KBO-IRB .....
/.....
วันประชุม...../...../.....
วาระ.....

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจาก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกระบี่ (KBO-IRB Submission form)
สำหรับโครงการที่ไม่มีการให้สิ่งแทรกแซง (No intervention)

คำชี้แจง 1) ขอให้อ่านคำแนะนำอย่างละเอียดก่อนกรอกข้อมูลในแต่ละข้อ

2) ขอให้ลบข้อความ คำชี้แจง / ข้อแนะนำในการเขียน (อักษรตัวเอน) ออกจากเอกสารให้เรียบร้อย

3) ขอให้ผู้วิจัยจัดทำเนื้อหาในแบบเสนอให้ครบทุกข้อและสอดคล้องกับโครงการวิจัยที่ออกแบบไว้

4) หากข้อใดไม่เกี่ยวข้องขอให้ระบุว่า "ไม่เกี่ยวข้อง"

5) กรณีที่ในบางหัวข้อมีรายละเอียดของเนื้อหามากขอให้สรุปสาระสำคัญลงในแบบเสนอโครงการฯ และ แจ้งตำแหน่งของรายละเอียดในโครงร่างวิจัย (Proposal) โดยระบุหัวข้อและหน้า

6) ขอให้ปรับแก้ไข Footer (Edited Footer) โดยการ Double Click ที่ Footer หรือด้านท้ายเอกสาร แล้วแก้ไขวันที่ วัน/เดือน/ปี พ.ศ. ที่จัดทำหรือปรับแก้ไข เสร็จแล้วกดปุ่ม Close Header and Footer ที่ Design

1. **ชื่อโครงการวิจัย** *(ภาษาไทย)* _____

   Title of protocol *(ภาษาอังกฤษ)* _____

2. **ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย** *(ภาษาไทย)* _____

   Title of investigator *(ภาษาอังกฤษ)* _____

   สถานภาพ บุคลากรสาธารณสุข สังกัด _____

   สถานที่ทำงาน/สถานที่ติดต่อ _____

   หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก _____

   E-mail address: _____

   (กรุณาส่งแบบประวัติ หรือ curriculum vitae ร่วมด้วย)

2.1 ประสบการณ์และการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

จำนวนโครงการวิจัยภายใต้การดูแลของผู้วิจัยในช่วงนี้_____โครงการ

จำนวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครที่อยู่ในความดูแลและต้องติดตามช่วงนี้รวมทั้งหมด_____คน

❑ ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนครั้งล่าสุด เมื่อปี พ.ศ._____

❑ ลงทะเบียนเรียนรายวิชาด้านจริยธรรม ❑ CITI program ❑ อื่นๆ โปรดระบุ _____

❑ ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) ครั้งล่าสุด เมื่อปี พ.ศ._____

(พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรมมาด้วย)

** ผู้วิจัยควรมีการพัฒนาความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนด้วยการเข้ารับการอบรม ทุก 3 ปี**

❑ ผู้วิจัยยังไม่เคยได้รับการอบรม แต่วางแผนจะพัฒนาศักยภาพทีมวิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ดังนี้

-

2.2 การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับแหล่งสนับสนุนทุนวิจัย/ วัสดุวิจัย/ เครื่องมือวิจัย

❑ ไม่มี ❑ มี (ระบุว่าผู้วิจัยมีความสัมพันธ์กับแหล่งสนับสนุนอย่างไร)_____

3. ชื่อผู้วิจัยร่วม *(ระบุทั้งภาษาไทย, อังกฤษ, สังกัด, สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ และ e-mail address และกรุณาใส่ข้อมูลของผู้วิจัยร่วมทุกคนพร้อมส่งแบบประวัติ หรือ curriculum vitae ร่วมด้วย)*

4. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Funding)

❑ ไม่มีทุน

❑ อยู่ระหว่างการขอทุน โปรดระบุแหล่งทุน_____

❑ มีทุน* ❑ โปรดระบุ_____

** ขอให้แจ้งว่าอยู่ในขั้นตอนใดของการขอทุน หลังจากได้รับทุนแล้วขอให้แนบหลักฐานการอนุมัติทุนด้วย*

5. หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย *(สรุปสาระสำคัญ และหากรายละเอียดมีมาก สามารถแจ้งเลขหน้าในโครงร่างวิจัยเพื่อให้กรรมการดูรายละเอียดเพิ่มเติม)*

6. วัตถุประสงค์ของการวิจัย *(สรุปสาระสำคัญ)*

7. การออกแบบการวิจัย

7.1 ชนิดของโครงการวิจัย *(โปรดทำเครื่องหมาย ☑ ในทุกข้อที่เกี่ยวข้อง เช่น กรณีมีการวิจัยหลายรูปแบบในโครงการเดียวกัน)*

❑ Descriptive study ❑ Participatory action research ❑ Qualitative research

❑ Observational study ❑ Case-control study ❑ Cohort study

❑ Retrospective study ❑ Cross-sectional ❑ Prospective study

❑ อื่นๆ *โปรดระบุ*_____

❑ Pilot study

❑ Surveillance, Monitoring

❑ Repository (using stored materials: cells, tissue, and fluid)

❑ Secondary Research using stored data that require owner's approval

7.2 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Subject selection and allocation) *ระบุรายละเอียด กรณีมีวัตถุประสงค์มากกว่า 1 ข้อ ที่ใช้กลุ่มตัวอย่างต่างกัน โปรดระบุแยกกันให้ชัดเจน*

7.2.1 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Inclusion criteria)

7.2.2 เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมวิจัย (Exclusion criteria)

7.2.3 เกณฑ์การถอนตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal criteria for individual participants)

❑ "ไม่มี" เนื่องจากเป็น minimal risk research

❑ กรณีที่โครงการวิจัยมีความเสี่ยงสูงกว่า minimal risk โปรดระบุ.....

7.2.4 เกณฑ์การยุติการวิจัย (Termination criteria for the whole research project)

❑ "ไม่มี" เนื่องจากเป็น minimal risk research

❑ กรณีที่โครงการวิจัยมีความเสี่ยงสูงกว่า minimal risk โปรดระบุ.....

7.2.5 วิธีการจัดผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ากลุ่ม (Subject allocation)

❑ "ไม่มีการแบ่งกลุ่ม" (ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคนได้รับการปฏิบัติเหมือนกันตลอดการเข้าร่วมวิจัย)

❑ มีการแบ่งผู้เข้าร่วมวิจัยออกเป็น 2 กลุ่ม หรือมากกว่า ระบุวิธีการแบ่งกลุ่ม เช่น simple random sampling โดยใช้ตารางสุ่ม อินเตอร์เน็ต (ระบุเว็บไซต์) หรือจับฉลาก cluster sampling โดยจัดตาม... minimization โดยใช้ criteria คือ.....

7.3 ขนาดตัวอย่าง (Sample size)

- การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation) กรณีเป็น Biomedical Research *(ถ้าใช้สูตรสำเร็จให้ระบุค่าตัวแปรที่แทนค่าในสูตรด้วย กรณีคำนวณด้วยหลัก power โปรดระบุที่มาของ effect size* และโปรดคำนวณเผื่อ drop-out*)*

- การประมาณขนาดตัวอย่าง (Sample size estimation) กรณีเป็น Social-Behavioral Research *(ขอให้ระบุวิธีประมาณการที่น่าเชื่อถือว่าขนาดตัวอย่างที่ระบุ จะสามารถรวบรวมข้อมูลที่มีนัยสำคัญได้เพียงพอ)*

7.4 ประเภทของผู้เข้าร่วมวิจัย *(โปรดทำเครื่องหมาย ☑ ในทุกข้อที่เกี่ยวข้อง เช่น กรณีมีวัตถุประสงค์มากกว่า 1 ข้อ)*

❑ Vulnerable subjects

❑ Children ❑ mentally disable ❑ chronically ill

❑ Others (please specified) .....

❑ Healthy volunteers

หมายเหตุ ผู้สูงอายุสุขภาพแข็งแรงจัดเป็น healthy volunteers ส่วนผู้สูงอายุที่มีโรคประจำตัวหรือช่วยเหลือตัวเองไม่ได้ต้องมีผู้ช่วยเหลือจัดเป็น vulnerable subjects

7.5 การดำเนินการหากผู้เข้าร่วมวิจัยถอนตัวออกจากการวิจัย

❑ไม่ต้องรับผู้เข้าร่วมวิจัยทดแทน เนื่องจากคำนวณเผื่อ drop out ไว้แล้ว

8. กระบวนการวิจัย

(ระบุกระบวนการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ขั้นตอนต่างๆในการดำเนินการวิจัย รายละเอียดที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ จำนวนครั้ง และเวลาที่ใช้ โดยอาจทำเป็นแผนภูมิ (Flow Chart) ประกอบ

_____

_____

9. สถานที่ทำวิจัย

❑ Single center โดยเก็บสถานที่เดียว (single site) คือ _____

ผู้เก็บข้อมูลเป็นทีมเดียว แต่เก็บจากสถานที่หลายแห่ง (multi-site(s)) ได้แก่_____

❑ Multi center (ผู้เก็บข้อมูลมีหลายทีมแต่มี SOP เดียวกัน)

❑ ภายในประเทศไทย โปรดระบุ Study Site(s)_____

(ระบุชื่อทุกสถาบันที่ร่วมโครงการวิจัย จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย และผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แต่ละสถาบัน)

10. การส่ง Specimen ออกนอกจังหวัดกระบี่ *(โปรดทำเครื่องหมาย ☑)*

❑ ไม่มี ❑ มี

(ถ้ามี ขอให้ทำ Material Transfer Agreement และต้องส่งสำเนาเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เมื่อดำเนินการเรียบร้อยแล้ว มิฉะนั้นผู้วิจัยจะไม่ได้รับเอกสารรับรองโครงการวิจัย (COA) จากคณะกรรมการจริยธรรมฯ)

11. การแบ่งปันข้อมูลการวิจัย (Data Sharing) กับนักวิจัยอื่น/ Sponsor/ หรือ องค์กรใดๆ *(โปรดทำเครื่องหมาย ☑)*

❑ ไม่มี ❑ มี

(ถ้ามี ขอให้ทำ Data Sharing Agreement และต้องส่งสำเนาเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เมื่อดำเนินการเรียบร้อยแล้ว มิฉะนั้นผู้วิจัยจะไม่ได้รับเอกสารรับรองโครงการวิจัย (COA) จากคณะกรรมการจริยธรรมฯ กรณีมีการทำสัญญา Sponsor research agreement กับหน่วยงานใด และได้มีการตกลงเรื่อง data sharing ในสัญญา โปรดส่งสัญญาและ highlight หัวข้อที่เกี่ยวข้องโดยไม่ต้องจัดทำสัญญาซ้ำ แต่หากในสัญญารับทุนไม่มีข้อตกลงเรื่องนี้ โปรดจัดทำ Data sharing agreement เพิ่มเติม)

12.ระยะเวลาที่ทำการวิจัย

ตลอดโครงการตั้งแต่ ปี_____เดือน..... ถึงปี ..... เดือน.....(รวมระยะเวลาตลอดโครงการ.....ปี...เดือน)

ระยะเวลาเก็บข้อมูลจากผู้เข้าร่วมวิจัย_____ปี_____เดือน ถึงปี.....เดือน.....รวมระยะเวลาเก็บข้อมูล.....ปี....เดือน*(ให้เริ่มเก็บข้อมูลหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว)*

13. กระบวนการเก็บข้อมูล (Data collection process) *ระบุรายละเอียดเครื่องมือ วิธีการที่ผู้วิจัยจะเข้าถึงผู้วิจัย และกระบวนการ/ขั้นตอนเก็บข้อมูล กรณีมีการนัดหมายหลายครั้งโปรดระบุรายละเอียดของแต่ละครั้งว่านัดมาทำอะไรบ้างใช้เวลาเท่าใด พร้อมกับส่งแบบบันทึกการเก็บข้อมูล และ/หรือ แบบสอบถาม และ/หรือ แบบสัมภาษณ์ และ/หรือ บทสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ที่จะใช้มาประกอบการพิจารณาด้วย*

***ในแบบบันทึกข้อมูลของผู้ร่วมวิจัยทุกประเภท ต้องไม่ระบุชื่อ-นามสกุล, Hospital Number (HN) หรือ identification รูปแบบอื่นๆ ที่สามารถระบุผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครได้เป็นรายบุคคล โดยให้ใช้เป็นรหัสแทน**

14. การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome measurement/Data Analysis) *ระบุรายละเอียด*

- **ผลลัพธ์หลัก** (Primary outcome) *ขอให้ระบุว่า ผลลัพธ์หลักของการศึกษานี้คืออะไร*
- **ผลลัพธ์อื่นๆ (ถ้ามี)** (Secondary outcome, if any)
- **สถิติหรือวิธีการที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล** (Statistic or Process for Data Analysis)

15. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)

- **สถานที่ที่จะเข้าถึงผู้เข้าร่วมวิจัย** _____
- **กระบวนการเข้าถึงผู้เข้าร่วมวิจัย** *(ผู้ทำหน้าที่ชี้แจงเบื้องต้น, วิธีการอย่างละเอียด)* _____

หากผู้ทำหน้าที่เชิญชวนเป็นบุคคลที่ผู้ได้รับการเชิญชวนเกรงใจหรือต้องพึ่งพิง เช่น เป็นแพทย์/พยาบาลผู้ให้การรักษา ควรให้ผู้อื่นในคณะผู้วิจัยทำหน้าที่แทน เพื่อให้การตัดสินใจเข้าร่วมวิจัยเป็นไปด้วยความสมัครใจ)

- **การใช้สื่อช่วยประชาสัมพันธ์ในการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย**

❑ มี *(โปรดระบุว่าจะทำการประชาสัมพันธ์ที่ใด และดำเนินการอย่างไร พร้อมแนบเอกสาร/ข้อมูลที่จะประชาสัมพันธ์มาด้วย)*

_____

❑ ไม่มี

16. กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมวิจัย (Informed consent process)

ผู้ทำหน้าที่ให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอม คือ_____

ระบุขั้นตอนการดำเนินการและเอกสารที่ใช้.....

16.1 ต่อเนื่องกับกระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมวิจัย (recruitment process) ❑ใช่ ❑ไม่ใช่ กรุณาตอบข้อ 15.2

16.2 ไม่ต่อเนื่อง โปรดระบุระยะเวลา _____

16.3 มีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย (Participant information sheet) และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย (Informed consent form) แยกกันอย่างละ 1 ฉบับ *(โปรดทำเครื่องหมาย☑)*

❑สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่มิใช่ผู้เยาว์และสามารถตัดสินใจได้ด้วยตัวเอง

❑สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่มิใช่ผู้เยาว์ แต่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเองเนื่องจาก เจ็บป่วยทางจิต (Mental illness), สติสัมปชัญญะบกพร่อง *(จัดทำเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม (Legally Authorized Representation) อ่านและลงนาม)*

❑สำหรับผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้เยาว์อายุต่ำกว่า 7 ปี *(จัดทำเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัยสำหรับผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้เยาว์)*

❑ สำหรับผู้ปกครองและผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้เยาว์อายุระหว่าง 7-12 ปี

-มีเอกสารชี้แจงและแสดงความสมัครใจสำหรับผู้เยาว์ 1 ฉบับ

-มีเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัยสำหรับผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้เยาว์ 1 ฉบับ

❑ สำหรับผู้ปกครองและผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้เยาว์อายุระหว่าง 13-17 ปี เตรียมเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัยสำหรับผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้เยาว์ โดยเพิ่มช่องให้ผู้เข้าร่วมวิจัยลงนามร่วมกับผู้ปกครอง

16.4 การขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย โดยมีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย (Participant information sheet)

❑ ขอความยินยอมให้ลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอม

❑ ขอความยินยอมโดยวิธีอื่นๆ โปรดระบุ ... (เช่น การทำเครื่องหมาย □ ในแบบสอบถามออนไลน์)

❑ ขอยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรเนื่องจาก_____

17.ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical Consideration)

17.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในคน *ระบุความจำเป็นที่ต้องทำวิจัยในคนซึ่งเกิดประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงอย่างไร*

17.2 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยนี้ *ทั้งต่อผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นรายบุคคล และประโยชน์โดยรวม รวมทั้งประโยชน์ต่อผู้ที่เข้าร่วมวิจัยนี้หลังสิ้นสุดการวิจัย(ถ้ามี)*

17.3 ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้ที่เข้าร่วมวิจัย

17.3.1เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงร่างที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร *ขอให้ระบุรายละเอียดและโอกาสที่เกิดบ่อยมากน้อยเพียงใดตามที่เคยมีรายงานแจ้ง*

17.3.2มาตรการป้องกันและแก้ไขที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้

17.3.3ชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการให้ความช่วยเหลือผู้เข้าร่วมวิจัยหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย *(กรณีนักศึกษา ระบุชื่อและที่อยู่ของอาจารย์ที่ปรึกษาหลักด้วย)*

17.3.4ชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลาหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และสอบถามหากมีข้อสงสัยจากการวิจัย *(กรณีนักศึกษา ระบุชื่อและที่อยู่ของอาจารย์ที่ปรึกษาหลักด้วย)*

17.4หลักฐานหรือข้อมูล (เอกสารอ้างอิง) *ที่แสดงว่าการวิจัยนี้น่าจะมีความปลอดภัยและ/หรือมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ระบุตามวิธีการเขียนเอกสารอ้างอิง*

17.5 วิธีการปกป้องความลับของข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย

ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล ได้แก่ _____

ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้ _____ปี หลังสิ้นสุดโครงการวิจัย

วิธีการทำลายเมื่อพ้นระยะเก็บข้อมูล_____

❑ ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยในการบันทึกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูล

❑ มีการบันทึกข้อมูลเป็น ❑ รูปถ่าย ❑ วิดิทัศน์ ❑ บันทึกเสียง

❑ วิธีการอื่นๆ โปรดระบุ_____

18. เอกสารที่แนบมาพร้อมแบบเสนอโครงการวิจัย โปรดใส่เครื่องหมาย √ ลงในช่อง ☐ หน้าข้อความ และขอให้ยื่นเอกสารออนไลน์ตามที่กำหนดในโปรแกรมแนะนำการยื่นฯ ให้ครบตามที่ใส่เครื่องหมายไว้

จัดส่ง	ชื่อเอกสาร	การตั้งชื่อไฟล์ (ชื่อไฟล์_ชื่อผู้วิจัย)	แนบไฟล์
⬜	1.แบบเสนอโครงการวิจัย (Submission Form)	1.Submission	PDF
⬜	2.โครงร่างวิจัย (Protocol/Proposal)	2.Proposal	PDF
⬜	3.เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลเช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์หรือสังเกต แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case record form/ Case report form)	3.Questionnaire/Interview guide/ Case record form/ (หากมีมากกว่า 1 ให้ระบุ 3.1, 3.2,... ตามลำดับ)	PDF
⬜	4.เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet)	4.PIS (หากมีมากกว่า 1 กลุ่ม ให้ระบุ 4.1, 4.2, ... ตามลำดับ)	PDF
⬜	5.หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฯ (Informed consent form)	5.ICF	PDF
⬜	6.หนังสือขออนุมัติใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน แฟ้มประวัติผู้ป่วย (กรณีใช้ข้อมูลทุติยภูมิ) (ถ้ามี)	6.ขออนุมัติใช้ข้อมูล	PDF
⬜	7.หนังสือรับรองว่าจะเริ่มดำเนินการวิจัยภายหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกระบี่	7.หนังสือรับรอง	PDF
⬜	8.ใบรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน	8.Certificate (หากมีมากกว่า 1 ให้ระบุ 8.1, 8.2,... ตามลำดับ)	PDF
⬜	9.ประวัติส่วนตัว ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน และผลงานของหัวหน้าโครงการวิจัย(Principal Investigator's Curriculum Vitae) และ ผู้วิจัยร่วม (Co-Investigators) ทุกราย กรณีเป็นนักศึกษาขอให้เพิ่มประวัติของอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก	9.CV (หากมีมากกว่า 1 คน ให้ระบุ 9.1, 9.2, ... ตามลำดับ)	PDF
⬜	10.แบบแสดงรายการประมาณการค่าใช้จ่ายในการวิจัย	10.Expenditure	PDF

จัดส่ง	ชื่อเอกสาร	การตั้งชื่อไฟล์ (ชื่อไฟล์_ชื่อผู้วิจัย)	แนบไฟล์
⬜	11.เอกสารหรือสื่ออื่นๆ ที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย (ถ้ามี)	11.Poster/ Recruitment Material (หากมีมากกว่า 1 ให้ระบุ 11.1, 11.2,... ตามลำดับ)	PDF
⬜	12.เอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง เช่น การขออนุญาตใช้ข้อมูลเพื่อการวิจัย, การขออนุญาตเข้าทำวิจัยในสถานที่ ฯลฯ *(ให้ส่งฉบับที่มีหลักฐานแสดงการอนุมัติจากผู้มีอำนาจแล้ว)*	12. ตั้งชื่อตามเอกสารที่ส่งมา (หากมีมากกว่า 1 ให้ระบุ 12.1, 12.2,... ตามลำดับ)	PDF

19. ข้อสัญญา

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดังมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะเริ่มดำเนินการวิจัยภายหลังจากที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และจะดำเนินการวิจัยตามกระบวนการที่ระบุไว้ในโครงร่างวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกระบี่ รวมทั้งดำเนินการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย โดยให้ข้อมูลตามเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2. หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงร่างวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบเพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงร่างวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มเติมทุกครั้งที่มีการปรับเปลี่ยน
3. ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ
4. ข้าพเจ้าจะรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยปีละครั้งหรือตามกำหนดที่คณะกรรมการฯ แจ้ง และจะทำรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดกระบวนการวิจัย
5. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยได้เป็นอย่างดี

ลงชื่อ_____หัวหน้าโครงการวิจัย ลงชื่อ_____ผู้วิจัยร่วม

(_____) (_____)

วันที่_____/_____/_____ วันที่_____/_____/_____

**ขอให้คณะผู้วิจัยลงนามให้ครบทุกคน และลงวันที่กำกับให้ครบถ้วน*

20. การรับรองจากหัวหน้าหน่วยงานหรือผู้บังคับบัญชาโดยตรง ที่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้

ลงชื่อ_____

(_____)

หัวหน้าหน่วยงาน / ผู้บังคับบัญชาโดยตรง

วันที่_____/_____/_____