



ส่วนราชการ กลุ่มงาน/หลักสูตร/ฝ่าย โทรศัพท์

ที่ _____ วันที่ _____

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์วิทยาลัยการ
สาธารณสุขสิรินธร จังหวัดขอนแก่น

ข้าพเจ้า(นาย/นาง/นางสาว)_____สังกัด (หลักสูตร/ฝ่าย)

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์
สำหรับโครงการวิจัยทดลองทางคลินิก
จำนวน 1 ชุด (*โปรดระบุ ฉบับที่.....และวัน เดือน ปี)
2. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 1 ชุด (*โปรดระบุ ฉบับที่.....และวัน
เดือน ปี)
3. เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร จำนวน 1 ชุด (*โปรดระบุ ฉบับที่
.....และวัน เดือน ปี)
4. แบบคำยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร หรือแบบเสนอขอยกเว้น
การขอความยินยอมด้วยการลงนาม
จำนวน 1 ชุด (*โปรดระบุ ฉบับที่.....และวัน เดือน ปี)
5. ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย รวมทั้งหลักฐาน
การอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ลงลายมือชื่อและวันที่กำกับ จำนวน 1 ชุด

6. แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย ของผู้วิจัย
และผู้ร่วมวิจัย จำนวน 1 ชุด

7. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย จำนวน 1 ชุด (*โปรดระบุ ฉบับที่.....และวัน
เดือน ปี)

พร้อมกันนี้ข้าพเจ้าได้ส่งเอกสารข้างต้นทั้งหมดเป็นไฟล์ Word และ PDF ไปที่
อีเมลของสำนักงานฯ (ec_office@scphkk.ac.th)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ

.....

.....

(.....
.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ

.....

.....

(.....
.....)

ประธานหลักสูตร/หัวหน้าฝ่าย/
หัวหน้าหน่วยงาน

**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยใน
มนุษย์**

**สำหรับโครงการวิจัยทดลองทางคลินิก (Clinical
trial/Experimental study)**

**หมายเหตุ สำหรับคำตอบต่อข้อคำถามของคณะกรรมการฯ
หากเป็นไปได้ขอให้เขียนเป็นภาษาไทย**

(ผู้ยื่นแบบเสนอต้องให้รายละเอียดในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง ให้ตอบทุกข้อ
เรียงตามหัวข้อที่กำหนดให้ ถ้าไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง อย่า
ข้ามไป)

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
2. หัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ

เบอร์โทรศัพท์มือถือ

e-mail

3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ

4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย (executive summary อย่างย่อ)

5. วัตถุประสงค์ของโครงการ (เขียนให้ชัดเจน)

6. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างไรบ้าง

7. ประเภทของการศึกษาและระเบียบวิธีวิจัย คือ

☐ ก. Treatment study โปรด
ระบุ.....

☐ ข. Diagnostic study โปรดระบุ
.....

☐ ค. Epidemiological study โปรดระบุ
.....

☐ ง. Descriptive study โปรดระบุ
.....

.....

8. ความเป็นมาและการศึกษาในมนุษย์

- ก. ความเป็นมาของงานวิจัย (อย่างย่อพร้อมระบุเอกสารอ้างอิง)
- ข. การศึกษานี้เคยมีการศึกษาในมนุษย์มาก่อนหรือไม่
- ค. หากเคยทำในมนุษย์ ทำไมต้องทำซ้ำอีก
- ง. หากไม่เคยทำการศึกษาในมนุษย์มาก่อนเคยมีการศึกษาทดลองในสัตว์ทดลองอย่างเต็มที่มาแล้วหรือยัง

9. กลุ่มประชากรอาสาสมัคร

- ก. จำนวนกี่คน
- ข. ตัวเลขได้มาจากการคำนวณทางสถิติ (แสดงสูตรและวิธีคำนวณด้วย) หรือวิธีใด
- ค. เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ(Inclusion criteria)
- ง. เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)
- จ. เกณฑ์การนำอาสาสมัครออกจากการทดลอง (Withdrawal of participant criteria) หมายถึง ข้อบ่งชี้ที่แสดงให้เห็นว่าอาสาสมัครรายนั้นจะได้รับอันตรายหากดำเนินการวิจัยต่อไป
- ฉ. เกณฑ์การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Early termination of study criteria) เช่น มีผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครอย่างรุนแรงเกิดขึ้นเป็นจำนวนมาก หรือดำเนินการวิจัยไประยะหนึ่งแล้วพบว่าไม่สามารถจะพิสูจน์ประสิทธิภาพตามที่คาดการณ์ไว้ในครั้งแรก หากไม่มี ขอให้ระบุว่า “ไม่มี”
- ช. มีการใช้อาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติด้วยหรือไม่
- ซ. มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) เหล่านี้หรือไม่
 - ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
 - ☐ เกี่ยวข้อง ได้แก่
 - ทารก เด็ก
 - สตรีมีครรภ์
 - ผู้สูงอายุ
 - ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง

- o ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง
 - o ผู้พิการ
 - o ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้
ด้อยโอกาสทางสังคม นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้
บังคับบัญชา
 - o อื่นๆ
- ระบุ.....

.....

**หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วยกรุณابอก
เหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้ พร้อมเสนอ
แนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่ม
นี้**.....

.....

ณ. ใช้วิธีการใดที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อชักชวนให้เข้า
ร่วมโครงการ (เช่น ติดป้ายประชาสัมพันธ์ ลงสื่อสิ่งพิมพ์ วิทยู หรือ
ขอความร่วมมือจากแพทย์ผู้รักษา เป็นต้น)

ญ. หากมีคำตอบแทนหรือรางวัล กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด

ฎ. กรณีเป็นการวิจัยโดยใช้วิธี Randomized Controlled Trial
(RCT) โปรดแสดงวิธีการแบ่งกลุ่ม

10. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและการชดเชย

ก. อธิบายความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ มี
หรือไม่

ข. ผู้วิจัยวางแผนที่จะป้องกันผลแทรกซ้อนและการดูแลรักษากรณี
เกิดผลแทรกซ้อนอย่างไร

ค. ใครเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลกรณีเกิดผล
แทรกซ้อน

ง. ผู้วิจัยได้มีการจัดการประกันภัย ต่อความเสียหาย/บาดเจ็บ **หรือ
ไม่** อย่างไร

11. วิธีการรักษาหรือการปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย

ก. โปรดอธิบายวิธีการศึกษาว่ามีความเหมือนหรือแตกต่างจากการ
ปฏิบัติในงานปกติ (routine) อย่างไร

ข. ทางเลือกอื่นของการวินิจฉัยหรือการรักษามีอะไรบ้าง

ค. หากมีการใช้ยาหลอก (placebo) ในกลุ่มควบคุมกรุณาบอก
เหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้ให้ประเมิน risk /benefit ที่พึงได้
12. งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาสมุนไพร และผลิตภัณฑ์จาก
ธรรมชาติ หรือไม่

- ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ข้ามไปข้อ 14
- ☐ เกี่ยวข้อง ให้ระบุยาสมุนไพรหรือตำรับยาที่ใช้มีลักษณะดังต่อไปนี้ เลือกข้อใดข้อหนึ่งเพียงข้อเดียว
 - o เป็นการศึกษายาในตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยที่เป็นไปตามข้อบ่งใช้และวิธีการใช้ตามหลักการของเวชกรรมแผนไทย หรือเวชกรรมแผนทางเลือก
 - o เป็นการศึกษายาในตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยตามมีข้อบ่งใช้ ของการแพทย์แผนปัจจุบันที่สอดคล้องหรืออ้างอิงตามข้อบ่งใช้ตามหลักการเวชกรรมแผนไทย หรือเวชกรรมแผนทางเลือก
 - o เป็นการศึกษายาสมุนไพรโดยเป็นข้อบ่งใช้ของการแพทย์ปัจจุบันที่ไม่ปรากฏ สามารถอ้างอิง ตามหลักการในตำราการแพทย์แผนไทยหรือเวชกรรมแผนทางเลือก
 - o การใช้อาหารหรือเสริมอาหารเพื่อหวังผลด้านสุขภาพ
 - o การศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ใช้ยาเตรียมจากสารธรรมชาติในแบบแปรรูปสมัยใหม่ (สารสกัดบริสุทธิ์ หรือกึ่งบริสุทธิ์ และสารอนุพันธ์ใหม่)

13. ผู้วิจัยแสดงหลักฐานเอกสารต่อไปนี้ประกอบ ชี้แจงเครื่องหมาย ✓ ในหัวข้อที่ส่งเอกสารกำกับ

- ☐ ถ้าผ่านการรับรองจาก อย. แล้ว ให้แนบเอกสารกำกับยา (Package Insert)
- ☐ เอกสารแสดงข้อกำหนดการใช้ที่สอดคล้องกับการแพทย์แผนทางเลือก: โรคที่หวังผล วิธีให้ ขนาดยา ระยะเวลา ฯ (อ้างอิงหนังสือ ตำรายาแผนไทย หรือตำราการแพทย์แผนไทย)
- ☐ ข้อมูลความปลอดภัยในมนุษย์ สัตว์ทดลอง ถ้ายา สมุนไพรยังไม่เคยทดลองใน มนุษย์
- ☐ วิธีการเตรียมยา สมุนไพร ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่ใช้ เป็นแบบยาโบราณดั้งเดิม หรือเป็นสารสกัดหยาบ

ระเบียบวิธีการเตรียม

- ☐ ข้อมูลรายงานทางวิทยาศาสตร์ที่สนับสนุนฤทธิ์ที่จะนำมาศึกษา: การศึกษาในสัตว์ทดลอง การรวบรวม

สังเกตในมนุษย์

- ☐ ถ้าเป็นการศึกษาอาหาร หรือเสริมอาหาร ให้แสดงหลักฐานว่าเป็นอาหารที่บริโภคทั่วไป หรืออาหารประจำถิ่น หรืออาหารที่ได้จดทะเบียนเป็นอาหารในมนุษย์

14. งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาแผนปัจจุบันหรือไม่

- ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ข้ามไปข้อ 15
- ☐ เกี่ยวข้อง ให้ระบุชื่อ ยา พร้อมรายละเอียดที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้ แยกตามชนิดของยา

1) (โปรดระบุวิธีการใช้, ปริมาณยา, ความถี่)

- o ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข แล้วสำหรับรักษาโรค.....และได้แนบ

เอกสารกำกับยา (Package Insert)

- o ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. แต่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ และได้แนบหลักฐานคู่มือนักวิจัย (Investigator's Brochure ฉบับที่..... วันที่.....)

- o ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ แต่มีการทดลองในสัตว์ และได้แนบรายงานการวิจัย หรือเอกสารตำราที่เกี่ยวข้องอื่นๆ

ระบุ.....

15. งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบเครื่องมือทางการแพทย์ หรือไม่

- ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
- ☐ เกี่ยวข้อง ให้ระบุชื่อเครื่องมือทางการแพทย์ ชื่อ.....พร้อมรายละเอียด ที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้

ก. รายละเอียดการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

- o ผ่านการรับรองจาก อย. แล้ว สำหรับรักษาโรค..... และได้แนบเอกสาร

ข้อมูลทางเทคนิค (Device Specification) และรายละเอียดการทำงานเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ (Operation Manual)

- ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. แต่เป็นเครื่องมือที่ได้ดัดแปลงหรือปรับปรุงจากเครื่องมือที่เคยได้รับการรับรองจาก อย. โดยแนบ**หลักฐานข้อมูลการทดสอบเปรียบเทียบทางเทคนิคของเครื่องมือใหม่กับเครื่องมือ ต้นแบบ รวมถึงเอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device Specification) รายละเอียดการทำงาน (Operation Manual) และแนบแบบเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AF/01-10/03.0)**
- ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และเป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ เคยมีการศึกษาในมนุษย์ และได้แนบ**เอกสารผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องรวมถึง เอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device Specification) รายละเอียดการทำงาน (Operation Manual) และแนบแบบเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AF/01-10/03.0)**
- ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และเป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ ยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ แต่มีการทดลองในสัตว์ และได้แนบ**รายงานการวิจัยที่เกี่ยวข้องรวมถึงเอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device Specification) รายละเอียดการทำงาน (Operation Manual) และแนบแบบเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AF/01-10/03.0)**
- อื่นๆ ระบุ

.....
.....

ข. การใช้เครื่องมือทางการแพทย์

- ใช้ภายนอกร่างกาย โปรด
ระบุ.....
.....

๐ ใช้ภายในร่างกาย โปรด

ระบุ.....
.....

16. รายละเอียดการตรวจที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (โปรดระบุบริเวณที่ตรวจ ระยะเวลา ความถี่)

ก. การตรวจที่มีการนำเครื่องมือเข้าไปในร่างกาย (Invasive procedure) ได้แก่ ระบุ (เช่น การฉายรังสีเฉพาะที่หรือทั้งตัว การดมยา การใส่สายสวนท่อ- ส่องกล้อง เป็นต้น)

ข. การตรวจที่ไม่มีการนำเครื่องมือเข้าไปในร่างกาย (Non-invasive procedure) ได้แก่ ระบุ (เช่น การเอกซเรย์, ECG, EEG การวัดความดันโลหิต เป็นต้น)

17. สิ่งส่งตรวจ (specimen) ที่จะนำออกจากร่างกายอาสาสมัคร คืออะไร จำนวนเท่าใด ความถี่ที่ใช้เก็บ

18. การยินยอมเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร (Written หรือ Verbal Informed Consent โปรด ชัดเครื่องหมาย ✓ หน้าข้อ)

☐ โดยการลงลายมือชื่อ (โปรดแนบแบบฟอร์มใบยินยอม และคำชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัครมาด้วย)

☐ โดยวาจา โปรดแนบแบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้น (ECKKU-Waiver of Consent)

☐ โดยวาจาในเบื้องต้น และตามด้วยการลงลายมือชื่อในภายหลัง (โปรดระบุเหตุผลเพิ่มเติมในประเด็นข้างล่างและบอกแนวทางขอความยินยอมโดยการลงชื่อในภายหลังให้ทราบด้วย และแนบคำกล่าวชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัครหรือผู้แทนมาด้วย)

1) การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตหรือไม่และเหตุผลที่ต้องนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่การวิจัย ทั้งๆที่มีการดูแลรักษาที่เป็นมาตรฐาน

2) เหตุผลที่ไม่สามารถขอความยินยอมจากอาสาสมัครโดยการลงลายมือชื่อ

3) การนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่โครงการวิจัยเป็นไปเพื่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครหรือไม่

4) เหตุผลที่ไม่อาจทำการวิจัยนี้ได้หากไม่อนุญาตให้ขอการ
ยินยอมด้วยวาจา

19. อธิบายกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร

1) ใครเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (ผู้ขอความ
ยินยอมควรเป็นบุคคลที่ไม่มีอิทธิพลหรือโน้มน้าวต่อการยินยอมเข้าร่วม
โครงการวิจัยของอาสาสมัคร)

.....
.....

2) ขอความยินยอมจากอาสาสมัครเมื่อไร (อาสาสมัครมีโอกา
สและเวลาเพียงพอต่อการซักถามและทำความเข้าใจเกี่ยวกับการเข้าร่วม
เป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย)

.....

3) สถานที่ที่ใช้ขอความยินยอมของอาสาสมัคร (สถานที่ที่มีค
วามเป็นส่วนตัวและไม่เปิดเผยตัวตนของอาสาสมัคร และสะดวกต่อการ
ทำความเข้าใจและซักถามเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครใน
โครงการวิจัย) ควรระบุให้
ชัดเจน.....

.....

20. ในการเตรียมโครงการวิจัยนี้ [] ทีมผู้วิจัยเป็นผู้เชี่ยวชาญ [] ได้
ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ

นักวิจัย (Research methodologist) ชื่อ.....

.....ลายมือชื่อ.....

นักชีวสถิติ (Biostatistician) ชื่อ

.....ลายมือชื่อ

.....

21. งานวิจัยมีการใช้คู่มือหรือแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐาน หรือไม่ []
ไม่เกี่ยวข้อง [] เกี่ยวข้อง ให้ระบุ

[] คู่มือหรือแนวปฏิบัติได้รับการรับรองจากสมาคมวิชาชีพ/
ราชวิทยาลัย โปรดระบุชื่อ
(พร้อมแนบหลักฐาน)

[] คู่มือหรือแนวปฏิบัติได้รับอนุญาตจากหน่วยงาน/แผนกที่จะนำ
คู่มือหรือแนวปฏิบัติไปใช้
โปรดระบุ

ผู้รับผิดชอบของหน่วยงาน/แผนก

ชื่อ.....

ลายมือชื่อ

[] คู่มือหรือแนวปฏิบัติได้ผ่านผู้ทรงคุณวุฒิ

ผู้ทรงคุณวุฒิ ชื่อ.....ลายมือชื่อ

ผู้ทรงคุณวุฒิ ชื่อ.....ลายมือชื่อ

ผู้ทรงคุณวุฒิ ชื่อ.....ลายมือชื่อ

[] คู่มือหรือแนวปฏิบัติยังไม่ผ่านผู้ทรงคุณวุฒิ

22. การวิจัยครั้งนี้เป็น Multicenter study หรือไม่ ถ้าใช่โปรดให้ชื่อสถาบัน และรายชื่อผู้วิจัยจาก

สถาบันดังกล่าว ตลอดจนผู้สนับสนุนโครงการ เช่น บริษัทผู้ผลิตยา/สารเคมีภัณฑ์ เป็นต้น

23. รายละเอียดงบประมาณทั้งหมดของโครงการวิจัย

24. ความเกี่ยวข้องของผู้วิจัยกับบริษัทผู้สนับสนุนโครงการวิจัย เช่น

☐ ถือครองหุ้นของบริษัทผู้สนับสนุน โปรดระบุรายละเอียดจำนวนหุ้น

☐ เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ยาหรือเครื่องมือแพทย์ หรือ

☐ ได้รับเงินเดือนจำนวน..... บาท/เดือน เป็นค่าที่ปรึกษา

☐ ได้รับเชิญเป็นวิทยากรบรรยายของบริษัท หรือการสนับสนุนให้เข้าประชุมวิชาการที่ต่างประเทศ ในช่วงปีที่ผ่านมากรุณาแจ้งราย

ละเอียด.....

☐ อื่นๆ

ระบุ.....

☐ ไม่เกี่ยวข้อง

25. ภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบ

ก. ปัจจุบันผู้วิจัยมีจำนวนโครงการวิจัยภายใต้การดูแลกี่โครงการ

ข. จำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในความดูแลรวมทั้งสิ้นเท่าไร

ค. ผู้วิจัยจะบริหารจัดการโครงการเหล่านี้ได้อย่างไรโดยไม่เกิดความ
เสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรืองานประจำอื่นๆ

26. ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยหรือไม่

- ☐ ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้ โปรด
ระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน

1) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการ
อบรม.....และปีที่ศึกษา.....

2) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการ
อบรม.....และปีที่ศึกษา.....

3) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการ
อบรม.....และปีที่ศึกษา.....

- ☐ ผู้วิจัยยังไม่เคยได้รับการอบรม แต่ผู้วิจัยได้จะวางแผนพัฒนา
ศักยภาพทีมผู้วิจัย ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ดังนี้

27. โครงการวิจัยนี้

ก. คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือน.....พ.ศ.

.....เสร็จสิ้นเดือน.....พ.ศ.

ข. คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการปี

.....เดือน

28. การทำวิจัยโครงการนี้ ได้แนบเอกสารเพื่อประกอบการขอรับการ
พิจารณาจริยธรรมฯ ดังต่อไปนี้

- ☐ แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยใน
มนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทดลองทางคลินิก จำนวน 2 ชุด (*
โปรดระบุ ฉบับที่.....และวัน เดือน ปี)
- ☐ โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 2 ชุด (*โปรดระบุ ฉบับที่.....
และวัน เดือน ปี)
- ☐ เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร จำนวน 2 ชุด (*โปรดระบุ ฉบับ
ที่.....และวัน เดือน ปี)
- ☐ แบบคำยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร หรือแบบเสนอขอ
ยกเว้นการขอความยินยอมด้วยการลงนาม จำนวน 2 ชุด (*โปรดระบุ
ฉบับที่.....และวัน เดือน ปี)

- ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย รวมทั้ง
หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 2 ชุด
- เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย จำนวน 2 ชุด (*โปรดระบุ ฉบับที่.....และ
วัน เดือน ปี)

พร้อมกันนี้ข้าพเจ้าได้ส่งเอกสารข้างต้นทั้งหมดเป็นไฟล์ Word หรือ PDF ไปที่อีเมลของสำนักงานฯ (ec_office@scphkk.ac.th)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และผู้กรอก
ข้อความเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ

.....
(.....)
.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ
(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

**โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงาน
ต้นสังกัดแล้ว**

ลงชื่อ

.....
(.....)
.....)

ประธานหลักสูตร/หัวหน้าหน่วยงาน