



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่
อว

วันที่

เรื่อง ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการ
วิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณา
แบบเต็มรูปแบบ (Full Board Review)

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏ
สกลนคร

ข้าพเจ้า.....สังกัด

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง
(ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสาร
ประกอบการพิจารณา ดังนี้

- ☐ แบบขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับ
โครงการวิจัยที่เข้าข่าย
การพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (แบบ AF/06-03/03.1)
จำนวน 1 ชุด
- ☐ แบบฟอร์มโครงการวิจัย (แบบ AF/07-03/03.1)
จำนวน 1 ชุด
- ☐ แบบฟอร์มประวัติผู้วิจัย (แบบ AF/08-03/03.1)
พร้อมแนบหลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยใน
มนุษย์ จำนวน 1 ชุด
- ☐ เอกสารชี้แจงอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย
จำนวน 1 ชุด
- ☐ แบบแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยจากอาสา
สมัคร จำนวน 1 ชุด

☐ เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

จำนวน 1 ชุด

☐ หนังสือขออนุญาตจากผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หนังสือขออนุญาตจาก

หัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กร (ถ้ามี)

จำนวน 1 ชุด

☐ หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมการยื่นเสนอโครงการวิจัย เพื่อขอรับการพิจารณา

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (แบบ AF/09-03/03.0)

จำนวน 1 ชุด

☐ แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน (แบบ AF10-03/01.0)

จำนวน 1 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ความคิดเห็นของอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย

☐ เห็นชอบ เข้าข่ายการพิจารณาที่เสนอขอ

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....

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

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็น
นักศึกษา/ บัณฑิตศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....
(.....)
ตำแหน่ง

หมายเหตุ

1. กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นอาจารย์หรือบุคลากร ให้ผ่านความเห็นชอบจากคณบดีหรือผู้อำนวยการสำนัก สถาบัน กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษาหรือบัณฑิตศึกษา ให้ผ่านความเห็นชอบจากประธานหลักสูตรหรือประธานสาขาวิชา
2. กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษาปริญญาตรี ให้มีอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย เป็นผู้ร่วมวิจัย

**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ**

ผู้ยื่นแบบเสนอต้องให้รายละเอียดทุกข้อ

1. รายละเอียดเกี่ยวกับหัวหน้าโครงการ

ชื่อ-สกุล (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) ตำแหน่ง

ภาควิชา/สาขาวิชา

คณะ

เบอร์โทรศัพท์

Email:

2. ชื่อโครงการ

(ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

**3. โครงการวิจัยต้องเข้าข่ายประเภทใดประเภทหนึ่งใน 8
ประเภทต่อไปนี้ ขอรับการ**

การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ โดยให้ทำ

เครื่องหมาย ☒ หน้าข้อที่เกี่ยวข้อง

เพียงข้อเดียว

☐ (1) โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้นและไม่
เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว

☐ (2) โครงการวิจัยที่มีประเด็นวิจัยอ่อนไหว เช่น พฤติกรรมหรือ
ทัศนคติทางเพศ

การติดสุราหรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมาย

ในลักษณะอื่น ๆ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อ เช่น

HIV/AIDs โรควัณโรค ฯลฯ และการเปิดเผยผลการตอบของ

บุคคลต้องไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือ

เกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน

สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่

พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือสถาบัน

☐ (3) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครซึ่งเป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable People)

☐ (4) โครงการวิจัยด้านนวัตกรรมทางการศึกษาที่ดำเนินการในสถาบันทางการศึกษา

และเป็นการจัดการเรียนรู้โดยใช้หลักสูตรหรือวิธีการเรียนการสอน หรือเกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน หรือการประเมินหลักสูตร หรือวิธีการบริหารจัดการชั้นเรียนที่พัฒนาขึ้นใหม่

☐ (5) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์หรือพัฒนาเครื่องมือทางการเกษตร หรือนวัตกรรมทางเทคโนโลยีอุตสาหกรรม ที่มนุษย์ได้สัมผัสโดยตรง ที่มีการทดสอบประสิทธิภาพโดยมนุษย์ เช่น ทดสอบความสั่นสะเทือนของรถไถนา ทดสอบแรงในการหมุนของเครื่องมือทางการเกษตร เครื่องมือทางอุตสาหกรรม

เป็นต้น หรือนวัตกรรมทางเทคโนโลยีคอมพิวเตอร์ ที่ต้องมีการสวมใส่อุปกรณ์ในมนุษย์เพื่อทำการทดสอบประสิทธิภาพและใช้งาน

☐ (6) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสิ่งประดิษฐ์ อุปกรณ์หรือนวัตกรรม หรือต้นแบบนวัตกรรม ทางด้านการแพทย์ วิทยาศาสตร์ การแพทย์และเทคโนโลยีสุขภาพที่นำมาใช้กับร่างกายมนุษย์ เช่น อุปกรณ์ในการฝึกยืน หุ่นยนต์วัดไข้ สายรัดยึดโยง เป็นต้น

☐ (7) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับนวัตกรรมผลิตภัณฑ์ (Product Innovation) ที่พัฒนาใหม่ หรือการปรับปรุงผลิตภัณฑ์เดิมที่มีอยู่ให้มีคุณภาพและประสิทธิภาพดียิ่งขึ้น เช่น ชุดทดสอบชุดเครื่องมือ ผลิตภัณฑ์รักษาโรค ป้องกันโรค และคุ้มครองผู้บริโภค เป็นต้น

☐ (8) โครงการสำรวจความพึงพอใจในรสชาติของอาหารหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริโภคเพื่อประเมินคุณภาพโดยใช้ประสาทสัมผัส เช่น การดมกลิ่น การสัมผัส หรือการชิมรสชาติของอาหาร ที่ไม่มีการรับรองความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

4. อาสาสมัคร การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ)

- ☐ ไม่มี/ไม่เกี่ยวข้อง
- ☐ มี/เกี่ยวข้อง (ถ้าเกี่ยวข้อง โปรดระบุ)
 - ☐ ทารก เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี
 - ☐ สตรีมีครรภ์
 - ☐ เด็กหรือผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
 - ☐ ผู้สูงอายุตั้งแต่ 60 ปีขึ้นไป
 - ☐ ผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้
 - ☐ ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ
 - ☐ ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด
 - ☐ ผู้ป่วยโรคติดต่อ เช่น HIV/AIDs โรคไวรัส ฯลฯ
 - ☐ ผู้พิการหรือผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง

เอง

☐ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม หรือบุคคลอื่นใดที่ไม่มีอิสระในการตัดสินใจได้อย่างเต็มที่ เป็นต้น

☐ กลุ่มชาติพันธุ์ ที่ไม่สามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระ และ/หรืออาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยง่าย เนื่องจากมีข้อจำกัดด้านต่างๆ เช่น การศึกษา สถานภาพทางสังคม และเศรษฐกิจสถานะ

☐ กลุ่มคนชายขอบ

☐ กลุ่มผู้ลี้ภัย

☐ กลุ่มคนไร้ที่อยู่

☐ กลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ เช่น ผู้ที่อยู่ในระหว่างการเสนอชื่อให้เป็นผู้บริหารขององค์กร หรือผู้ที่อยู่ในระหว่างการเสนอชื่อนักการเมืองท้องถิ่นหรือการเมืองระดับชาติ เป็นต้น

☐ กลุ่มบุคคลที่อาศัยอยู่ในพื้นที่ที่มีข้อพิพาททางสังคม
หรือมีข้อพิพาททางกฎหมาย หรือมีการแบ่งฝักฝ่าย หรือเป็น
ประเด็นที่เสี่ยงต่อการกระตุ้นให้เกิดความขัดแย้งในพื้นที่

**หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วย 1) กรุณา
บอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้ และ2)
เสนอแนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มดังกล่าว**

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

5. การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัยจากคณะต้นสังกัด/หน่วยงาน ที่เกี่ยวข้อง

☐ นักศึกษา

☐ ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครง

วิทยานิพนธ์ประจำคณะ.....แล้ว

เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี

☐ ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์แล้ว

เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี

☐ ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัยแล้ว เมื่อ
วันที่.....เดือน.....ปี (กรณีนักศึกษา
ระดับปริญญาตรี)

☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ)

.....
.....

☐ อาจารย์/บุคลากร

☐ ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการทุนวิจัยของ

คณะ.....แล้ว เมื่อวันที่..... เดือน

..... ปี

☐ ผ่านการพิจารณาจากแหล่งทุนแล้ว เมื่อวันที่.....

เดือน.....ปี

☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ)

.....
.....

6. คำรับรองจากผู้วิจัย

ในการดำเนินการวิจัยในครั้งนี้ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

1. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่น่าเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนครด้วยตนเอง
2. ข้าพเจ้าจะไม่เริ่มดำเนินการวิจัยจนกว่าจะได้รับผลการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
3. ข้าพเจ้าทราบว่าหากมีการแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัยนอกเหนือจากที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งนี้ ข้าพเจ้าจะต้องรายงานตามแบบฟอร์มที่กำหนด
4. ข้าพเจ้าจะรายงานการแจ้งปิดโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร เมื่อดำเนินโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว

ลงชื่อ.....
(.....)