แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ สำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และสุขภาพ สังคมศาสตร์การแพทย์ (Biomedical and Health Social Science Research)

หมายเหตุ

1. สำหรับคำตอบต่อคำถามของคณะกรรมการฯ หากเป็นไปได้ให้เขียนเป็นภาษาไทย สำหรับผู้วิจัยต่างชาติให้ใช้แบบฟอร์มภาษาอังกฤษ

2. ผู้ยื่นแบบเสนอต้องให้รายละเอียดในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง (ให้ตอบทุกข้อเรียงตามหัวข้อที่กำหนดให้ ถ้าไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้องห้ามข้ามไปหรือตัดออก)

ส่วนที่ 1- ข้อมูลเกี่ยวกับผู้วิจัย

1.1 ชื่อโครงการวิจัย.....
.....
.....
..... Project Title
.....
.....
.....
.....

1.2 หัวหน้าโครงการและผู้ที่เกี่ยวข้อง

1.2.1 หัวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อ.....

สกุล.....

First Name.....Family Name .....

สังกัดสาขาวิชา

.....
.....

คณะ

.....
.....

เบอร์โทรศัพท์.....E-mail .....

สถานภาพ ☒ อาจารย์ / เจ้าหน้าที่ของคณะ
☒ นักศึกษา (☒ ตรี/ ☒ โท / ☒ เอก)
☒ อื่น ๆ ระบุ

.....

อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีนักศึกษาเป็นหัวหน้าโครงการ).....
ตำแหน่ง.....สถานที่ทำงาน.....
โทรศัพท์.....
E-mail.....

1.2.2 ผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ชื่อ.....
สกุล..... First Name.....Family Name
..... สังกัด สาขาวิชา
.....
.....

คณะ
.....
.....

เบอร์โทรศัพท์.....E-mail .....

1.2.3 ผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ชื่อ.....
สกุล..... First Name.....Family Name
..... สังกัด สาขาวิชา
.....
.....

คณะ
.....
.....

เบอร์โทรศัพท์.....E-mail .....

ส่วนที่ 2- ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

2.1 หลักการและเหตุผล / ที่มาของปัญหาการวิจัย

.....
.....
.....
..... **2.2 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย**

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

2.3 ประเภทของการศึกษาและระเบียบวิธีวิจัย คือ

☐ ก. Treatment study โปรด ระบุ.....

☐ ข. Diagnostic study โปรด ระบุ.....

☐ ค. Epidemiological study โปรด ระบุ.....

☐ ง. Descriptive study โปรด ระบุ.....

☐ จ. อื่นๆ โปรด ระบุ.....
...

2.4 ทุนสนับสนุนการวิจัย

☒ ได้รับทุนวิจัยจาก..... ปีงบประมาณ.....

☒ ผู้กำลังขอทุนจาก ..... ปีงบประมาณ.....

☒ อื่นๆ โปรดระบุ

.....
.....

2.5 ระยะเวลาดำเนินการของโครงการวิจัย

..... ปี

เริ่มต้นประมาณ เดือน.....ปี.....สิ้นสุดประมาณ เดือน.....ปี.....

2.6 ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้าง

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

2.7 ความเป็นมาและการศึกษาในมนุษย์

ก. ความเป็นมาของงานวิจัย (อย่างย่อพร้อมระบุเอกสารอ้างอิง).....

ข. การศึกษานี้เคยมีการศึกษาในมนุษย์มาก่อนหรือไม่.....

ค. หากเคยทำในมนุษย์เหตุใดต้องทำซ้ำอีก.....

ง. หากไม่เคยทำการศึกษาในมนุษย์มาก่อนเคยมีการศึกษาทดลองในสัตว์ทดลองอย่างเต็มที่มาแล้วหรือยัง.....
.....

2.8 กลุ่มประชากรอาสาสมัคร

ก. จำนวนทั้งหมด (กี่คน)

.....

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

หรือดำเนินการวิจัยไประยะหนึ่งแล้วพบว่าไม่สามารถจะพิสูจน์ประสิทธิผลตามที่คาดการณ์ไว้ใน

ครั้งแรกหากไม่มี ขอให้ระบุว่า“ ไม่มี”

.....
.....

ช. มีการใช้อาสาสมัครที่มีสุขภาพผิดปกติด้วยหรือไม่ (ระบุ นอกหนือจากกลุ่มเปราะบาง)

.....
.....

ซ. มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) เหล่านี้หรือไม่ไม่

- **ไม่เกี่ยวข้อง**
- **เกี่ยวข้อง ได้แก่**
  - **ทารกเด็ก**
  - **สตรีมีครรภ์**
  - **ผู้สูงอายุ**
  - **ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง**
  - **ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง**
  - **ผู้พิการ**
  - **ผู้ต้องขังแรงงานต่างด้าวในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคมนักเรียน / นักศึกษา ผู้ใต้บังคับบัญชา**
  - **อื่นๆ**

ระบุ.....

หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วยกรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้ อาสาสมัครกลุ่มนี้ พร้อมเสนอแนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มนี้

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

ณ. ใช้วิธีการใดที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ (เช่นติดป้ายประชาสัมพันธ์ลงสื่อสิ่งพิมพ์วิทยุ หรือขอความร่วมมือจากแพทย์ผู้รักษาเป็นต้น)

.....
.....

ญ. หากมีค่าตอบแทนหรือรางวัล (กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด)

.....
.....

ฏ. กรณีเป็นการวิจัยโดยใช้วิธี Randomized Controlled Trial (RCT) โปรดแสดงวิธีการแบ่งกลุ่ม

.....
.....

2.9 ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและการชดเชย

ก. อธิบายความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกายจิตใจสังคมเศรษฐกิจมีหรือไม่

ข. ผู้วิจัยวางแผนที่จะป้องกันผลแทรกซ้อนและการดูแลรักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อนอย่างไร

ค. ใครเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลกรณีเกิดผลแทรกซ้อน

ง. ผู้วิจัยได้มีการจัดหาการประกันภัยต่อความเสียหาย / บาดเจ็บหรือไม่อย่างไร

2.10 วิธีการรักษาหรือการปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย

ก. โปรดอธิบายวิธีการศึกษาว่ามีความเหมือนหรือแตกต่างจากการปฏิบัติในงานปกติ (routine) อย่างไร

.....
.....

ข. ทางเลือกอื่นของการวินิจฉัยหรือการรักษามีอะไรบ้าง

.....
.....

ค. หากมีการใช้ยาหลอก (placebo) ในกลุ่มควบคุมกรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้ให้ประเมิน risk / benefit ที่จึงได้

.....
.....

2.11 งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติหรือไม่

□ ไม่เกี่ยวข้อง (ข้ามไปข้อ 2.13)

□ เกี่ยวข้อง ให้ระบุยาสมุนไพรหรือตำรับยาที่ใช้มีลักษณะดังต่อไปนี้เลือกข้อใดข้อหนึ่งเพียงข้อเดียว

- เป็นการศึกษายาในตำรับยาแผนไทยหรือตาราการแพทย์แผนไทยที่เป็นไปตามข้อบ่งใช้และวิธีการใช้ตามหลักการของเวชกรรมแผนไทยหรือเวชกรรมแผนทางเลือก
- เป็นการศึกษายาในตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยตามมีข้อบ่งใช้ของการแพทย์แผนปัจจุบันที่สอดคล้องหรืออ้างอิงตามข้อบ่งใช้ตามหลักการเวชกรรมแผนไทยหรือเวชกรรมแผนทางเลือก
- เป็นการศึกษายาสมุนไพรโดยเป็นข้อบ่งใช้ของการแพทย์ปัจจุบันที่ไม่ปรากฏสามารถอ้างอิงตาม

หลักการในตำราการแพทย์แผนไทยหรือเวชกรรมแผนทางเลือก

- การใช้อาหารหรือเสริมอาหารเพื่อหวังผลด้านสุขภาพ
- การศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ใช้ยาเตรียมจากสารธรรมชาติในแบบแปรรูปสมัยใหม่ (สารสกัดบริสุทธิ์

หรือกึ่งบริสุทธิ์และสารอนุพันธุ์ใหม่)

2.12 ผู้วิจัยแสดงหลักฐานเอกสารต่อไปนี้ประกอบขีดเครื่องหมาย □ ในหัวข้อที่ส่งเอกสารกำกับ

□ ถ้าผ่านการรับรองจาก อย. แล้วให้แนบเอกสารกำกับยา (Package Insert)

□ เอกสารแสดงข้อกำหนดการใช้ที่สอดคล้องกับการแพทย์แผนทางเลือกโรคที่หวังผล วิธีให้ขนาดยา

ระยะเวลาฯ (อ้างอิงหนังสือ ตำรายาแผนไทย หรือตำราการแพทย์แผนไทย)

□ ข้อมูลความปลอดภัยในมนุษย์ สัตว์ทดลอง ถ้ายาสมุนไพรยังไม่เคยทดลองในมนุษย์

 วิธีการเตรียมยาสมุนไพรผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่ใช้เป็นแบบยาโบราณดั้งเดิมหรือเป็นสารสกัดหยาบ

ระบุวิธีการเตรียม

 ข้อมูลรายงานทางวิทยาศาสตร์ที่สนับสนุนฤทธิ์ที่จะนำมาศึกษา: การศึกษาในสัตว์ทดลองการรวบรวมสังเกตในมนุษย์

 ถ้าเป็นการศึกษาอาหารหรือเสริมอาหารให้แสดงหลักฐานว่าเป็นอาหารที่บริโภคทั่วไปหรืออาหารประจำถิ่นหรืออาหารที่ได้จดทะเบียนเป็นอาหารในมนุษย์

2.13 งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาแผนปัจจุบันหรือไม่

 ไม่เกี่ยวข้อง (ข้ามไปข้อ 2.14)

 เกี่ยวข้อง ให้ระบุชื่อยาพร้อมรายละเอียดที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้แยกตามชนิดของยา

๑)..... (โปรดระบุวิธีการใช้, ปริมาณยา, ความถี่)

 ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุขแล้วสำหรับรักษาโรค

.....และได้แนบเอกสารกำกับยา (Package Insert)

 ยังไม่ผ่านการรับรองจากอย. แต่เคยมีการศึกษาในมนุษย์และได้แนบหลักฐานคู่มือนักวิจัย (Investigator 's Brochure ฉบับที่ ..... วันที่ .....)

 ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์แต่มีการทดลองในสัตว์และได้แนบรายงานการวิจัยหรือเอกสารตำราที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ระบุ

2.14 งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบเครื่องมือทางการแพทย์หรือไม่

 ไม่เกี่ยวข้อง

 เกี่ยวข้อง ให้ระบุชื่อเครื่องมือทางการแพทย์ชื่อ.....พร้อมรายละเอียดที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้

ก. รายละเอียดการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

 ผ่านการรับรองจาก อย. แล้วสำหรับรักษาโรค.....

และได้แนบเอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device Specification)

และรายละเอียดการทำงานเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ (Operation Manual)

⛰ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย.

แต่เป็นเครื่องมือที่ได้ดัดแปลงหรือปรับปรุงจากเครื่องมือที่เคยได้รับการรับรองจาก อย.

โดยแนบหลักฐานข้อมูลการทดสอบเปรียบเทียบทางเทคนิคของเครื่องมือใหม่กับเครื่องมือ ต้นแบบรวมถึงเอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device Specification) รายละเอียดการทำงาน (Operation Manual) และแนบแบบเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเครื่องมือ แพทย์ (AF/01-10/03.0)

⛰ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และเป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์

และได้แนบเอกสารผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องรวมถึงเอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device Specification) รายละเอียดการทำงาน (Operation Manual) และแนบแบบเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AF/01-10/03.0)

⛰ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และเป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ ยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ แต่มีการทดลองในสัตว์และได้แนบรายงานการวิจัยที่เกี่ยวข้องรวมถึงเอกสารข้อมูลทาง เทคนิค (Device Specification) รายละเอียดการทำงาน (Operation Manual) และแนบแบบเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AF/01-10/03.0)

⛰ อื่น ๆ ระบุ

.....
.....

ข. วิธีการใช้เครื่องมือทางการแพทย์

⛰ ใช้ภายนอกร่างกาย โปรดระบุ

.....

 ใช้ภายในร่างกายโปรด
ระบุ.....

2.15 รายละเอียดการตรวจที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (โปรดระบุบริเวณที่ตรวจระยะเวลาความถี่)

ก. การตรวจที่มีการนำเครื่องมือเข้าไปในร่างกาย (Invasive procedure) ได้แก่ ระบุ ..... (เช่น การฉายรังสีเฉพาะที่หรือทั้งตัวการดมยาการใส่สายสวนท่อ-ส่องกล้องเป็นต้น)

ข. การตรวจที่ไม่มีการนำเครื่องมือเข้าไปในร่างกาย (Non invasive procedure) ได้แก่ ระบุ .....(เช่น การเอกซเรย์, ECG, EEG การวัดความดันโลหิตเป็นต้น)

2.16 สิ่งส่งตรวจ (Specimen) ที่จะนำออกจากร่างกายอาสาสมัครคืออะไรจำนวนเท่าใดความถี่ที่ใช้เก็บ
.....
.....

2.17 การยินยอมเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร (Written หรือ Verbal Informed Consent โปรดขีดเครื่องหมาย หน้าข้อ)

 ก. โดยการลงลายมือชื่อ (โปรดแนบแบบฟอร์มใบยินยอมและคำชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัครมาด้วย)

 ข. โดยวาจาโปรดแนบแบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้น

 ค. โดยวาจาในเบื้องต้นและตามด้วยการลงลายมือชื่อในภายหลัง
(โปรดระบุเหตุผลเพิ่มเติมในประเด็นข้างล่างและบอกแนวทางขอความยินยอมโดยการลงชื่อในภายหลังให้ทราบด้วยและแนบคำกล่าวชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัครหรือผู้แทนมาด้วย)

1) การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตหรือไม่และเหตุผลที่ต้องนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่การวิจัยทั้ง ๆ ที่มีการดูแลรักษาที่เป็นมาตรฐาน

2) เหตุผลที่ไม่สามารถขอความยินยอมจากอาสาสมัครโดยการลงลายมือชื่อ

3) การนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่โครงการวิจัยเป็นไปเพื่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครหรือไม่

4) เหตุผลที่ไม่อาจทำการวิจัยนี้ได้หากไม่อนุญาตให้ขอการยินยอมด้วยวาจา

2.18 อธิบายกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร

1) ใครเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (ผู้ขอความยินยอมควรเป็นบุคคลที่ไม่มีอิทธิพลหรือโน้มน้าวต่อการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัคร)

.....
.....

2) ขอความยินยอมจากอาสาสมัครเมื่อไร (อาสาสมัครมีโอกาสและเวลาเพียงพอต่อการซักถามและทำความเข้าใจเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย)

.....
.

3) สถานที่ที่ใช้ขอความยินยอมของอาสาสมัคร (สถานที่ที่มีความเป็นส่วนตัวและไม่เปิดเผยตัวตนของอาสาสมัครและสะดวกต่อการทำความเข้าใจและซักถามเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย) ควรระบุให้
ชัดเจน.....
.....

2.19 ในการเตรียมโครงการวิจัยนี้

[ ] ไม่ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ

[ ] ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ

นักวิจัย (Research methodologist)
ชื่อ..... ลายมือชื่อ.....
นักชีวสถิติ (Biostatistician) ชื่อ.....
ลายมือชื่อ.....

2.20 งานวิจัยมีการใช้คู่มือหรือแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานหรือไม่

[ ] ไม่เกี่ยวข้อง [ ] เกี่ยวข้องให้ระบุ

[ ] คู่มือหรือแนวปฏิบัติได้รับการรับรองจากสมาคมวิชาชีพ / ราชวิทยาลัยโปรดระบุชื่อ..... (พร้อมแนบหลักฐาน)

[ ] คู่มือหรือแนวปฏิบัติได้รับอนุญาตจากหน่วยงาน / แผนกที่จะนำคู่มือหรือแนวปฏิบัติไปใช้
โปรดระบุ.....

ผู้รับผิดชอบของหน่วยงาน/แผนก
ชื่อ.....ลายมือชื่อ.....

[ ] คู่มือหรือแนวปฏิบัติได้ผ่านผู้ทรงคุณวุฒิ

ผู้ทรงคุณวุฒิ ชื่อ.....
ลายมือชื่อ.....

ผู้ทรงคุณวุฒิ ชื่อ..... เลายมือชื่อ.....

ผู้ทรงคุณวุฒิ ชื่อ.....
ลายมือชื่อ.....

[ ] คู่มือหรือแนวปฏิบัติยังไม่ผ่านผู้ทรงคุณวุฒิ

2.21 การวิจัยครั้งนี้เป็น Multicenter study หรือไม่ (ถ้าใช่โปรดให้ชื่อสถาบันและรายชื่อผู้วิจัยจากสถาบันดังกล่าวตลอดจนผู้สนับสนุนโครงการเช่นบริษัทผู้ผลิตยา/สารเคมีภัณฑ์ เป็นต้น)
.....

2.22 รายละเอียดงบประมาณทั้งหมดของโครงการวิจัย.....

2.23 ความเกี่ยวข้องของผู้วิจัยกับบริษัทผู้สนับสนุนโครงการวิจัย เช่น

- ถือครองหุ้นของบริษัทผู้สนับสนุน โปรดระบุรายละเอียดจำนวนหุ้น
- เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ยาหรือเครื่องมือแพทย์ หรือ
- ได้รับเงินเดือนจำนวน..... บาท/เดือนเป็นค่าที่ปรึกษา
- ได้รับเชิญเป็นวิทยากรบรรยายของบริษัทหรือการสนับสนุนให้เข้าประชุมวิชาการที่ต่างประเทศ

ในช่วงปีที่ผ่านมากรุณาแจ้งรายละเอียด.....

- อื่น ๆ

ระบุ.....

- ไม่เกี่ยวข้อง

2.24 ภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบ

ขอพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และสุขภาพ สังคมศาสตร์การแพทย์) หน้าที่.... จาก.....

ก. ปัจจุบันผู้วิจัยมีจำวนโครงการวิจัยภายใต้การดูแลโครงการ.....

ข. จำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในความดูแลรวมทั้งสิ้นเท่าไหร่.....

ค. ผู้วิจัยจะบริหารจัดการโครงการเหล่านี้ได้อย่างไรโดยไม่เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรืองานประจำอื่นๆ

.....

2.25 ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยหรือไม่

☐ ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน

1) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....

2) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....

3) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....

☐ ผู้วิจัยยังไม่เคยได้รับการอบรมแต่ผู้วิจัยได้จะวางแผนพัฒนาศักยภาพทีมผู้วิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ดังนี้

.....
.....

2.26 โครงการวิจัยนี้

ก. คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูลเดือน.....พ.ศ..... เสร็จสิ้นเดือน.....พ.ศ.....

ข. คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ.....ปี.....เดือน

เอกสารที่แนบเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมให้ขีดเครื่องหมายถูกหน้าข้อที่ได้จัดทำ

☐ แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และสุขภาพ สังคมศาสตร์การแพทย์ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร

☐ โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร

☐ เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร

_ แบบคำยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัครที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร (ดูตัวอย่างใน website)

_ ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ รวมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

_ เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร

_ สำเนาแบบเสนอเค้าโครงวิทยานิพนธ์หรือการศึกษาอิสระสำหรับนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา (กรณีโครงการของนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

(ลงนาม) .....
(ลงนาม) .....
(.....)
(.....)
อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ หัวหน้าโครงการวิจัย/นักศึกษา
(กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา)