



Institutional Review Board Naresuan University

Research Ethical Application (Intervention Study)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ	
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ	
ผู้สนับสนุนการวิจัย	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ	
โครงการวิจัยนี้เคยได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์หน่วยงานอื่นหรือไม่		เลือก รายการ
- ถ้าเคยได้รับการพิจารณา จากหน่วยงานอื่น ให้ระบุ ชื่อหน่วยงาน	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ	

-----Section A - Investigators-----

Back to [Section A](#) [Section B](#) [Section C](#) [Section D](#) [Section E](#) [Section F](#) [Section G](#) [Section H](#) [Section I](#) [Section J](#) [Section K](#) [Section L](#) [Section M](#) [Section N](#) [Section O](#)

1. ผู้วิจัยหลัก (Principal Investigator)

ชื่อ - สกุล	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ภาควิชา/หน่วยงาน (Department)	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
คณะ/สถาบัน (Faculty)	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ความเชี่ยวชาญ/สาขาวิชา (Expertise)	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ความรับผิดชอบต่อโครงการ วิจัย (Research Responsibility)	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

2. ผู้ร่วมวิจัย (Co-Investigator) (ถ้ามี)

ชื่อ - สกุล	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ภาควิชา/หน่วยงาน (Department)	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

คณะ/สถาบัน (Faculty)	เลือกรายการ		
ความเชี่ยวชาญ/สาขาวิชา (Expertise)	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ		
ความรับผิดชอบต่อโครงการวิจัย (Research Responsibility)	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ		
3. จำนวนผู้ช่วยวิจัยในโครงการวิจัยนี้	เลือก	คน	หากมีให้ระบุรายชื่อและบทบาทหน้าที่
ชื่อ -สกุล	รายการ	1. คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ บทบาทหน้าที่โครงการวิจัย	
การอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethic Training)	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ		

-----Section B - Scientific

Merit-----

[Back to Section A](#) [Section B](#) [Section C](#) [Section D](#) [Section E](#) [Section F](#) [Section G](#) [Section H](#) [Section I](#) [Section J](#) [Section K](#) [Section L](#) [Section M](#) [Section N](#) [Section O](#)

1. หลักการและเหตุผล (Rationale and Background) พร้อมระบุเอกสารอ้างอิง
คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
2. ทบทวนวรรณกรรม
คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
3. การวิจัยนี้เคยมีการวิจัยในมนุษย์มาก่อนหรือไม่ เลือกรายการ
หากเคยทำในมนุษย์ ให้ระบุรายละเอียดผลการศึกษา โดยสังเขป คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
หากเคยทำในมนุษย์ ทำไมต้องทำซ้ำอีก คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
หากไม่เคยทำในมนุษย์ เคยมีการศึกษาทดลองในสัตว์ทดลองมาแล้วหรือไม่ เลือก
รายการ
หากเคยทำการทดลองในสัตว์ทดลองหรือ <i>In vitro</i> ให้ระบุรายละเอียดในด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย
4. คำถาม/วัตถุประสงค์/สมมติฐานการวิจัย/ขอบเขตการวิจัย (Research Questions/Objectives/Hypothesis/Delimitation)
• คำถามการวิจัย (Research Questions) (ถ้ามี) (If yes, please specify)
คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objectives)	
คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ	
สมมติฐานการวิจัย (Hypothesis) (ถ้ามี) (If yes, please specify)	
คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ	
ขอบเขตการวิจัย (Delimitation)	
คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ	
5. คำสำคัญ (Keywords) ระบุ 3 – 5 คำ	
ภาษาไทย	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ภาษา	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
อังกฤษ	

-----Section C - Research Design, Population and Sample-----

[Back to Section A](#)
[Section B](#)
[Section C](#)
[Section D](#)
[Section E](#)
[Section F](#)
[Section G](#)
[Section H](#)
[Section I](#)
[Section J](#)
[Section K](#)
[Section L](#)
[Section M](#)
[Section N](#)
[Section O](#)

***หากการศึกษามีหลายระยะให้แยกการบรรยายละเอียดใน Section C – I ออกเป็นแต่ละระยะการศึกษา (ตัวอย่าง)**

1. ประเภทของการวิจัย		เลือกรายการ
รูปแบบการวิจัย (Study Design)		เลือกรายการ
2. จำนวนสถานที่ทำวิจัย		เลือกรายการ
สถานที่ทำวิจัย		คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
3. โครงการวิจัยนี้ได้มีการลงทะเบียนการทำ Clinical Trial หรือไม่		เลือก รายการ
ถ้าได้มีการลงทะเบียน ให้ ระบุหมายเลข Clinical trial registration หรือ ให้ระบุ สถานะการลงทะเบียน		คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
4. ประชากรที่ใช้ในการศึกษา		
ประชากร (ระบุ)		คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
จำนวน		คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ประชากร การปกปิด		เลือกรายการ

หากมีให้ระบุรายละเอียดกระบวนการปกปิด **คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ**

5. กลุ่มตัวอย่าง

จำนวนกลุ่มตัวอย่าง	เลือก รายการ	กลุ่ม
กลุ่มที่ 1	เลือกรายการ	จำนวน คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ ราย
ช่วงอายุ	เลือกรายการ	
ประเภทของกลุ่มตัวอย่าง	เลือกรายการ	ความสามารถด้านการพูด ฟัง อ่าน เขียน เลือก รายการ
กลุ่มที่ 2	เลือกรายการ	จำนวน คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ ราย
ช่วงอายุ	เลือกรายการ	
ประเภทของกลุ่มตัวอย่าง	เลือกรายการ	ความสามารถด้านการพูด ฟัง อ่าน เขียน เลือก รายการ
การกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่าง	เลือกรายการ	
ขั้นตอนการเลือกและเทคนิคการสุ่มหรือการกระจายกลุ่มตัวอย่าง	เลือกรายการ	
คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ		
รายละเอียดของการคำนวณกลุ่มตัวอย่าง	เลือกรายการ	

-----Section D - Recruitment and Informed Consent Process-----

[Back to Section A](#) [Section B](#) [Section C](#) [Section D](#) [Section E](#) [Section F](#) [Section G](#) [Section H](#) [Section I](#) [Section J](#) [Section K](#) [Section L](#) [Section M](#) [Section N](#) [Section O](#)

1. โครงการวิจัยเกี่ยวข้องกับการติดต่ออาสาสมัครโดยตรงหรือไม่? เลือก รายการ	
2. รายละเอียดสำหรับกลุ่มตัวอย่างที่ 1	
2.1 การตั้งต้นติดต่อคัดเลือกอาสาสมัคร	เลือกรายการ
วิธีการติดต่ออาสาสมัคร	ช่องทางที่ 1 เลือก รายการ

• สถานที่ติดต่ออาสาสมัคร	ช่องทางที่ 2 เลือกรายการ ช่องทางที่ 3 เลือกรายการ เลือกรายการ
*หากเป็นการติดต่ออาสาสมัครโดยใช้ช่องทางออนไลน์ ให้ระบุรายละเอียดว่าใช้ช่องทางใด คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ • ผู้ที่ทำหน้าที่ติดต่ออาสาสมัคร	เลือกรายการ
2.2 การให้ข้อมูลและขอความยินยอมกับอาสาสมัคร • กระบวนการขอยินยอม *กรณีที่ผู้วิจัยเลือกกระบวนการขอความยินยอมที่ไม่ใช่การลงนามอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษร ให้ระบุเหตุผล • ผู้ที่ต้องขอความยินยอม • ผู้ที่ทำหน้าที่ให้ข้อมูลการวิจัยกับอาสาสมัคร • ผู้ที่ทำหน้าที่ขอความยินยอมกับอาสาสมัคร - ผู้วิจัยหรือทีมของผู้วิจัยมีความสัมพันธ์เชิงอำนาจกับอาสาสมัครหรือไม่ เช่น อาจารย์-นิสิต, แพทย์เจ้าของไข้-ผู้ป่วย เป็นต้น • สถานที่ขอความยินยอมกับอาสาสมัคร	เลือกรายการ เลือกรายการ คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ เลือกรายการ เลือกรายการ เลือกรายการ หากมี ให้ระบุรายละเอียดเพิ่มเติมว่าจะมีกระบวนการอย่างไรที่จะทำให้กระบวนการขอความยินยอมต่ออาสาสมัครปราศจากอิทธิพลใด ๆ ในการบีบบังคับ ขู่เข็ญ หรือชักจูง ทั้งทางตรงและทางอ้อม คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ เลือกรายการ
2.3 การชดเชยค่าเดินทางและเสียเวลาแก่อาสาสมัคร • ให้ระบุค่าชดเชยการเดินทาง (บาท)	เลือกรายการ จำนวน คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ ครั้ง ครั้งละ คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ บาท

• ของที่ระลึก (ระบุประเภทของ ที่ระลึกและมูลค่า)	รวมเป็นเงินทั้งหมด คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ ข้อความ บาท คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
3. รายละเอียดสำหรับกลุ่มตัวอย่างที่ 2 (หากมีกลุ่มตัวอย่างเพียง 1 กลุ่ม ให้ตัด ข้อที่ 3 ออก)	
3.1 การตั้งต้นติดต่อคัดเลือก อาสาสมัคร	เลือกรายการ
• วิธีการติดต่ออาสาสมัคร	ช่องทางที่ 1 เลือกรายการ ช่องทางที่ 2 เลือกรายการ ช่องทางที่ 3 เลือกรายการ เลือกรายการ
• สถานที่ติดต่ออาสาสมัคร *หากเป็นการติดต่ออาสาสมัครโดยใช้ช่องทางออนไลน์ ให้ระบุรายละเอียดว่าใช้ ช่องทางใด คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ	เลือกรายการ
3.2 การให้ข้อมูลและขอความ ยินยอมกับอาสาสมัคร	เลือกรายการ
• กระบวนการขอยินยอม *กรณีที่ผู้วิจัยเลือกกระบวนการขอ ความยินยอมที่ไม่ใช่การลงนามอ ย่างเป็นลายลักษณ์อักษร ให้ระบุ เหตุผล	เลือกรายการ คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
• ผู้ที่ต้องขอความยินยอม	เลือกรายการ
• ผู้ที่ทำหน้าที่ให้ข้อมูลการวิจัย กับอาสาสมัคร	เลือกรายการ
• ผู้ที่ทำหน้าที่ขอความยินยอม กับอาสาสมัคร	เลือกรายการ
- ผู้วิจัยหรือทีมของผู้วิจัย มีความสัมพันธ์เชิงอำนาจ กับอาสาสมัครหรือไม่ เช่น	เลือกรายการ หากมี ให้ระบุรายละเอียดเพิ่มเติมว่าจะมี กระบวนการอย่างไรที่จะทำให้กระบวนการขอ ความยินยอมต่ออาสาสมัครปราศจากอิทธิพลใด

อาจารย์-นิสิต, แพทย์
เจ้าของไข้-ผู้ป่วย เป็นต้น

- สถานที่ขอความยินยอมกับ
อาสาสมัคร

ๆ ในการบีบบังคับ ขู่เข็ญ หรือชักจูง ทั้งทางตรง
และทางอ้อม **คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ**

เลือกรายการ

3.3 การชดเชยค่าเดินทางและ เสียเวลาแก่อาสาสมัคร

เลือกรายการ

- ให้ระบุค่าชดเชยการเดินทาง
(บาท)
- ของที่ระลึก (ระบุประเภทของ
ที่ระลึกและมูลค่า)

จำนวน **คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ** ครั้ง
ครั้งละ **คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ** บาท
รวมเป็นเงินทั้งหมด **คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่
ข้อความ** บาท
คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

ผู้วิจัยจะมีการให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยอย่างครบถ้วนและเพียงพอ เพื่อให้
อาสาสมัครสามารถพิจารณาและตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ โดย
ไม่ใช้อิทธิพลใด ๆ ในการบังคับ ขู่เข็ญ ชักจูง ผู้วิจัยจะให้เวลาอาสาสมัครในการ
ทำความเข้าใจข้อมูลโครงการวิจัยอย่างเพียงพอ ก่อนที่จะตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ
วิจัย การเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อ การได้รับการดูแลรักษาตาม
มาตรฐานการรักษาและสิทธิที่อาสาสมัครพึงจะได้รับตามกฎหมาย ของอาสาสมัคร

ในระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัย หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อ
ความปลอดภัยของอาสาสมัคร ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้อาสาสมัครทราบทันที เพื่อให้อาสา
สมัครตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

-----Section E - Selection

Criteria-----

[Back to Section A](#) [Section B](#) [Section C](#) [Section D](#) [Section E](#) [Section F](#) [Section G](#) [Section H](#) [Section I](#) [Section J](#) [Section K](#) [Section L](#) [Section M](#) [Section N](#) [Section O](#)

*หากการศึกษามีหลายระยะให้แยกการบรรยายละเอียดใน Section D - J ออกเป็น
แต่ละระยะการศึกษา

1. เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Inclusion Criteria)

หมายถึง เกณฑ์ที่กำหนดคุณสมบัติของกลุ่มอาสาสมัครวิจัยที่จะเข้าสู่วิจัย โดยได้
รับการคัดเลือกปราศจากอคติหรือการบังคับ

1. **คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ**
2. **คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ**

2. เกณฑ์การคัดผู้เข้าร่วมวิจัยออก (Exclusion Criteria)

หมายถึง เกณฑ์ที่กำหนดคุณสมบัติของกลุ่มอาสาสมัคร ถ้าถูกคัดเลือกเข้าโครงการแล้วอาจมีอันตราย หรือมีโอกาสเสี่ยงจากการวิจัยได้มากกว่าคนปกติ หรืออาสาสมัครรายอื่น

- คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
- คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

-----Section F - Screening Procedure-----

Back to [Section A](#) [Section B](#) [Section C](#) [Section D](#) [Section E](#) [Section F](#) [Section G](#) [Section H](#) [Section I](#) [Section J](#) [Section K](#) [Section L](#) [Section M](#) [Section N](#) [Section O](#)

กระบวนการการคัดกรองผู้เข้าร่วมวิจัย

- คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
- คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

***หมายเหตุ:** ก่อนที่จะคัดกรองผู้ที่คาดว่าจะป็นอาสาสมัคร จะต้องดำเนินการขอความยินยอมก่อนที่จะเริ่มกระบวนการคัดกรอง เนื่องจากกระบวนการคัดกรองถือเป็นขั้นตอนหนึ่งของการวิจัย

-----Section G - Participant Withdrawal-----

Back to [Section A](#) [Section B](#) [Section C](#) [Section D](#) [Section E](#) [Section F](#) [Section G](#) [Section H](#) [Section I](#) [Section J](#) [Section K](#) [Section L](#) [Section M](#) [Section N](#) [Section O](#)

1. เกณฑ์ถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกระหว่างการวิจัย (Withdrawal Criteria)

หมายถึง เป็นเกณฑ์ที่กำหนดว่าหากอาสาสมัครเข้าโครงการไปแล้ว และได้รับผลกระทบจากโครงการวิจัย จึงจำเป็นต้องถอนอาสาสมัครออก ทั้งนี้เพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร

- คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
- คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

2. การดำเนินการกับอาสาสมัครเมื่อถูกถอนออกจากการวิจัย (หากไม่มีการดำเนินการใด ก็ให้ระบุว่า ไม่มีการดำเนินการใด ๆ)

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

3. ข้อมูลของอาสาสมัครที่ถูกถอนออกจากโครงการวิจัยจะมีการดำเนินการอย่างไร เช่น จะถูกตัดออกจากการศึกษา หรือจะถูกนำไปวิเคราะห์ผลรวมกับข้อมูลของโครงการวิจัยทั้งหมด

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

-----Section H - Study Termination-----

[Back to Section A](#)
[Section B](#)
[Section C](#)
[Section D](#)
[Section E](#)
[Section F](#)
[Section G](#)
[Section H](#)
[Section I](#)
[Section J](#)
[Section K](#)
[Section L](#)
[Section M](#)
[Section N](#)
[Section O](#)

เกณฑ์การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination Criteria)

หมายถึง เกณฑ์ที่กำหนดไว้ว่า กรณีอาสาสมัครเกิดอันตรายหรืออาสาสมัครได้รับการบาดเจ็บร้ายแรงจากการเข้าร่วมโครงการจำนวนเท่าใดจึงจะยุติโครงการ

- คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
- คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

***หมายเหตุ: เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event; SAE)** หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีผลให้เกิดเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งต่อไปนี้

- อาสาสมัครเสียชีวิต (Death)
- เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (Life-threatening)
- ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น (in-patient hospitalization or prolongation of existing hospitalization)
- เกิดความพิการหรือทุพพลภาพอย่างถาวรหรืออย่างสำคัญ (persistent or significant disability/incapacity)
- ทารกในครรภ์เกิดความพิการ หรือความผิดปกติแต่กำเนิด (a congenital anomaly/birth defect occurred)

-----Section I - Investigational Product/Device/Program-----

[Back to Section A](#)
[Section B](#)
[Section C](#)
[Section D](#)
[Section E](#)
[Section F](#)
[Section G](#)
[Section H](#)
[Section I](#)
[Section J](#)
[Section K](#)
[Section L](#)
[Section M](#)
[Section N](#)
[Section O](#)

1. กลุ่มทดลอง

เลือกรายการ

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

2. กลุ่มควบคุม/กลุ่มเปรียบเทียบ		เลือกรายการ
คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ		
3. รายละเอียดที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ (ให้ผู้วิจัยเลือกกรอกข้อมูล 3.1, 3.2, 3.3, 3.4 หรือ 3.5 ข้อใดข้อหนึ่ง และลบข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออก)		
3.1 ยาแผนปัจจุบัน/ยาสมุนไพร เลือกรายการ		
3.1.1 ยารักษา เลือกรายการ		
(หากส่วนไหนไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง)		
ประเภทของ Intervention ชื่อสามัญ ชื่อการค้า บริษัท/หน่วยงานผู้ผลิต การผ่านการรับรอง GMP ของสถานที่ผลิตสำหรับการผลิตยา ผู้ที่ทำหน้าที่เตรียมยา วิจัย ขอบ่งใช้	เลือกรายการ คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ เลือกรายการ คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ ขอบ่งใช้นี้ได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือไม่? เลือกรายการ หากผ่านการรับรองให้ระบุว่าผ่านการรับรองขอบ่งใช้จากหน่วยงานใน เลือกรายการ	
ขนาด/ความแรง วิธีใช้ หลักการและที่มาของขนาดยาที่ใช้ในการวิจัยนี้ (Dose rationale) ข้อมูลด้านประสิทธิภาพของยา อาการไม่พึงประสงค์ ข้อควรระวัง	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ	

ผู้ที่ทำหน้าที่บริหารยา [คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ](#)
วิจัย

การเก็บรักษา [คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ](#)

การขึ้นทะเบียน [เลือกรายการ](#) เลขทะเบียน..... (ถ้ามี)

ขั้นตอนผลิต (ถ้า [คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ](#)
เกี่ยวข้อง)

ถ้าเป็นยาที่ยังไม่ได้มีการวางขายในท้องตลาด ให้ระบุส่วนประกอบ ปริมาณ และ/หรือ
หน้าที่ของส่วนประกอบ

[คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ](#)

เวชปฏิบัติในปัจจุบันที่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรคหรืออาการที่เป็นข้อบ่งใช้ของยาวิจัย
นี้

[คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ](#)

รูปฉลากยาวิจัยสำหรับยาที่มีการจำหน่าย [เลือกรายการ](#)
ในท้องตลาดแล้ว

[หากไม่เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้ออก](#)

รูปฉลากยาวิจัยสำหรับยาที่ยังไม่ได้มีการ [เลือกรายการ](#)
จำหน่ายในท้องตลาด

[หากไม่เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้ออก](#)

ยาวิจัยนี้ต้องให้อาสาสมัครนำกลับไปใช้ที่ [เลือกรายการ](#)
บ้านหรือไม่

***หมายเหตุ:** จัดทำฉลาก โดยให้มีรายละเอียดดังต่อไปนี้ รหัสยาวิจัย, รหัสอาสา
สมัคร, ข้อบ่งใช้, วิธีใช้, ข้อควรระวังพิเศษ (ถ้ามี), วัน/เดือน/ปีที่ผลิตและวัน/เดือน/ปีที่
หมดอายุ, ข้อความระบุว่า “ยานี้ใช้เพื่อการวิจัยเท่านั้น” และแนบรูปฉลากยา

[หากไม่เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้ออก](#)

ยาวิจัยนี้ต้องแบ่งบรรจุหรือไม่ [เลือกรายการ](#)

[คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ](#) (ระบุรายละเอียดเพิ่มเติม เช่น ภาชนะที่แบ่งบรรจุ,
ปริมาณ, ผู้ที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ, สถานที่ที่ใช้ในการแบ่งบรรจุ)

ข้อมูลอื่น ๆ [คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ](#)

***หมายเหตุ:**

1. ทั้งนี้ให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมข้อมูลที่เกี่ยวข้องนอกเหนือจากที่กำหนดข้างต้นได้
2. ให้ผู้วิจัยจัดทำบันทึกรับ-จ่ายยาวิจัย โดยให้มีรายละเอียดอย่างน้อย [ดังตัวอย่าง](#)
[แนบ](#)

3.1.2 ยานลอกหรือยาที่ใช้ในกลุ่มควบคุม เลือกรายการ ถ้าไม่มีกลุ่มควบคุมให้ ลงตารางด้านล่างออก

(หากส่วนไหนไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง)

ชื่อสามัญ	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ชื่อการค้า	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
บริษัท/หน่วยงานผู้ผลิต	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
การผ่านการรับรอง GMP ของสถานที่ผลิตสำหรับการผลิตยา	เลือกรายการ
ผู้ที่ทำหน้าที่เตรียมยา	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ลอกหรือยาที่ใช้ในกลุ่มควบคุม	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ข้อบ่งใช้	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ ข้อบ่งใช้นี้ได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือไม่? เลือกรายการ หากผ่านการรับรองให้ระบุว่าผ่านการรับรองข้อบ่งใช้จากหน่วยงานใน เลือกรายการ
ขนาด/ความแรง	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
วิธีใช้	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
หลักการและที่มาของขนาดยาที่ใช้ในการวิจัยนี้ (Dose rationale)	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ข้อมูลด้านประสิทธิภาพของยา	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
อาการไม่พึงประสงค์	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ข้อควรระวัง	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ผู้ที่ทำหน้าที่บริหารยา	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ลอกหรือยาที่ใช้ในกลุ่มควบคุม	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
การเก็บรักษา	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
การขึ้นทะเบียน	เลือกรายการ เลขทะเบียน..... (ถ้ามี)
ขั้นตอนผลิต (ถ้าเกี่ยวข้อง)	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

ถ้าเป็นยาที่ยังไม่ได้มีการวางขายในท้องตลาด ให้ระบุส่วนประกอบ ปริมาณ และ/หรือ หน้าที่ของส่วนประกอบ

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

เวชปฏิบัติในปัจจุบันที่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรคหรืออาการที่เป็นข้อบ่งชี้ของยาวิจัยนี้

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

รูปฉลากยาวิจัยสำหรับยาที่มีการจำหน่าย **เลือกรายการ**
ในท้องตลาดแล้ว

หากไม่เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้ออก

รูปฉลากยาวิจัยสำหรับยาที่ยังไม่ได้มีการ **เลือกรายการ**
จำหน่ายในท้องตลาด

หากไม่เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้ออก

ยาวิจัยนี้ต้องให้อาสาสมัครนำกลับไปใช้ **เลือกรายการ**
ที่บ้านหรือไม่

*หมายเหตุ: จัดทำฉลาก โดยให้มีรายละเอียดดังต่อไปนี้ รหัสยาวิจัย, รหัสอาสาสมัคร, ข้อบ่งชี้, วิธีใช้, ข้อควรระวังพิเศษ (ถ้ามี), วัน/เดือน/ปีที่ผลิตและวัน/เดือน/ปีที่หมดอายุ, ข้อความระบุว่า “ยานี้ใช้เพื่อการวิจัยเท่านั้น” และแนบรูปฉลากยา

หากไม่เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้ออก

ยาวิจัยนี้ต้องแบ่งบรรจุหรือไม่ **เลือกรายการ**

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ (ระบุรายละเอียดเพิ่มเติม เช่น ภาชนะที่แบ่งบรรจุ, ปริมาณ, ผู้ที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ, สถานที่ที่ใช้ในการแบ่งบรรจุ)
ข้อมูลอื่น ๆ **คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ**

***หมายเหตุ:**

1. ทั้งนี้ให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมข้อมูลที่เกี่ยวข้องนอกเหนือจากที่กำหนดข้างต้นได้
2. ให้ผู้วิจัยจัดทำบันทึกรับ-จ่ายยาวิจัย โดยให้มีรายละเอียดอย่างน้อย [ดังตัวอย่างแนบ](#)

3.2 สมุนไพร/อาหารเสริม/เครื่องสำอาง/อาหาร **เลือกรายการ**

3.2.1 ผลิตภัณฑ์วิจัย **เลือกรายการ**

(หากส่วนไหนไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง)

ประเภทของ **เลือกรายการ**

Intervention

ชื่อสามัญ

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

ชื่อการค้า	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ข้อบ่งใช้	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
วิธีใช้	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
สูตรตำรับ (ส่วนประกอบ ปริมาณ และ/หรือ หน้าที่ของสาร) (ให้ระบุแยกแต่ละสูตรตำรับ) ทั้งผลิตภัณฑ์ควบคุมและผลิตภัณฑ์หลอก	
คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ	
หลักที่มาของขนาด	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
สารสำคัญที่ใช้ในการวิจัยนี้ (Dose rationale)	
ข้อมูลด้านประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
อาการไม่พึงประสงค์	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ข้อควรระวัง	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
การเก็บรักษา	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
การขึ้นทะเบียน	เลือกรายการ เลขทะเบียน..... (ถ้ามี)
บริษัท/หน่วยงานผู้ผลิต	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
การผ่านการรับรอง GMP ของสถานที่ผลิต	เลือกรายการ
รายละเอียดการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Quality Assurance)	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ (ในกรณีที่สถานที่ผลิตยังไม่ผ่านการรับรอง GMP)
ขั้นตอนผลิต (ถ้าเกี่ยวข้อง)	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ผู้ที่ทำหน้าที่เตรียมผลิตภัณฑ์วิจัย	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ผู้ที่ทำหน้าที่บริหารผลิตภัณฑ์วิจัย	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
รูปฉลากผลิตภัณฑ์วิจัยสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีการจำหน่ายในท้องตลาดแล้ว	เลือกรายการ
หากไม่เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้ออก	

รูปฉลากผลิตภัณฑ์วิจัยสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้ **เลือกรายการ**
มีการจำหน่ายในท้องตลาด

หากไม่เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้ออก

ผลิตภัณฑ์วิจัยนี้ต้องให้อาสาสมัครนำกลับไปใช้ที่ **เลือกรายการ**
บ้านหรือไม่

*หมายเหตุ: จัดทำฉลาก โดยให้มีรายละเอียดดังต่อไปนี้ รหัสผลิตภัณฑ์วิจัย, รหัสอาสาสมัคร, ข้อบ่งใช้, วิธีใช้, ข้อควรระวังพิเศษ (ถ้ามี), วัน/เดือน/ปีที่ผลิตและวัน/เดือน/ปีที่หมดอายุ, ข้อความระบุว่า “ยานี้ใช้เพื่อการวิจัยเท่านั้น” และแนบรูปฉลากผลิตภัณฑ์

หากไม่เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้ออก

ผลิตภัณฑ์วิจัยนี้ต้องแบ่งบรรจุหรือไม่ **เลือกรายการ**

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ (ระบุรายละเอียดเพิ่มเติม เช่น ภาชนะที่แบ่งบรรจุ, ปริมาณ, ผู้ที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ, สถานที่ที่ใช้ในการแบ่งบรรจุ) **หากไม่เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้ออก**

ข้อมูลอื่น ๆ **หากไม่เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้ออก** **คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ**

***หมายเหตุ:**

1. ทั้งนี้ให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมข้อมูลที่เกี่ยวข้องนอกเหนือจากที่กำหนดข้างต้นได้
2. ให้ผู้วิจัยจัดทำบันทึกรับ-จ่ายผลิตภัณฑ์วิจัย โดยให้มีรายละเอียดอย่างน้อย **ดังตัวอย่างแนบ**
3. ให้เพิ่มรายละเอียดและนำเสนอเอกสาร เช่น เอกสารจดแจ้ง, เอกสารผ่านการรับรอง GMP ของสถานที่ผลิต หรือกระบวนการ QA ควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์, MSDS ของส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ทุกชนิด

3.2.2 ผลิตภัณฑ์วิจัยหลอกหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในกลุ่มควบคุม **เลือกรายการ**

ถ้าไม่มีกลุ่มควบคุมให้ลบตารางด้านล่างออก

(หากส่วนไหนไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง)

ประเภทของ Intervention	เลือกรายการ
ชื่อสามัญ	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ชื่อการค้า	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ข้อบ่งใช้	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
วิธีใช้	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
สูตรตำรับ	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
(ส่วนประกอบ ปริมาณ และ/หรือ หน้าที่ของ	

สาร) (ให้ระบุแยกแต่ละสูตรตำรับ) ทั้งผลิตภัณฑ์ควบคุมและผลิตภัณฑ์หลอก	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
หลักที่มาของขนาดสารสำคัญที่ใช้ในการวิจัยนี้ (Dose rationale)	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ข้อมูลด้านประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
อาการไม่พึงประสงค์	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ข้อควรระวัง	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
การเก็บรักษา	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
การขึ้นทะเบียน	เลือกรายการ เลขทะเบียน..... (ถ้ามี)
บริษัท/หน่วยงานผู้ผลิต	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
การผ่านการรับรอง GMP ของสถานที่ผลิต	เลือกรายการ
รายละเอียดการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Quality Assurance)	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ (ในกรณีที่สถานที่ผลิตยังไม่ผ่านการรับรอง GMP)
ขั้นตอนผลิต (ถ้าเกี่ยวข้อง)	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ผู้ที่ทำหน้าที่เตรียมผลิตภัณฑ์วิจัย	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ผู้ที่ทำหน้าที่บริหารผลิตภัณฑ์วิจัย	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
รูปฉลากผลิตภัณฑ์วิจัยสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีการจำหน่ายในท้องตลาดแล้ว	เลือกรายการ
หากไม่เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้ออก	
รูปฉลากผลิตภัณฑ์วิจัยสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้มีการจำหน่ายในท้องตลาด	เลือกรายการ

หากไม่เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้ออก

ผลิตภัณฑ์วิจัยนี้ต้องให้อาสาสมัครนำกลับไปใช้ที่บ้านหรือไม่

เลือกรายการ

*หมายเหตุ: จัดทำฉลาก โดยให้มีรายละเอียดดังต่อไปนี้ รหัสผลิตภัณฑ์วิจัย, รหัสอาสาสมัคร, ข้อบ่งใช้, วิธีใช้, ข้อควรระวังพิเศษ (ถ้ามี), วัน/เดือน/ปีที่ผลิตและวัน/เดือน/ปีที่หมดอายุ, ข้อความระบุว่า “ยานี้ใช้เพื่อการวิจัยเท่านั้น” และแนบรูปฉลากผลิตภัณฑ์

หากไม่เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้ออก

ผลิตภัณฑ์วิจัยนี้ต้องแบ่งบรรจุหรือไม่

เลือกรายการ

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ (ระบุรายละเอียดเพิ่มเติม เช่น ภาชนะที่แบ่งบรรจุ, ปริมาณ, ผู้ที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ, สถานที่ที่ใช้ในการแบ่งบรรจุ) **หากไม่เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้ออก**

ข้อมูลอื่น ๆ **หากไม่เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้ออก**

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

***หมายเหตุ:**

1. ทั้งนี้ให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมข้อมูลที่เกี่ยวข้องนอกเหนือจากที่กำหนดข้างต้นได้
2. ให้ผู้วิจัยจัดทำบันทึกรับ-จ่ายผลิตภัณฑ์วิจัย โดยให้มีรายละเอียดอย่างน้อย ดังตัวอย่างแนบ
3. ให้เพิ่มรายละเอียดและนำเสนอเอกสาร เช่น เอกสารจดแจ้ง, เอกสารผ่านการรับรอง GMP ของสถานที่ผลิตหรือกระบวนการ QA ควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์, MSDS ของส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ทุกชนิด

3.3 หักถถการ/กระบวนการการดูแลรักษา (ที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์วิจัย) เลือกรายการ**3.3.1 กลุ่มทดลอง เลือกรายการ**

(หากส่วนไหนไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง)

ประเภทของ
Intervention

เลือกรายการ

รายละเอียดของหักถถการ/กระบวนการการดูแลรักษา

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

ผู้ที่ทำหน้าที่ให้
Intervention

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

ข้อบ่งชี้หรือวัตถุ

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

ประสงค์ของการให้
Intervention

ข้อมูลด้านประสิทธิภาพของ Intervention นี้	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
อาการไม่พึงประสงค์ของ Intervention นี้	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ข้อควรระวัง/การปฏิบัติตัว	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ข้อมูลอื่น ๆ	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

***หมายเหตุ:** ทั้งนี้ให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมข้อมูลที่เกี่ยวข้องนอกเหนือจากที่กำหนดข้างต้นได้

3.3.2 กลุ่มควบคุม เลือกรายการ ถ้าไม่มีกลุ่มควบคุมให้ลบตารางด้านล่างออก (หากส่วนไหนไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง)

ประเภทของ Intervention	เลือกรายการ
รายละเอียดของเหตุการณ์/กระบวนการการดูแลรักษาสำหรับกลุ่มควบคุม	
	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ผู้ที่ทำหน้าที่ให้ Intervention	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ข้อบ่งชี้หรือวัตถุประสงค์ของการให้ Intervention	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ข้อมูลด้านประสิทธิภาพของ Intervention นี้	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
อาการไม่พึงประสงค์ของ Intervention นี้	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ข้อควรระวัง/การปฏิบัติตัว	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ข้อมูลอื่น ๆ	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

***หมายเหตุ:** ทั้งนี้ให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมข้อมูลที่เกี่ยวข้องนอกเหนือจากที่กำหนดข้างต้นได้

3.4 เครื่องมือ (Device) เลือกรายการ ถ้าไม่เกี่ยวข้อง ให้ลบข้อมูลภายในหัวข้อนี้ออก คำนิยามเครื่องมือแพทย์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

เครื่องมือแพทย์ หมายถึง

1. เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใส่เข้าไปในร่างกาย น่ายาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอร์ฟแวร์ หรือวัตถุอื่นใดที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด
 - วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค
 - วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ
 - ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีรของร่างกาย
 - ประคับประคองหรือช่วยชีวิต
 - คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์
 - ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ
 - ให้ข้อมูลจากการตรวจสอบส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย
 - ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์
2. อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตามข้อ 1
3. เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตามข้อ 1 ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

อ้างอิง: พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนที่ 56 ก หน้า 186

3.4.1 กลุ่มทดลอง เลือกรายการ

รายละเอียด (หากส่วนไหนไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง)

ประเภทของ Intervention	เลือกรายการ ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ (ระบุชนิด) เลือกรายการ
การจัดประเภทของความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์	เลือกรายการ
ชื่อเครื่องมือ	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ชื่อการค้า	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
การขึ้นทะเบียน	เลือกรายการ เลขทะเบียน..... (ถ้ามี)
บริษัท/หน่วยงานผู้ผลิต	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

หลักการทำงาน วิธีใช้ ข้อควรระวัง ข้อมูลด้าน ประสิทธิภาพ/ ประสิทธิภาพการใช้ งานในคน ข้อมูลด้านความ ปลอดภัย รูปภาพเครื่องมือ	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
Specification ของ เครื่องมือ Sensitivity ของ เครื่องมือ	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
การทดสอบความปลอดภัยที่เกี่ยวข้อง เช่น การทดสอบกระแสไฟฟ้า, การทดสอบ การรับน้ำหนัก เป็นต้น	
คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ	
ข้อมูลอื่นๆ หากไม่ เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้ ออก	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

***หมายเหตุ:**

1. ให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมข้อมูลที่เกี่ยวข้องนอกเหนือจากที่กำหนดข้างต้นได้
2. ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์นำเข้า ให้นำส่งรายละเอียดดังต่อไปนี้ 1. Certificate from Thai FDA และ 2. Certificate of Free Sale
3. ความหมายของเครื่องมือแพทย์ประเภทที่มี Significant risk หมายถึง อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูง (Significant risk medical device) หมายถึง อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตเมื่อนำไปใช้ มีความเสี่ยงต่อการเกิดความพิการอย่างถาวรเมื่อนำไปใช้ ต้องอาศัยการผ่าตัดหรือใช้ยาบางประเภทเพื่อป้องกันการเสียชีวิตและ/หรือ ความพิการที่อาจเกิดขึ้นจากอุปกรณ์นั้น ๆ (แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 หน้า 42)

3.4.2 กลุ่มควบคุม เลือกรายการ ถ้าไม่มีกลุ่มควบคุมให้ลบตารางด้านล่างออก
รายละเอียด (หากส่วนไหนไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง)

ประเภทของ Intervention	เลือกรายการ ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ (ระบุชนิด) เลือก
การจัดประเภทของ	รายการ
ความเสี่ยงของ	เลือกรายการ
เครื่องมือแพทย์	
ชื่อเครื่องมือ	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ชื่อการค้า	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
การขึ้นทะเบียน	เลือกรายการ เลขทะเบียน..... (ถ้ามี)
บริษัท/หน่วยงานผู้	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ผลิต	
หลักการทำงาน	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
วิธีใช้	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ข้อควรระวัง	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ข้อมูลด้าน	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ประสิทธิภาพ/	
ประสบการณ์การใช้	
งานในคน	
ข้อมูลด้านความ	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ปลอดภัย	
รูปภาพเครื่องมือ	
Specification ของ	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
เครื่องมือ	
Sensitivity ของ	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
เครื่องมือ	
การทดสอบความปลอดภัยที่เกี่ยวข้อง เช่น การทดสอบกระแสไฟฟ้า, การทดสอบ	
การรับน้ำหนัก เป็นต้น	
คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ	
ข้อมูลอื่น ๆ หากไม่	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้	
ออก	

***หมายเหตุ:**

1. ให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมข้อมูลที่เกี่ยวข้องนอกเหนือจากที่กำหนดข้างต้นได้
2. ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์นำเข้า ให้นำส่งรายละเอียดดังต่อไปนี้ 1. Certificate from Thai FDA และ 2. Certificate of Free Sale

3. ความหมายของเครื่องมือแพทย์ประเภทที่มี Significant risk หมายถึง อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูง (Significant risk medical device) หมายถึง อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตเมื่อนำไปใช้ มีความเสี่ยงต่อการเกิดความพิการอย่างถาวรเมื่อนำไปใช้ ต้องอาศัยการผ่าตัดหรือใช้ยาบางประเภทเพื่อป้องกันการเสียชีวิตและ/หรือ ความพิการที่อาจเกิดขึ้นจากอุปกรณ์นั้น ๆ (แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 หน้า 42)

3.5 โปรแกรม/แอปพลิเคชัน/เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับการประเมินผู้ป่วยทางคลินิก เลือกรายการ

คำนิยามเครื่องมือแพทย์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

เครื่องมือแพทย์ หมายถึง

1. เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอร์ฟแวร์ หรือวัตถุอื่นใดที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด
 - วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค
 - วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ
 - ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีรของร่างกาย
 - ประคับประคองหรือช่วยชีวิต
 - คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์
 - ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ
 - ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย
 - ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์
2. อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตามข้อ 1
3. เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตามข้อ 1 ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

อ้างอิง: พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนที่ 56 ก หน้า 186

3.5.1 กลุ่มทดลอง เลือกรายการ

รายละเอียด (หากส่วนไหนไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง)

ประเภทของ Intervention	เลือกรายการ ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ (ระบุชนิด) เลือกรายการ
การจัดประเภทของความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์	เลือกรายการ
ชื่อเครื่องมือโปรแกรม/แอปพลิเคชัน/เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับการประเมินผู้ป่วยทางคลินิก	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ชื่อการค้า	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
บริษัท/หน่วยงาน/เจ้าของลิขสิทธิ์	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
หลักการทำงาน	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
วิธีใช้	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ข้อควรระวัง	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ข้อมูลด้านประสิทธิภาพ/ประสิทธิภาพการใช้ในงานในคน	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ข้อมูลด้านความปลอดภัย/ข้อควรระวัง	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ข้อควรปฏิบัติของอาสาสมัคร	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ระบบปฏิบัติการ, การ log in/log out, การติดตั้ง/การถอน Application	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
โครงสร้างของโปรแกรม/แอปพลิเคชัน	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
(ร่าง) เนื้อหาของโปรแกรม/แอปพลิเคชัน/เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับการประเมินผู้ป่วยทางคลินิก	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

รูปภาพ, วิดีโอ, คลิปเสียง หรือเครื่องมืออื่น ๆ	เลือกรายการ
การประเมินความถูกต้องของ Content	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
การประเมินความเที่ยงของโปรแกรม/แอปพลิเคชัน/เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับการประเมินผู้ป่วยทางคลินิก	
คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ	
การรักษาความปลอดภัยของข้อมูลที่อยู่บนโปรแกรม/แอปพลิเคชัน	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ข้อมูลอื่น ๆ	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

***หมายเหตุ:**

1. ให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมข้อมูลที่เกี่ยวข้องนอกเหนือจากที่กำหนดข้างต้นได้
2. ความหมายของเครื่องมือแพทย์ประเภทที่มี Significant risk หมายถึง อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูง (Significant risk medical device) หมายถึง อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตเมื่อนำไปใช้ มีความเสี่ยงต่อการเกิดความพิการอย่างถาวรเมื่อนำไปใช้ ต้องอาศัยการผ่าตัดหรือใช้ยาบางประเภทเพื่อป้องกันการเสียชีวิตและ/หรือ ความพิการที่อาจเกิดขึ้นจากอุปกรณ์นั้น ๆ (แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 หน้า 42)

3.5.2 กลุ่มควบคุม **เลือกรายการ** ถ้าไม่มีกลุ่มควบคุมให้ลบตารางด้านล่างออก

รายละเอียด (หากส่วนไหนไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง)

ประเภทของ Intervention	เลือกรายการ ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ (ระบุชนิด) เลือก
การจัดประเภทของความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์	รายการ
ชื่อเครื่องมือโปรแกรม/แอปพลิเคชัน/เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับการประเมินผู้ป่วยทางคลินิก	เลือกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ชื่อการค้า	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
บริษัท/หน่วยงาน/เจ้าของลิขสิทธิ์	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

หลักการทำงาน	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
วิธีใช้	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ข้อควรระวัง	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ข้อมูลด้าน	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ประสิทธิภาพ/ ประสบการณ์การใช้ งานในคน	
ข้อมูลด้านความ	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ปลอดภัย/ข้อควรระวัง	
ข้อควรปฏิบัติของ	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
อาสาสมัคร	
ระบบปฏิบัติการ, การ log in/log out, การติดตั้ง/การถอดถอน	
	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
โครงสร้างของโปรแกรม/แอปพลิเคชัน	
	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
(ร่าง) เนื้อหาของโปรแกรม/แอปพลิเคชัน/เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับการประเมินผู้ป่วย ทางคลินิก	
	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
รูปภาพ, วิดีโอ, คลิป เสียง หรือเครื่องมืออื่น ๆ	เลือกรายการ
การประเมินความถูก ต้องของ Content	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
การประเมินความเที่ยงของโปรแกรม/แอปพลิเคชัน/เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับการ ประเมินผู้ป่วยทางคลินิก	
	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
การรักษาความ	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ปลอดภัยของข้อมูลที่ อยู่บนโปรแกรม/แอป พลิเคชัน	
ข้อมูลอื่น ๆ	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

***หมายเหตุ:**

1. ให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมข้อมูลที่เกี่ยวข้องนอกเหนือจากที่กำหนดข้างต้นได้
2. ความหมายของเครื่องมือแพทย์ประเภทที่มี Significant risk หมายถึง อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูง (Significant risk medical device) หมายถึง อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตเมื่อนำไปใช้ มีความเสี่ยงต่อการเกิดความพิการอย่างถาวร

เมื่อนำไปใช้ ต้องอาศัยการผ่าตัดหรือใช้ยาบางประเภทเพื่อป้องกันการเสียชีวิต และ/หรือ ความพิการที่อาจเกิดขึ้นจากอุปกรณ์นั้นๆ (แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 หน้า 42)

-----Section J - Data Collection and Analysis-----

[Back to Section A](#) [Section B](#) [Section C](#) [Section D](#) [Section E](#) [Section F](#) [Section G](#) [Section H](#) [Section I](#) [Section J](#) [Section K](#) [Section L](#) [Section M](#) [Section N](#) [Section O](#)

1. ขั้นตอน/วิธีการเก็บข้อมูล/การดำเนินการกับอาสาสมัคร (ให้เขียนแยกรายละเอียดแต่ละการนัดหมาย)

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

2. เครื่องมือการเก็บข้อมูล

เลือกรายการ

1. เลือกรายการ

รายละเอียด

2. เลือกรายการ

รายละเอียด

3. การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือโดยผู้เชี่ยวชาญ

เลือกรายการ

คุณสมบัติของผู้เชี่ยวชาญ

1. คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

2. คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

3. คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

เลือกรายการ

จำนวนผู้เชี่ยวชาญ

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

วิธีการทดสอบคุณภาพเครื่องมือ

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

รายละเอียดวิธีการทดสอบ

คุณภาพเครื่องมือ

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

เกณฑ์การยอมรับเครื่องมือ (IOC

พร้อมอ้างอิง)

4. เครื่องมือทางวิทยาศาสตร์

เลือกรายการ

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

5. การทบทวนพิจารณาความปลอดภัยระหว่างการดำเนินการวิจัย

5.1 โดยคณะกรรมการอิสระ เช่น Data Safety Monitoring Board (DSMB)

เลือกรายการ

ให้ระบุความถี่ของการประชุมของคณะกรรมการอิสระ [คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ](#) เดือน/ปี

5.2 การวางแผนวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น (Interim Analysis) เลือกรายการ
ให้ระบุแผนการวิเคราะห์ข้อมูล คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ ความถี่ คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ เดือน/ปี
6. ผลลัพธ์ที่ต้องการวัด (Outcomes)
คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
7. การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้วิเคราะห์ (Data Analysis and Statistics)
คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

-----Section K - Storage and Future Use of Unused Samples-----

[Back to Section A](#) [Section B](#) [Section C](#) [Section D](#) [Section E](#) [Section F](#) [Section G](#) [Section H](#) [Section I](#) [Section J](#) [Section K](#) [Section L](#) [Section M](#) [Section N](#) [Section O](#)

การเก็บตัวอย่างชีวภาพ (Biological sample) ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต **เลือก** **รายการ**

- รายละเอียดตัวอย่างชีวภาพที่ต้องการเก็บไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต **คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ**
- สถานที่เก็บ **คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ** ระยะเวลาที่เก็บ **คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ** ปี
- ขอบเขตของการวิจัยในอนาคตจากการใช้ตัวอย่างชีวภาพนี้ **คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ**
- กระบวนการเก็บตัวอย่างชีวภาพ **คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ**
- กระบวนการการทำลายตัวอย่างชีวภาพ **คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ**
- กระบวนการขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างเพื่อการวิจัยในอนาคต **คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ**
- อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ระบุ) **คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ** **หากไม่เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้ออก**

-----Section L - Ethical Consideration-----

[Back to Section A](#) [Section B](#) [Section C](#) [Section D](#) [Section E](#) [Section F](#) [Section G](#) [Section H](#) [Section I](#) [Section J](#) [Section K](#) [Section L](#) [Section M](#) [Section N](#) [Section O](#)

1. ให้ระบุว่า กระบวนการให้ข้อมูลและขอความยินยอม แสดงให้เห็นถึงความ เป็นอิสระ ในการตัดสินใจที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร และผู้วิจัยมี หลักการในการเลือกวิธีบันทึกความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

2. ให้ระบุเหตุการณ์เลือกการดำเนินการวิจัยในกลุ่มอาสาสมัครเปราะบาง (เช่น ผู้ที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี, ผู้สูงอายุ, หญิงตั้งครรภ์ ผู้ด้อยซัง, ผู้ป่วย, ผู้ได้ บังคับบัญชา เป็นต้น) หรือกลุ่มประชากรที่เฉพาะเจาะจง (ถ้าเกี่ยวข้อง)

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

3. ให้ระบุว่า การเข้าร่วมโครงการวิจัยจะมีประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครหรือไม่ และมีประโยชน์ทางอ้อมที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับชุมชนหรือประโยชน์เชิง สาธารณะอย่างไร

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

4. ให้ระบุว่า การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จะทำให้อาสาสมัครเกิดความเสียงหรือ อันตรายอย่างไร

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

5. ให้ระบุว่าผู้วิจัยจะมีมาตรการป้องกันการเกิดอันตรายต่ออาสาสมัครอย่างไร

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

6. หากเกิดอันตรายขึ้น ให้ระบุว่าผู้วิจัยจะมีมาตรการการดูแลอาสาสมัคร อย่างไร

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

7. ให้ระบุว่าผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยจะมีความรับผิดชอบอย่างไรหากเกิด ความเสียงหรืออันตรายกับอาสาสมัคร

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

8. ให้อธิบายหลักการกำหนด “เกณฑ์การคัดเข้า” (คุณลักษณะของผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย) ว่ามีความเท่าเทียมที่เปิดโอกาสให้ทุกคนสามารถเข้าร่วม โครงการวิจัยได้อย่างไร

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

9. ให้อธิบายหลักการกำหนด “เกณฑ์การคัดออก” ว่ามีการคำนึงถึงความ ปลอดภัยและการป้องกันอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้นต่ออาสาสมัครอย่างไร

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

10. ให้อธิบายว่าการกระจายอาสาสมัคร (Allocation) ไปแต่ละกลุ่มนั้นมีความ เท่าเทียมกันหรือไม่ อย่างไร (ในกรณีที่โครงการวิจัยมีการแบ่งกลุ่มเป็นกลุ่ม ควบคุมและกลุ่มทดลอง) (ถ้าเกี่ยวข้อง)

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

11. ให้อธิบายว่าในกระบวนการขอความยินยอมและการดำเนินการวิจัยจะมีการรักษาความเป็นส่วนตัว (Privacy) ของอาสาสมัครในขณะขอความยินยอมหรือเก็บข้อมูลวิจัยอย่างไร

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

12. ให้อธิบายว่ากระบวนการเก็บข้อมูลจะมีการเก็บข้อมูลส่วนตัว (Private Information) หรือไม่ และผู้วิจัยจะมีความระมัดระวังอย่างไร เพื่อให้ข้อมูลของอาสาสมัครนั้นไม่สามารถระบุตัวตนได้

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

13. ให้อธิบายว่าข้อมูลของอาสาสมัครที่ได้จากการดำเนินการวิจัยจะจัดเก็บสถานที่ใด เก็บอย่างไร ใครสามารถเข้าถึงได้ จะเก็บรักษาข้อมูลวิจัยกี่ปี และจะทำลายด้วยวิธีใด (Confidentiality)

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

14. ให้อธิบายว่าผลที่ได้จากโครงการวิจัยนี้จะเกิดผลกระทบต่อชุมชนอย่างไร และผู้วิจัยจะมีมาตรการการป้องกันหรือการจัดการผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้น (ถ้าเกี่ยวข้อง)

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

15. ให้อธิบายว่าจะมีการรายงาน นำเสนอ เผยแพร่ ผลงานวิจัย จะมีการระบุข้อมูลที่ทำให้เปิดเผยตัวตนของอาสาสมัครหรือไม่ และหากมีการเปิดเผยตัวตน ผู้วิจัยจะมีความระมัดระวังอย่างไร เพื่อยืนยันว่าการเปิดเผยตัวตนของอาสาสมัครนั้นได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครก่อนที่จะเผยแพร่

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

Section M - Research Activities and Timeline

[Back to Section A](#)
[Section B](#)
[Section C](#)
[Section D](#)
[Section E](#)
[Section F](#)
[Section G](#)
[Section H](#)
[Section I](#)
[Section J](#)
[Section K](#)
[Section L](#)
[Section M](#)
[Section N](#)
[Section O](#)

ระยะเวลาของการวิจัย เริ่มตั้งแต่วันที่ เดือน พ.ศ. ถึงวันที่ เดือน พ.ศ.

กิจกรรม	เดือนที่											
	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.
1. คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ												
2. คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ												
3. คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ												

4. [คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ](#)5. [คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ](#)

-----Section N -

References-----

[Back to Section A](#) [Section B](#) [Section C](#) [Section D](#) [Section E](#) [Section F](#) [Section G](#) [Section H](#) [Section I](#) [Section J](#) [Section K](#) [Section L](#) [Section M](#) [Section N](#) [Section O](#)

1. [คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ](#)2. [คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ](#)3. [คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ](#)4. [คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ](#)5. [คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ](#)

-----Section O - Signature and Agreement-----

[Back to Section A](#) [Section B](#) [Section C](#) [Section D](#) [Section E](#) [Section F](#) [Section G](#) [Section H](#) [Section I](#) [Section J](#) [Section K](#) [Section L](#) [Section M](#) [Section N](#) [Section O](#)

ความรับผิดชอบของผู้วิจัย

- ผู้วิจัยจะไม่มี การดำเนินการกิจกรรมการวิจัยใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครก่อนการได้รับการรับรองโครงการวิจัยจาก NU-IRB
- ผู้วิจัยจะไม่มี การดำเนินการกิจกรรมการวิจัยใด ๆ กับอาสาสมัครก่อนการได้รับความยินยอมจากอาสาสมัคร
- ผู้วิจัยจะมีการฝึกอบรมที่เหมาะสมสำหรับสมาชิกในทีมวิจัยทุกคน ให้ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติ การวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; GCP)
- หากมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ให้ผู้วิจัยส่งรายงานการขอแก้ไขโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง (Amendment)
- หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event; SAE) ผู้วิจัยจะรายงานต่อ NU-IRB ทันที

- หากพบการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการเปิดเผยความลับ ผู้วิจัยจะต้องรายงานต่อ NU-IRB ทันที
- หากพบการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (Non-compliance/Deviation Report) ผู้วิจัยจะต้องรายงานต่อ NU-IRB ทันที
- ผู้วิจัยต้องรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุใบรับรอง (Progress Report) ภายใน 30 วันก่อนวันหมดอายุ
- หากโครงการวิจัยได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) อาจจะต้องส่งรายงานสรุปผลโครงการวิจัย (Final Report) ซึ่งจะระบุไว้ในใบรับรอง
- หากโครงการวิจัยได้รับการพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited Review) หรือแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด (Full Board Review) ให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลโครงการวิจัย (Final Report) ทุกกรณี
- หากโครงการวิจัยถูกยุติก่อนกำหนด ให้ผู้วิจัยนำเสนอรายงานการยุติโครงการวิจัย (Termination Report)

“ข้าพเจ้าจะดำเนินการวิจัยตามหลักแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects : CIOMS) แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง ICH และแนวทางที่คณะกรรมการกำหนด”

“I will follow the FERCIT (Forum of Ethic Review Committee in Thailand) ethical guidelines for research on human subjects in Thailand B.E. 2550, Declaration of Helsinki, Belmont Report, The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects of CIOMS (The Council for International Organizations of Medical Sciences), the WHO (World Health Organization) Guidelines for Good Clinical Practice; WHO-GCP, ICH (The International Conference on Harmonization) Guidelines for Good Clinical Practice; ICH-GCP, and NU-IRB (Naresuan University Institutional Review Board) Guidelines”

หัวหน้าโครงการวิจัย

Da
te

คลิกหรือแตะเพื่อใส่วันที่

ผู้ร่วมโครงการวิจัย	(.....)	Date	คลิกหรือแตะเพื่อใส่วันที่
ผู้ร่วมโครงการวิจัย	(.....)	Date	คลิกหรือแตะเพื่อใส่วันที่
ผู้ร่วมโครงการวิจัย	(.....)	Date	คลิกหรือแตะเพื่อใส่วันที่
ผู้ร่วมโครงการวิจัย	(.....)	Date	คลิกหรือแตะเพื่อใส่วันที่

**สำหรับนิสิตปริญญาตรี และนิสิตบัณฑิตศึกษา
ในฐานะอาจารย์ที่ปรึกษา ข่าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบและให้การ
รับรองโครงการวิจัยดังกล่าวแล้ว**

อาจารย์ที่ปรึกษา	(.....)	Date	คลิกหรือแตะเพื่อใส่วันที่
------------------	------------------	------	---------------------------

หมายเหตุ: ให้ผู้วิจัยกรอกข้อมูลให้ครบทุก Section

ที่อยู่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร			
กลุ่ม 1	กลุ่มสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ	กองการวิจัยและนวัตกรรม งานจัดการมาตรฐานและเครือข่าย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชั้น 4 อาคารมหาธรรมราชา มหาวิทยาลัยนเรศวร เลขที่ 99 หมู่ 9 ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก 65000	
โทร 055-968721	อีเมล nu-irb-board1@nu.ac.th		
กลุ่ม 2	กลุ่มสาขาวิทยาศาสตร์เทคโนโลยี มนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์		
โทร 055-968642	อีเมล nu-irb-board2@nu.ac.th		

กลุ่ม 3	กลุ่มสาขาวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์	สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ กลุ่มสาขาวิชาวิทยาศาสตร์ ทางการแพทย์ ชั้น 3 อาคารสิรินธร โรง พยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร เลขที่ 99 หมู่ 9 ตำบล ท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัด พิษณุโลก 65000
โทร 055-965296	อีเมล nu-irb-board3@nu.ac.	
. 055-968729	ล th	

Address: Naresuan University, Institutional Review Board		
Pan el 1	Health Sciences	4 th Floor Mahathammaracha Building, Division of Research Promotion, Naresuan University, Phitsanulok, 65000 Thailand
Tel. 1	055-96872	E-mail nu-irb-board1@nu.ac. th
Pan el 2	Technology and Social Sciences and Humanities	
Tel. 2	055-96864	E-mail nu-irb-board2@nu.ac. th
Pan el 3	Medical Sciences	3 rd Floor Sirindhorn Building, Naresuan University Hospital, Phitsanulok, 65000 Thailand
Tel. 6	055-96529	E-mail nu-irb-board3@nu.ac. th
	055-96872	
	9	