)

*- ระบุว่า ผลลัพธ์หลักของการศึกษานี้คืออะไร (Primary outcome) ซึ่งถือเป็นปัจจัยสำคัญในการคำนวณขนาดตัวอย่าง และผลลัพธ์อื่นๆ ถ้ามี (Secondary outcomes)*

*- สถิติหรือวิธีการอื่นๆ ที่ท่านมีแผนการจะใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)*

ระบุ .............................

1. เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในคน *(ระบุปัญหาของการวิจัยซึ่งเป็นที่มาของคำถามวิจัย ข้อมูลจากการศึกษาก่อนหน้านี้มีมากน้อยเพียงใด ตลอดจนความจำเป็นที่ต้องศึกษาวิจัยในคนเพิ่มเติม*)
ระบุ ................................
2. ความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย (Risk) (ระบุข้อมูลได้หลายข้อ)

*ความเสี่ยง (ร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ) หรือความไม่สะดวกสบาย มีหรือไม่ และผู้วิจัยเตรียมการป้องกัน
ไม่ให้เกิด ผลเสีย หรือเตรียมการแก้ไขไว้อย่างไร (การทำให้อาสาสมัครเสียเวลา รู้สึกอึดอัดหรือไม่สบายใจกับคำถามในการสัมภาษณ์ หรือการเข้าร่วมกิจกรรมอื่นๆ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการวิจัย เช่น การที่ผู้สูงอายุต้องทำกิจกรรมติดต่อกัน
เป็นเวลานาน ถือเป็นความเสี่ยงอย่างหนึ่ง)*

□ มีความเสี่ยงหรืออันตรายต่อร่างกาย (Physical harm)

ระบุ ……………………………………………………………………………………………………………………………......

แนวทางป้องกันความเสี่ยง ..............................................................................................................

□ มีความเสี่ยงหรืออันตรายต่อจิตใจ (Psychological harm)

ระบุ …………………………………………………………………………………………………………………………………

แนวทางป้องกันความเสี่ยง ..............................................................................................................

□ มีความเสี่ยงหรืออันตรายต่อสถานะทางสังคม และฐานะทางการเงิน (Social and economic harms)

ระบุ …………………………………………………………………………………………………………………………………

แนวทางป้องกันความเสี่ยง ..............................................................................................................

□ มีความเสี่ยงหรืออันตรายทางกฎหมาย (Law harm)

ระบุ …………………………………………………………………………………………………………………………………

แนวทางป้องกันความเสี่ยง ..............................................................................................................

1. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย (Benefit) เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้าง (ระบุข้อมูลได้หลายข้อ)

□ มีประโยชน์ที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยได้รับโดยตรง

ระบุ ………………………………………………………………………………………………………………………………..

□ มีประโยชน์ที่อาสาสมัครคนอื่นจะได้รับจากผลการศึกษา

ระบุ …………………………………………………………………………………………………………………………………

□ มีประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์ หรือสังคม

ระบุ …………………………………………………………………………………………………………………………………

□ มีประโยชน์ต่อชุมชนที่อาสาสมัครอยู่

ระบุ …………………………………………………………………………………………………………………………………

1. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ระบุ ............................................................................................................................................................

1. มาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้

ระบุ ............................................................................................................................................................

1. ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการแก้ไขหรือรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากโครงการวิจัย

ระบุ ............................................................................................................................................................

1. ชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลา หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
จากการวิจัย

ระบุ ............................................................................................................................................................

1. กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้ หรือ แพทย์อื่นๆ ที่เป็นผู้ให้การรักษาผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ทราบว่าบุคคลผู้นั้นอยู่ในระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย

ระบุ ............................................................................................................................................................

1. โครงการวิจัยมีแผนที่จะทำการวิเคราะห์ระหว่างดำเนินการ (Interim analysis) ในแง่ของความเสี่ยงของทั้งโครงการหรือไม่ โดยหน่วยงานใด

ระบุ ............................................................................................................................................................

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

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

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

|  |
| --- |
| **ส่วนที่ 2 ข้อ 1 โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือดโดยเก็บจาก** |
| 🌕 | 1.1 การเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ใบหู และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้ง ต่อวัน ระบุรายละเอียดดังนี้1. บริเวณที่เจาะเลือด....................................................
2. จำนวนครั้งที่เจาะ

 จำนวนครั้งที่เจาะต่อวัน…………………..ครั้ง จำนวนครั้งที่เจาะรวมทั้งหมดตลอดโครงการวิจัย…………………..ครั้ง |
| 🌕 | 1.2 หลอดเลือดดำของผู้ใหญ่ (ไม่รวมสตรีมีครรภ์) เก็บตัวอย่างเลือดได้ไม่เกิน 20 มิลลิลิตร และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้ง ระบุรายละเอียดดังนี้1. ปริมาณเลือดที่เจาะครั้งละ ................. มิลลิลิตร
2. จำนวนครั้งที่เจาะ ................................. ตลอดโครงการวิจัย
 |
| **ส่วนที่ 2 ข้อ 2 โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำร่างกายและไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่อาสาสมัคร** |
| 🌕 | 2.1 เล็บ หรือขน หรือผม ที่ไม่ก่อให้เกิดความน่าเกลียดภายหลังการเก็บตัวอย่างระบุรายละเอียดดังนี้1. ตัวอย่างที่เก็บตัวอย่าง …………………………………….………
2. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง …………………………………..……
3. จำนวนครั้งที่ทำการเก็บตัวอย่าง ……………..………………..
 |
| 🌕 | 2.2 ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก ระบุรายละเอียดดังนี้1. ตัวอย่างที่เก็บ ………………………….…………………….………
2. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง …………………………………..……
3. จำนวนครั้งที่ทำการเก็บตัวอย่าง …………….………………..
 |
| 🌕 | 2.3 น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อระบุรายละเอียดดังนี้1. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง …………………………………..……
2. จำนวนครั้งที่ทำการเก็บตัวอย่าง …………………..…………..
 |
| 🌕 | 2.4 รกที่คลอดออกมาแล้วจากการทำคลอดระบุวิธีการในการเก็บตัวอย่าง …………………………………………………………………………………..………………………….…… |
| 🌕 | 2.5 น้ำคร่ำที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างการคลอดระบุวิธีการในการเก็บตัวอย่าง …………………………………………………………………………………..………………………….…… |
| 🌕 | 2.6 คราบจุลินทรีย์และหินน้ำลายเหนือเหงือกและใต้เหงือกโดยวิธีการเก็บที่ จัดเตรียมไว้ ไม่รุกล้ำเกินกว่าการขูดหินน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรการป้องกันปกติ และการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับระบุวิธีการในการเก็บตัวอย่าง …………………………………………………………………………………..………………………….…… |
| 🌕 | 2.7 ฟันน้ำนม หรือฟันแท้ที่จะต้องได้รับการถอนจากการให้บริการทางทันตกรรมตามปกติระบุรายละเอียดดังนี้ (คลิกที่เครื่องหมาย □ เพื่อเลือก)1. ตัวอย่างที่เก็บ □ ฟันน้ำนม □ ฟันแท้
2. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง …………………………….……
3. จำนวนที่ทำการเก็บตัวอย่าง …………….………………..
 |
| 🌕 | 2.8 เยื่อบุผิวช่องปาก โดยการขูดเยื่อบุช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้ายระบุรายละเอียดดังนี้1. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง …………………………………..……
2. จำนวนครั้งที่ทำการเก็บตัวอย่าง …………….………………..
 |
| 🌕 | 2.9 เซลล์ผิวหนังจากการขูด หรือการป้ายระบุรายละเอียดดังนี้1. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง …………………………………..……
2. จำนวนครั้งที่ทำการเก็บตัวอย่าง …………….………………..
 |
| 🌕 | 2.10 เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist nebulizationระบุรายละเอียดดังนี้1. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง …………………………………..……
2. จำนวนครั้งที่ทำการเก็บตัวอย่าง …………….………………..
 |
| 🌕 | 2.11 สารคัดหลั่ง หรือตัวอย่างชีวภาพอื่น ซึ่งเก็บด้วยวิธีการที่ไม่รุกล้ำ (non-invasive collection of other biospecimen)ระบุรายละเอียดดังนี้1. สารคัดหลั่ง หรือตัวอย่างชีวภาพ ....................................
2. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง …………………………………..……
3. จำนวนครั้งที่ทำการเก็บตัวอย่าง …………….………………..
 |
| **ส่วนที่ 2 ข้อ 3 โครงการวิจัยที่ต้องมีการเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกล้ำร่างกาย (Noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยต้องไม่มีการใช้ยาระงับความรู้สึกตัวหรือยานอนหลับ และไม่เกี่ยวข้องกับ X-ray หรือ microwaves หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์ จะต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว**  |
| 🌕 | 3.1 ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้น ของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ ระบุรายละเอียด ……………………………………………………………………………………………………………………… |
| 🌕 | 3.2 Sensor ที่ติดตามผิวหนัง เช่น การวัดปริมาณออกซิเจนจากปลายนิ้วระบุรายละเอียด ……………………………………………………………………………………………………………………… |
| 🌕 | 3.3 การทดสอบหรือวัดระดับการรับสัมผัส (เช่น visual acuity , audiometry, algometry , smell test) ระบุรายละเอียด ……………………………………………………………………………………………………………………… |
| 🌕 | 3.4 Magnetic Resonance Imaging (MRI) ที่ไม่ได้ใช้ contrast mediaระบุรายละเอียด ……………………………………………………………………………………………………………………… |
| 🌕 | 3.5 Electrocardiography, electroencephalography, thermography, detection of naturally occurring radioactivity, electroretinography, ultrasound, diagnostic infrared imaging, doppler blood flow และ echocardiographyระบุรายละเอียด ……………………………………………………………………………………………………………………… |
| 🌕 | 3.6 Moderate exercise , muscle strength testing , การประเมิน body composition และ flexibility test ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพ ของอาสาสมัครระบุรายละเอียด ……………………………………………………………………………………………………………………… |
| **ส่วนที่ 2 ข้อ 4 โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูลจากเวชระเบียน เอกสาร บันทึก เสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย ภาพลายพิมพ์ หรือสิ่งส่งตรวจที่ถูกเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่งานวิจัย เช่น การดูแลรักษาตามปกติหรือการตรวจวินิจฉัยโรคตามปกติ และไม่ใช่การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ Post-marketing study**  |
| **ระบุรายละเอียด (คลิกที่ช่อง □ เพื่อเลือก)****ที่มาของข้อมูล** □ เวชระเบียน ระบุ□ โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์ สมเด็จพระเทพฯ □ โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์ ชลประทาน □ อื่น ๆ ระบุ ……………………………(*หมายเหตุ*: ให้แนบหนังสือขออนุญาตใช้ข้อมูลจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล หรือผู้มีอำนาจอนุมัติการใช้ข้อมูล)□ ข้อมูลจาก เอกสาร บันทึก ระบุชนิดของข้อมูล ............................................................................แหล่งที่มาของข้อมูล ...................................................................(*หมายเหตุ*: ให้แนบหนังสือขออนุญาตใช้ข้อมูลจาก ผู้มีอำนาจอนุมัติการใช้ข้อมูล)□ ข้อมูลจาก เสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย ภาพลายพิมพ์ ระบุชนิดของข้อมูล ............................................................................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 ระบุ ………………………………………………………………………………………… **ข้อมูลเฉพาะ**: □ การวินิจฉัย □ ระยะของโรค □ โรคร่วม □ ผลเลือด ระบุ …………………………… □ ผลตรวจทางพยาธิวิทยา ระบุ ……………………………………………………………………………………………………… □ ผลตรวจภาพวินิจฉัยทางรังสีวิทยา ระบุ ……………………………………………………………………………………….. □ อื่น ๆ ระบุ ………………………………………………………………………………………………………………………………… |
| **กรณีที่เป็นการวิจัยที่มีการใช้ข้อมูลทางคลินิกจากแฟ้มประวัติผู้ป่วยร่วมด้วย มีแพทย์หรือทันตแพทย์ในสาขาที่เหมาะสมกับข้อมูลที่เก็บเป็นผู้ร่วมวิจัยซึ่งรับผิดชอบในการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล** ได้แก่ นพ. / พญ. .…………........................... |
| **ส่วนที่ 2 ข้อ 5 การศึกษาที่ใช้ข้อมูลในรูปแบบของเสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย ภาพลายพิมพ์ เพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย** |
| **ระบุรายละเอียด (คลิกที่ช่อง □ เพื่อเลือก)****ประเภทของข้อมูลที่ใช้** □ เสียง □ ภาพเคลื่อนไหว □ ภาพถ่าย □ ภาพลายพิมพ์**วิธีการเก็บข้อมูล**ระบุ …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………**ช่วงเวลาที่เก็บข้อมูล**ตั้งแต่ …………..……….(วัน / เดือน / ปี) …………………..……… ถึง ……………………. (วัน / เดือน / ปี) …………..………………  |
| **ส่วนที่ 2 ข้อ 6 การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover specimen/surplus blood) หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว** |
| **ระบุรายละเอียด (คลิกที่ช่อง □ เพื่อเลือก)****ประเภทของสิ่งส่งตรวจที่ต้องการศึกษา** □ เลือด □ ปัสสาวะ □ อุจจาระ □ ชิ้นเนื้อ □ อื่น ๆ ระบุ…………………………………………………………………**การได้มาซึ่งสิ่งส่งตรวจ** □ ***จากงานบริการตามปกติ*** ระบุหน่วยงาน ....................................................................................................... ระบุวิธีได้มาซึ่งตัวอย่าง .......................................................................................... (*หมายเหตุ*: ให้แนบหนังสือขออนุญาตใช้สิ่งส่งตรวจจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลหรือผู้มีอำนาจอนุมัติ) |
| □ ***สิ่งส่งตรวจที่เหลือจากโครงการวิจัยที่เคยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ*** ชื่อโครงการวิจัย ................................................................................................................................................... ระบุชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่รับรอง .............................................................................................. (*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 ระบุ .................................................................................................................................................. |

* 1. ใช้วิธีการใดที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ

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

* 1. มีการจ่ายค่าชดเชยการเสียเวลา / ค่าเดินทาง ให้แก่อาสาสมัครหรือไม่

|  |  |
| --- | --- |
| □ | ไม่มี  |
| □ | มี □ จ่ายเป็นเงิน ระบุ จ่ายกี่ครั้ง ………………………. จ่ายครั้งละ …………………….. บาท□ ให้เป็นของรางวัลหรือของที่ระลึก ระบุรายละเอียด …………………………………………………………………………  |

1. กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

|  |  |
| --- | --- |
| □ | **ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร** เนื่องจากเป็นการวิจัยจากข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพที่มีอยู่แล้ว ไม่มีการเก็บข้อมูลหรือปฏิสัมพันธ์กับอาสาสมัครโดยตรงเพิ่มเติมแต่อย่างใด |
| □ | **ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร** เนื่องจากมีเงื่อนไขทั้ง 4 ข้อดังต่อไปนี้**ครบทุกข้อ**1. การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตร ประจำวัน ระบุรายละเอียด ..............................................................................................................
2. การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ระบุรายละเอียด ............................................................................................................
3. ผู้วิจัยไม่สามารถทำวิจัยได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

ระบุเหตุผล ………..............................................................................................................................1. อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยหรือไม่ และได้รับข้อมูลอย่างไร

ระบุรายละเอียด ............................................................................................................................... |
| □ | **ขอความยินยอมโดยการลงลายมือชื่อ** (โปรดแนบเอกสารชี้แจงอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอม มาด้วย) |
| □ | **ขอความยินยอมโดยวาจา** เนื่องจากมีเงื่อนไขทั้ง 2 ข้อดังต่อไปนี้**ครบทุกข้อ** (โปรดแนบเอกสารชี้แจงอาสาสมัครมาด้วย)1. การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตร ประจำวัน และไม่เกี่ยวข้องการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่นหัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษาเป็นต้น)

ระบุรายละเอียดและเหตุผล …………………………………………………………………1. การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตน ของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร

ระบุรายละเอียดและเหตุผล ..........................................................................  |
| □ | อาสาสมัครแสดงความยินยอมโดยการกระทำได้แก่ การตอบแบบสอบถามด้วยตนเอง แล้วส่งกลับคืน โดยไม่สามารถบ่งชี้ผู้ตอบได้ |

1. อธิบายกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร *ถ้าเกี่ยวข้อง*
	1. ใครเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

ระบุ ..........................................................................................................................

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

* 1. ขอความยินยอมจากอาสาสมัครเมื่อไร

ระบุ ................................................................................................................................

*(หมายเหตุ: ให้ระบุช่วงเวลาหรือสภาพการณ์ซึ่งผู้วิจัยจะเข้าไปขอความยินยอมจากอาสาสมัคร โดยอาสาสมัครต้องมีโอกาสและเวลาเพียงพอต่อการซักถามและทำความเข้าใจเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัคร
ในโครงการวิจัย)*

* 1. สถานที่ที่ใช้ขอความยินยอมของอาสาสมัคร

ระบุ ........................................................................................................................

*(หมายเหตุ****:*** *ระบุให้ชัดเจนว่าจะใช้สถานใดในการขอความยินยอม โดยต้องเป็นที่ที่มีความเป็นส่วนตัว
และไม่เปิดเผยตัวตนของอาสาสมัคร และสะดวกต่อการทำความเข้าใจและซักถามเกี่ยวกับการเข้าร่วม
เป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย)*

1. ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการระมัดระวัง และรักษาความลับ ตัดตอนความเชื่อมโยงของผู้ป่วยหรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูล ทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย ระบุ …………………………
2. การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาที่ดำเนินการในสหสถาบัน (multicenter study) หรือไม่

|  |  |
| --- | --- |
| □ | ไม่ใช่ |
| □ | ใช่ ระบุชื่อสถาบันหลักที่รับผิดชอบโครงการวิจัย……………………………………………………………………………………………….…ชื่อผู้วิจัยหลักของสถาบันหลักที่รับผิดชอบโครงการวิจัย…………………………………………………………………………..…รายชื่อสถาบันที่ร่วมการศึกษาทุกสถาบัน1. ……………..
2. ……………..
3. ……………..
 |

1. ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (sponsor)

ระบุว่าโครงการวิจัยนี้ได้รับทุนจากแหล่งใด

|  |  |
| --- | --- |
| □ | ทุนส่วนตัวของผู้วิจัย |
| □ | ทุนจากแหล่งทุนภายในมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ระบุรายละเอียด …………………………………………........ |
| □ | ทุนภายนอกจากแหล่งทุนซึ่งเป็นหน่วยงานของรัฐบาล ระบุรายละเอียด ……………………………………………….… |
| □ | ทุนภายนอกจากแหล่งทุนซึ่งเป็นองค์กรซึ่งไม่แสวงหาผลกำไร ระบุรายละเอียด ……………………………………….. |
| □ | ทุนภายนอกจากแหล่งทุนที่เป็นบริษัทเอกชน ระบุรายละเอียด …………………………………………….………………… |

1. ผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย

|  |  |
| --- | --- |
| □ | ผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัยทุกคนไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในการดำเนินโครงการวิจัยนี้ |
| □ | ผู้วิจัยหลักหรือผู้ร่วมวิจัยมีผลประโยชน์ทับซ้อนในการดำเนินโครงการวิจัยนี้ ระบุรายละเอียด1. ชื่อของผู้วิจัยที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน คือ ……………………………………………………………………………….
2. ลักษณะของผลประโยชน์ทับซ้อน ได้แก่

□ ถือครองหุ้นของบริษัทผู้สนับสนุน ระบุรายละเอียดจำนวนหุ้น □ เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์/สิทธิบัตร ยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่ทำการศึกษาครั้งนี้□ ได้รับเงินเดือนจำนวน .................................. บาท/เดือน เป็นค่าที่ปรึกษาจากบริษัทผู้สนับสนุน□ ได้รับเชิญเป็นวิทยากรบรรยายของบริษัท หรือการสนับสนุนให้เข้าประชุมวิชาการที่ต่างประเทศ ในช่วงปีที่ผ่านมา ระบุรายละเอียด ...........................................................................................□ อื่น ๆ ระบุ ................................................................................................................................ ผู้วิจัยมีแนวทางในการจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อนอย่างไร เพื่อไม่ให้กระทบกับอาสาสมัครและความถูกต้องของข้อมูลจากการวิจัย ระบุ …………………………………………………………………………………………..…………………… |

1. โครงการวิจัยนี้

จะเริ่มดำเนินการภายหลังจากที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว

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

1. ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

|  |  |
| --- | --- |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… | ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
| (……………………………….……………………..…………….) | (……………………………….……………………..…………….) |
| อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนิสิต/นิสิตแพทย์/แพทย์ใช้ทุน | หัวหน้าโครงการวิจัย |
|  |