

ภาคผนวก

| ลำดับที่ | รหัส       | ชื่อแบบฟอร์ม                                                                                                                                               | หน้า |
|----------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1        | AF 02-01   | คำรับรองการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ                                                                                                             | 80   |
| 2        | AF 02-02   | ข้อตกลงการขัดแย้งทางผลประโยชน์สำหรับที่ปรึกษาอิสระ                                                                                                         | 81   |
| 3        | AF 03-01   | แบบรายงานการฝึกอบรมคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่                                                                                                                | 82   |
| 4        | AF 04-01   | บันทึกข้อความ ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์                                                                               | 83   |
| 5        | AF 04-02   | แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเซาธ์อีสท์บางกอก                                                                            | 84   |
| 6        | AF 04-03   | เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย                                                                                                                        | 88   |
| 7        | AF 04-04.1 | เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form)                                                                                              | 90   |
| 8        | AF 04-04.2 | เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับผู้ที่อายุตั้งแต่ 12 ปีแต่ไม่ถึง 18 ปี)                                                              | 91   |
| 9        | AF 04-04.3 | เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับผู้ที่อายุตั้งแต่ 7 ปีแต่ไม่ถึง 12 ปี)                                                               | 93   |
| 10       | AF 04-04.4 | เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับผู้ที่อายุต่ำกว่า 7 ปีหรือผู้ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง)                                          | 95   |
| 11       | AF 04-05   | แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย เพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเซาธ์อีสท์บางกอก (สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน) | 97   |
| 12       | AF 04-06   | แบบประเมินโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น                                                                                                         | 99   |
| 13       | AF 04-07   | หนังสือรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น                                                                                                      | 100  |
| 14       | AF 04-08   | แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (แบบนำเข้าที่ประชุม)                                                                                                    | 101  |
| 15       | AF 04-09   | แบบประเมินการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข สำหรับผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย                                                 | 105  |
| 16       | AF 04-10   | หนังสือรับรองการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์                                                                                                        | 106  |
| 17       | AF 06-01   | แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย                                                                                                                     | 107  |
| 18       | AF 06-02   | แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย สำหรับผู้ทบทวนโครงการวิจัย                                                                                        | 108  |
| 19       | AF 07-01   | <b>แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b>                                                                                                                    | 109  |
| 20       | AF 07-02   | แบบประเมินรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และ/หรือ ขอต่ออายุ                                                                                                 | 111  |
| 21       | AF 08-01   | แบบรายงานสรุปผลการวิจัย                                                                                                                                    | 112  |

| ลำดับที่ | รหัส     | ชื่อแบบฟอร์ม                                                   | หน้า |
|----------|----------|----------------------------------------------------------------|------|
| 22       | AF 08-02 | แบบประเมินสรุปผลการวิจัย                                       | 113  |
| 23       | AF 10-01 | บันทึกข้อความ ขอสำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนานหนังสือรับรอง | 114  |



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเซาธ์อีสท์บางกอก  
298 ถนนสรรพาวุธ แขวงบางนา เขตบางนา กรุงเทพมหานคร 10260

คำรับรองการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ

ข้าพเจ้า .....

ตำแหน่ง .....

สังกัด .....

ยอมรับในข้อตกลงที่จะไม่เปิดเผยความลับต่อผู้อื่น ในเรื่องของข้อมูลต่างๆ ที่เป็นความลับและความรู้ หรือข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย รวมทั้งมติและความเห็นของที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัย

ลงนาม.....

(.....)

วันที่...../...../.....

AF 02-02

ข้อตกลงการขัดแย้งทางผลประโยชน์สำหรับที่ปรึกษาอิสระ

เนื่องจากการมีส่วนได้ส่วนเสียอาจทำให้การพิจารณาโครงการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักจริยธรรม การมีส่วนได้ส่วนเสียดังกล่าว ได้แก่

- การได้รับผลประโยชน์ส่วนตัวหรือผลประโยชน์ทางวิชาชีพ
- มีความสัมพันธ์ส่วนตัวกับผู้วิจัย เช่น เป็นบุคคลในครอบครัว เป็นต้น
- การได้รับผลประโยชน์ที่มีมูลค่าสูงจากโครงการวิจัยในทางตรงหรือทางอ้อม
- เป็นผู้ร่วมวิจัยหรือเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัย

หากข้าพเจ้ามีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัยใด

- ข้าพเจ้าจะไม่รับเป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยนั้น
- ข้าพเจ้ายินยอมเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียให้คณะกรรมการรับทราบก่อนการประชุม และยินดีออกจากห้องประชุมขณะที่คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น
- ข้าพเจ้ายินยอมเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัยให้คณะกรรมการและบุคคลภายนอกทราบเมื่อได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่...../...../.....

AF 03-01

**แบบรายงานการฝึกอบรมคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่**  
(Training IRB Members and Personal Report Form)

1. ชื่อ.....นามสกุล .....

ตำแหน่ง.....สังกัด.....

เพื่อ

- ☐ ศึกษา
- ☐ ฝึกอบรม
- ☐ ดูงาน
- ☐ ประชุม/สัมมนา
- ☐ ปฏิบัติงานวิจัย

ชื่อเรื่อง /หลักสูตร.....

.....

สถานที่ไป .....

แหล่งทุน/ โครงการ/ หน่วยงาน .....

งบประมาณ .....บาท

ระยะเวลา ..... ตั้งแต่.....ถึง.....

คุณวุฒิ/วุฒิบัตรที่ได้รับ.....

## 2. รายละเอียดการไปศึกษาดูงาน ฝึกอบรม ประชุม สัมมนา

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงนาม.....

(.....)

วันที่...../...../.....

AF 04-01

## บันทึกข้อความ

หน่วยงาน..... ที่.....

วันที่ .....

**เรื่อง** ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเซาท์อีสต์บางกอก

- สิ่งที่ส่งมาด้วย**
1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 1 ชุด
  2. โครงร่างการวิจัย จำนวน 1 ชุด
  3. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด
  4. เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) จำนวน 1 ชุด
  5. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย จำนวน 1 ชุด
  6. สำเนาการสอบผ่านเค้าโครงวิทยานิพนธ์ จำนวน 1 ชุด

ด้วย ข้าพเจ้า.....อาจารย์ประจำสาขาวิชา.....  
 คณะ.....มหาวิทยาลัยเซาท์อีสต์บางกอก ได้เสนอโครงการวิจัยเรื่อง  
 “.....” และประสงค์จะเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
 จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเซาท์อีสต์บางกอก

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา จักเป็นพระคุณยิ่ง

.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

วันที่...../...../.....

☐ ทราบ ☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ ☐ อื่น ๆ

.....

.....

.....

(.....)

ผู้บังคับบัญชา/อาจารย์ที่ปรึกษา

วันที่...../...../.....



## แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเชาร์ธีสท์บางกอก

### ส่วนที่ 1 ข้อมูลเบื้องต้น

#### 1. รหัสโครงการวิจัย

.....

(สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเชาร์ธีสท์บางกอก เป็นผู้ออกรหัสโครงการ วิจัย)

##### 1.1 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

.....  
.....

.....

.....

##### 1.2 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

.....  
.....

.....

.....

....

#### 2. คณะผู้วิจัย

##### 2.1 หัวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อ – สกุล.....ตำแหน่ง  
ทางวิชาการ.....

หน่วยงานที่สังกัด

.....

.....

โทรศัพท์.....

E-mail.....

.

##### 2.2 ผู้ร่วมวิจัย

(1) ชื่อ – สกุล.....ตำแหน่ง  
 ทางวิชาการ.....  
 หน่วยงานที่สังกัด  
 .....  
 .....  
 โทรศัพท์.....  
 Email.....  
 .....

(2) ชื่อ – สกุล.....  
 ตำแหน่งทางวิชาการ.....  
 หน่วยงานที่สังกัด  
 .....  
 .....  
 โทรศัพท์.....  
 E-mail.....

### 3. โครงการวิจัยมีเนื้อหาในกลุ่มสาขาใด

- ☐ กลุ่มวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี  
☐ กลุ่มมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์

### 4. วัตถุประสงค์ของการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งนี้เพื่อ

- ☐ ประกอบการยื่นขอรับทุนสนับสนุนการวิจัย โปรดระบุหน่วย  
 งานที่ขอทุน.....  
☐ ดำเนินโครงการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
 โดยได้รับงบประมาณสนับสนุน  
 โครงการวิจัย จากมหาวิทยาลัยเซาท์อีสต์บางกอก งบประมาณ พ.  
 ศ. ....  
 จำนวนเงิน.....บาท  
 ระยะเวลาที่รับทุนวันที่ .....ถึง  
 วันที่.....  
☐ ประกอบการดำเนินงาน: ☐ วิทยานิพนธ์

## ส่วนที่ 2 หลักฐานแบบประกอบการพิจารณา

- ☐ 1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 04-01)
- ☐ 2. โครงการวิจัย (ภาษาไทย และ/หรือ ภาษาอังกฤษ)
- ☐ 3. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) (AF 04-02)
- ☐ 4. เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form) (ถ้ามี) (AF 04-03)
- ☐ 5. แบบเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล (Case Record Form) แบบสอบถามหรือสัมภาษณ์ หรืออื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- ☐ 6. สำเนาการสอบผ่านเค้าโครงวิทยานิพนธ์

## ส่วนที่ 3 รายละเอียดของโครงการวิจัย

1. วัตถุประสงค์การวิจัย (ที่ขอรับรองฯ) :

.....

.....

.....

.....

2. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participants) หรือกลุ่มตัวอย่าง (Samples / Subjects) : ระบุรายละเอียดของ

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยว่าเป็นใคร จำนวนกี่คน คำนวณหรือกำหนดมาอย่างไร และสถานที่ที่เก็บข้อมูลที่ใด

หากศึกษาหลายสถานที่ระบุด้วยว่าที่ละกี่คน

.....

.....

.....

.....

3. การได้มาซึ่งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง: ระบุวิธีการผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง รวมทั้ง

เกณฑ์การคัดเข้า – คัดออก โดยละเอียด

.....

.....

.....  
 .....  
 4. ระบุวิธีดำเนินการวิจัย และกระบวนการเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง

โดยละเอียด (หากเป็นการทดลองให้ระบุกิจกรรมการทดลองอย่างละเอียดของทุกกลุ่ม)  
 .....  
 .....  
 .....

.....  
 5. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อสภาพร่างกายและสรีระของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง (ถ้าไม่มีความเสี่ยงให้ระบุว่า “ไม่มี”) กรณีที่มีความเสี่ยง ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันอย่างไร และหากมีผลเกิดขึ้นจะแก้ไขอย่างไร (โปรดอธิบายให้ชัดเจน)  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....

6. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อสภาพจิตใจของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง (ถ้าไม่มีความเสี่ยงให้ระบุว่า “ไม่มี”) กรณีที่มีความเสี่ยง ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันอย่างไร และหากมีผลเกิดขึ้นจะแก้ไขอย่างไร (โปรดอธิบายให้ชัดเจน)  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....

.....  
 7. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อสภาพทางสังคมหรือการดำเนินชีวิตของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง (ถ้า ไม่มีความเสี่ยงให้ระบุว่า “ไม่มี”) กรณีที่มีความเสี่ยง ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันอย่างไร และหากมีผลเกิดขึ้นจะแก้ไขอย่างไร (โปรดอธิบายให้ชัดเจน)  
 .....  
 .....  
 .....

.....  
 .....  
 .....  
 .....  
 8. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง จะได้รับจากการวิจัย โดยระบุประโยชน์ทางตรง และประโยชน์ทางอ้อม  
 .....  
 .....  
 .....

.....  
 9. กรณีที่ผู้วิจัยได้จัดค่าชดเชยการเสียเวลา หรือค่าใช้จ่ายในการเดินทาง หรือของที่ระลึกให้กับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง โปรดบรรยายละเอียด และมูลค่าให้ชัดเจน (ทั้งนี้ขอให้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยด้วย และสอดคล้องกับงบประมาณในโครงการวิจัยที่วางแผนไว้)  
 .....  
 .....  
 .....

10. ระยะเวลาของการดำเนินโครงการวิจัย

10.1 ระยะเวลาทั้งหมดตลอดโครงการ จำนวน .....

ปี..... เดือน

10.2 วันที่เริ่มโครงการวิจัย วันที่.....

เดือน..... พ.ศ. ....

10.3 วันที่คาดว่าจะเริ่มเก็บข้อมูล หรือทำการทดลองกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง

วันที่..... เดือน..... พ.ศ. .... ถึง วันที่.....

เดือน..... พ.ศ. ....

10.4 วันที่คาดว่าจะโครงการวิจัยจะแล้วเสร็จหรือปิดโครงการวิจัย วันที่..... เดือน..... พ.ศ. ....

ข้าพเจ้ารับทราบว่าคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน  
 มนุษย์ มหาวิทยาลัยเซาธ์อีสท์บางกอก จะไม่พิจารณาให้การรับรองการดำเนิน

การเก็บข้อมูลหรือการทดลองกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่างไป  
แล้ว และข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการ  
พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเซาธ์อีสท์บางกอก ในเอกสารนี้มีค  
ความถูกต้องทุกประการ

ลงชื่อ.....  
(.....  
)  
หัวหน้าโครงการวิจัย  
วันที่.....เดือน.....พ.  
ศ.....

กรณีเป็นวิทยานิพนธ์ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ให้การรับรอง  
ความถูกต้องของข้อมูล

ลงชื่อ.....  
(.....  
)  
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์  
วันที่.....เดือน.....พ.  
ศ.....

**เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย**  
(Participant Information Sheet)

เอกสารการให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) ควรมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. รหัสโครงการวิจัย : .....  
**(สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเซาท์อีสต์ปางกอก เป็นผู้ออกรหัสโครงการ วิจัย)**
2. ชื่อโครงการวิจัย .....
3. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย .....
4. อธิบายวิธีการวิจัย (ให้อธิบายเฉพาะวิธีการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย) หากเป็นการทดลองให้อธิบายวิธีการทดลองที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในกลุ่มทดลอง และกลุ่มเปรียบเทียบ/กลุ่มควบคุม (ถ้ามี) รวมทั้งระบุระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องใช้ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
5. อธิบายกระบวนการ ขั้นตอน และวิธีการที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ หรือได้รับการปฏิบัติเมื่อสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยละเอียด
6. อธิบายความเสี่ยงที่อาจเกิดอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง เสรีภาพ หรือทรัพย์สินของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) ทั้งนี้ ในกรณีที่มีความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกดังกล่าว ให้ผู้วิจัยอธิบายแนวทางป้องกัน และวิธีการแก้ไขหรือช่วยเหลือหากเกิดเหตุการณ์ดังกล่าวขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย
7. กรณีที่โครงการวิจัยมีความเสี่ยง “สูง” ที่อาจเกิดอันตรายต่อชีวิต ร่างกายของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ให้ผู้วิจัยอธิบายด้วยว่าหากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยถึงแก่ชีวิต ได้รับบาดเจ็บ หรือทุพพลภาพ อันเป็นผลโดยตรงจากการวิจัย ผู้วิจัยจะชดเชยความเสียหายให้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร
8. อธิบายประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยพึงได้รับจากโครงการวิจัยทั้งทางตรงและทางอ้อม รวมทั้งในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์ใดๆ จากโครงการวิจัย ให้ผู้วิจัยแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบด้วยเช่นกัน

9. อธิบายรายละเอียดเกี่ยวกับค่าชดเชยการเสียเวลา และหรือค่าใช้จ่ายในการเดินทาง หรือ ของที่ระลึกที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยพึงได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยให้ทราบ (ถ้ามี)
10. กรณีที่มีค่าใช้จ่ายซึ่งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องรับผิดชอบ ให้ผู้วิจัยชี้แจงรายละเอียดและจำนวนเงินให้ชัดเจน เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย
11. อธิบายการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เป็นไปด้วยความสมัครใจ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีสิทธิปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ และสามารถถอนตัวออกจากการเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อโดยการปฏิเสธหรือถอนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะไม่มีผลกระทบต่อสิทธิประการใดๆ ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะพึงได้รับ
12. อธิบายให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เห็นว่าผู้วิจัยจะเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยเป็นความลับ การเผยแพร่ผลการวิจัยจะกระทำในภาพรวม โดยผู้วิจัยจะไม่นำข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกเปิดเผยไม่ว่าในทางใดๆ เว้นแต่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลดังกล่าวโดยได้อนุญาตไว้เป็นลายลักษณ์อักษร
13. กรณีที่ผู้วิจัยคาดว่าจะมีข้อมูล หลักวิชาการ หรือเทคโนโลยีใหม่ๆ เกิดขึ้นในอนาคต ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในระหว่างที่ยังอยู่ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจว่าจะยังคงเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต่อไปหรือไม่
14. ระบุชื่อผู้วิจัยที่สามารถติดต่อได้โดยสะดวกอย่างน้อยหนึ่งคน หน่วยงานที่สังกัดและหมายเลขโทรศัพท์ รวมทั้งช่องทางการติดต่อสื่อสารที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้โดยสะดวกหากมีข้อสงสัยในกระบวนการวิจัย เช่น หมายเลขโทรศัพท์มือถือ e-mail address
15. ระบุข้อความว่า “หากผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามที่ได้ชี้แจงไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย สามารถแจ้งมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเซาธ์อีสท์บางกอก กลุ่มงานวิจัยและบริการวิชาการ หมายเลขโทรศัพท์ 02-7447356-65 ต่อ 186-187” ในตอนท้ายของเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

### **หมายเหตุ**

- (1) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) ควรใช้ภาษาที่กระชับ และมีเนื้อความที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถทำความเข้าใจได้โดยง่าย
- (2) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) ให้แยกเป็นคนละฉบับกับเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)
- (3) กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีอายุตั้งแต่ 12 ปี แต่ยังไม่เกิน 18 ปี ให้ผู้วิจัยทำเอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และบิดามารดา หรือผู้ปกครอง

(4) กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปี แต่ยังไม่เกิน 12 ปี ให้ผู้วิจัยทำเอกสารชี้แจงด้วยวิธีการสื่อสารที่สามารถเข้าใจได้โดยง่ายสำหรับเด็กที่อ่านหนังสือได้ ทั้งนี้ ในกรณีที่เด็กไม่สามารถอ่านหนังสือได้ให้ผู้วิจัยอ่านให้ฟัง และจัดทำเอกสารชี้แจงสำหรับบิดา มารดา หรือผู้ปกครอง อีกฉบับหนึ่ง

(5) กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นบุคคลไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เช่น บุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 7 ปีบริบูรณ์ วิกลจริต ไม่มีสติสัมปชัญญะ เป็นต้น ให้ผู้วิจัยทำเอกสารชี้แจงเฉพาะ บิดามารดา หรือผู้ปกครอง หรือผู้อนุญาตเพื่อขอความยินยอม

AF 04-04.1



### เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form)

รหัสโครงการวิจัย : .....

**(สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหา  
วิทยาลัยเจ้าพระยา เป็นผู้ออกรหัสโครงการวิจัย)**

โครงการวิจัยเรื่อง.....

ให้คำยินยอม วันที่..... เดือน..... พ.ศ. ....

ก่อนที่จะลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายถึงวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย วิธีการวิจัย และรายละเอียดต่างๆ ตามที่ระบุในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยได้ให้ไว้แก่ข้าพเจ้า และข้าพเจ้าเข้าใจคำอธิบายดังกล่าวครบถ้วนเป็นอย่างดีแล้ว และผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยนี้ด้วยความเต็มใจ และไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ และมีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ การบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนั้นไม่มีผลกระทบต่อ.....(ให้ระบุเฉพาะผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เท่านั้น เช่น การใช้บริการ การรักษาโรค การเรียนการสอน หรือผลการเรียน เป็นต้น)..... ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลของข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องต้องได้รับอนุญาตจากข้าพเจ้า

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

กรณีที่ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหรือเขียนหนังสือได้ ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารแสดงความยินยอมให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือของข้าพเจ้าในเอกสารแสดงความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม .....ผู้ยินยอม  
(.....)

ลงนาม .....พยาน  
(.....)

หมายเหตุ กรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการให้ความยินยอมด้วยการประทับลายนิ้วหัวแม่มือ ขอให้มียพยานลงนาม  
มือชื่อรับรองด้วย AF 04-04.2



**เอกสารแสดงความยินยอม  
ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form)  
(สำหรับผู้ที่อายุตั้งแต่ 12 ปี แต่ไม่ถึง 18 ปี)**

รหัสโครงการวิจัย : .....

**(สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเซา  
ธอีสต์บางกอก เป็นผู้ออกรหัสโครงการวิจัย)**

โครงการวิจัยเรื่อง.....

ให้คำยินยอม วันที่..... เดือน..... พ.ศ. ....

ก่อนที่จะลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายถึง  
วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย วิธีการวิจัย และรายละเอียดต่างๆ ตามที่ระบุในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วม  
โครงการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยได้ให้ไว้แก่ข้าพเจ้า และข้าพเจ้าเข้าใจคำอธิบายดังกล่าวครบถ้วนเป็นอย่างดีแล้ว และผู้  
วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยนี้ด้วยความเต็มใจ และไม่ปิดบังซ่อนเร้นจน  
ข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ และมีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้  
เมื่อใดก็ได้ การบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนั้นไม่มีผลกระทบต่อ.....(ให้ระบุเฉพาะผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น  
กับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เท่านั้น เช่น การใช้บริการ การรักษาโรค การเรียนการสอน หรือผลการเรียน  
เป็นต้น)..... ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผล  
การวิจัย การเปิดเผยข้อมูลของข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องต้องได้รับอนุญาตจากข้าพเจ้า

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในเอกสารแสดง  
ความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม .....ผู้ยินยอม

(.....)

ข้าพเจ้า.....บิดามารดาหรือผู้ปกครอง ยินยอม  
ให้.....เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

กรณีที่ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหรือเขียนหนังสือได้ ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารแสดงความยินยอม  
ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือของข้าพเจ้าในเอกสารแสดง  
ความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม .....

(.....)

บิดามารดาหรือผู้ปกครอง

ลงนาม .....พยาน

(.....)

**หมายเหตุ** กรณีที่บิดา มารดา หรือผู้ปกครองให้ความยินยอมด้วยการประทับลายนิ้วหัวแม่มือ ขอให้พยานลง  
ลายมือชื่อรับรองด้วย



### เอกสารแสดงความยินยอม

ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form)  
(สำหรับผู้ที่อายุตั้งแต่ 7 ปี แต่ไม่ถึง 12 ปี)

รหัสโครงการวิจัย : .....

**(สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเซา  
ธอีสท์บางกอก เป็นผู้ออกรหัสโครงการวิจัย)**

โครงการวิจัยเรื่อง.....

ให้คำยินยอม วันที่..... เดือน..... พ.ศ. ....

ก่อนที่ข้าพเจ้าจะลงชื่อในเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายถึงวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย วิธีการวิจัย และรายละเอียดต่างๆ ตามที่ระบุในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยได้ให้ไว้แก่ข้าพเจ้า และข้าพเจ้าเข้าใจคำอธิบายดังกล่าวครบถ้วนเป็นอย่างดีแล้ว และผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยนี้ด้วยความเต็มใจ และไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ก่อนที่ข้าพเจ้าจะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ และมีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ เมื่อใดก็ได้ การบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนั้นไม่มีผลกระทบต่อ.....(ให้ระบุเฉพาะผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เท่านั้น เช่น การใช้บริการ การรักษาโรค การเรียนการสอน หรือผลการเรียน เป็นต้น)..... ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยได้เฉพาะในส่วนที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลของข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องต้องได้รับอนุญาตจากข้าพเจ้า

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม .....ผู้ยินยอม

(.....)

ข้าพเจ้า.....บิดา/มารดาหรือผู้ปกครอง ยินยอม  
ให้.....เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

กรณีที่ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหรือเขียนหนังสือได้ ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารแสดงความยินยอม  
ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือของข้าพเจ้าในเอกสารแสดง  
ความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม .....  
(.....)

บิดา/มารดาหรือผู้ปกครอง

ลงนาม .....พยาน  
(.....)

หมายเหตุ 1. กรณีที่บิดา/มารดาหรือผู้ปกครองให้ความยินยอมด้วยการประทับลายนิ้วหัวแม่มือ ขอให้พยานลง  
ลายมือชื่อรับรองด้วย

2. ขอให้ผู้วิจัยปรับใช้สรรพนาม/ถ้อยคำ ให้เหมาะสมกับเด็กที่เป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย



**เอกสารแสดงความยินยอม**  
**ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form)**  
**(สำหรับผู้ที่อายุต่ำกว่า 7 ปี หรือผู้ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง)**

รหัสโครงการวิจัย : .....

**(สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเซา  
 ธอีสท์บางกอก เป็นผู้ออกรหัสโครงการวิจัย)**

โครงการวิจัยเรื่อง.....

ให้คำยินยอม วันที่..... เดือน..... พ.ศ. ....

ข้าพเจ้า.....บิดามารดา/ผู้ปกครอง/ผู้อนุบาล  
 ของ.....ซึ่งเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ได้รับการอธิบายถึงวัตถุประสงค์ของโครงการ  
 วิจัย วิธีการวิจัย และรายละเอียดต่างๆ ตามที่ระบุในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยได้ให้  
 ไว้แก่ข้าพเจ้า และข้าพเจ้าเข้าใจคำอธิบายดังกล่าวครบถ้วนเป็นอย่างดีแล้ว และผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถาม  
 ต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยนี้ด้วยความเต็มใจ และไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าจึงยินยอมให้.....เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ และ  
 มีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ การบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนั้นไม่มีผลกระทบต่อ  
(ให้ระบุเฉพาะผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เท่านั้น เช่น การใช้บริการ การรักษาโรค  
การเรียนการสอน หรือผลการเรียน เป็นต้น).... ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นความลับ จะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่  
 เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องต้องได้รับ  
 อนุญาตจากข้าพเจ้า

**ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และมีความเข้าใจดีทุก  
 ประการ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ  
 กรณีที่ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหรือเขียนหนังสือได้ ผู้วิจัยได้อ่าน  
 ข้อความในเอกสารแสดงความยินยอมให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว**

ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือของข้าพเจ้าในเอกสาร  
แสดงความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม

.....

.....

(.....)

.....)

บิดา/มารดา/ผู้ปกครอง/ผู้อนุบาล

ลงนาม

.....

.....พยาน

(.....)

.....)

**หมายเหตุ :** กรณีที่บิดามารดา/ผู้ปกครอง/ผู้อนุบาลให้ความยินยอมด้วย  
การประทับลายนิ้วหัวแม่มือ ขอให้มิพยาน ลงลายมือชื่อรับรองด้วย

**แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย เพื่อเข้ารับการพิจารณาจาก  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเซนต์จอห์นบางกอก (สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน)**

ชื่อโครงร่างการวิจัย.....

ชื่อหัวหน้าโครงการ.....

เบอร์ติดต่อ.....

| ข้อ | หัวข้อ/เอกสาร                                                                   | สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน |       |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------|
|     |                                                                                 | มี                        | ไม่มี |
| 1   | ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ)                                           |                           |       |
| 2   | ชื่อหัวหน้าโครงการ ผู้ร่วมวิจัย ที่อยู่หน่วยงานที่สังกัด และเบอร์โทรศัพท์มือถือ |                           |       |
| 3   | หลักการและเหตุผล                                                                |                           |       |
| 4   | การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง                                                   |                           |       |
| 5   | วัตถุประสงค์                                                                    |                           |       |
| 6   | รูปแบบการวิจัย                                                                  |                           |       |
| 7   | ขนาดตัวอย่าง                                                                    |                           |       |
| 8   | ระยะเวลาในขณะตอบแบบสอบถาม /แบบสัมภาษณ์                                          |                           |       |
| 9   | จำนวนครั้งที่นัดอาสาสมัคร                                                       |                           |       |
| 10  | ประโยชน์ที่จะได้รับการจากการวิจัย                                               |                           |       |
| 11  | ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับการจากการวิจัย                                      |                           |       |

|      |                                                                                                                                                   |                           |       |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------|
| 12   | วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล                                                                                                                           |                           |       |
| 13   | ระยะเวลาในการศึกษาวิจัย และกำหนดเริ่มการดำเนินการวิจัย                                                                                            |                           |       |
| 14   | กลุ่มประชากรที่จะศึกษา (จำนวน เพศ อายุ)                                                                                                           |                           |       |
| 15   | การ<br>คำนวณขนาดตัวอย่างและเหตุผลในการเลือกอาสาสมัครในการวิจัย                                                                                    |                           |       |
| 16   | การคัดเลือกอาสาสมัคร (Inclusion criteria)                                                                                                         |                           |       |
| 17   | การวัดผลการวิจัย                                                                                                                                  |                           |       |
| 18   | การใช้สถิติการวิเคราะห์                                                                                                                           |                           |       |
| 19   | กรณีเป็นนักศึกษาแบบสำเนาใบสอบผ่านเค้าโครงวิทยานิพนธ์                                                                                              |                           |       |
| 20   | ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ                                                                                                                 |                           |       |
| ชื่อ | หัวข้อ/เอกสาร                                                                                                                                     | สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน |       |
|      |                                                                                                                                                   | มี                        | ไม่มี |
| 21   | ความเสี่ยงในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย และการป้องกันแก้ไข                                                                                          |                           |       |
| 22   | การถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย                                                                                                                     |                           |       |
| 23   | ค่าตอบแทน (กรณีไม่มี ต้องระบุว่า ไม่มีค่าตอบแทน)                                                                                                  |                           |       |
| 24   | แบบเอกสารชี้แจงข้อมูลเข้าร่วมโครงการวิจัย                                                                                                         |                           |       |
| 25   | หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย                                                                                                            |                           |       |
| 26   | ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ที่อาสาสมัครติดต่อได้                                                                                                      |                           |       |
| 27   | บทบาทของชุมชน                                                                                                                                     |                           |       |
| 28   | แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์                                                                                                                             |                           |       |
| 29   | งบประมาณและแหล่งทุนที่ได้รับ                                                                                                                      |                           |       |
| 30   | ลายเซ็นหัวหน้าโครงการวิจัยได้รับ                                                                                                                  |                           |       |
| 31   | กรณีเป็นนักศึกษาลายเซ็นของอาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์                                                                                             |                           |       |
| 32   | เอกสารที่ต้องจัดส่ง ได้แก่<br><b>1.แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>2.โครงการวิจัย (ภาษาไทย และ/หรือ ภาษาอังกฤษ)</b> |                           |       |

|  |                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | 3.เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย<br>4.เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย<br>5.แบบเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม<br>แบบสัมภาษณ์ หรืออื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง<br>6.สำเนาการสอบผ่านเค้าโครงวิทยานิพนธ์ |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

ได้ตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยในทั้งหมดแล้ว พบว่า

- ☐ ครบถ้วน
- ☐ ไม่ครบถ้วน ขาดเอกสารดังต่อไปนี้ และขอให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วน และส่งกลับกลุ่มงานวิจัยและบริการวิชาการ

1.....

2.....

3.....

ลงชื่อ.....

เจ้าหน้าที่สำนักงาน

วันที่.....

AF 04-06

แบบประเมินโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น

(Assessment Form of Exemption Determination)

ชื่อโครงการวิจัย.....

ชื่อผู้วิจัยหลัก.....

เห็นควรพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเนื่องจาก (ความเห็นเลขานุการคณะกรรมการ)

.....

.....

.....

.....

ลงนาม.....

วันที่.....

ความเห็นประธานคณะกรรมการ

.....

.....

.....

.....

ลงนาม.....

วันที่.....

AF 04-07



หนังสือรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น  
 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเซาธ์อีสท์บางกอก  
 298 ถนนสรรพาวุธ แขวงบางนา เขตบางนา กรุงเทพมหานคร 10260

หนังสือรับรองเลขที่...../.....

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการวิจัย.....

ชื่อผู้วิจัย.....

หน่วยงานที่รับผิดชอบ.....

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเซาท์อีสต์บางกอกพิจารณาจริยธรรมการวิจัย โดยยึดหลักของ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guidelines และ The International Practice (ICH-GCP) ได้พิจารณาแล้วว่าโครงการวิจัยข้างต้นได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น เมื่อวันที่.....

ระยะเวลาที่อนุมัติ 1 ปี

อนุมัติ ณ วันที่.....

หมดอายุวันที่.....

ได้นำเสนอในที่ประชุมครั้งที่ ...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการ

## หมายเหตุ ไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า

AF 04-08

### แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (แบบนำเข้าที่ประชุม)

|                            |                                                                                                                                    |                     |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| รหัสโครงการวิจัย :         |                                                                                                                                    | <b>ผู้วิจัยหลัก</b> |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) :    |                                                                                                                                    |                     |
| ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) : |                                                                                                                                    |                     |
| <b>1</b>                   | ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)<br><input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> NA    | <b>ข้อเสนอแนะ</b>   |
| <b>2</b>                   | ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)<br><input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> NA | <b>ข้อเสนอแนะ</b>   |
| <b>3</b>                   | ที่มาของโครงการวิจัย<br><input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> NA          | <b>ข้อเสนอแนะ</b>   |
| <b>4</b>                   | หลักการและเหตุผล<br><input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> NA              | <b>ข้อเสนอแนะ</b>   |
| <b>5</b>                   | การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง<br><input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> NA | <b>ข้อเสนอแนะ</b>   |

|    |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6  | วัตถุประสงค์<br><input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> NA                              | ข้อเสนอแนะ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 7  | รูปแบบการวิจัย<br><input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> NA                            | ข้อเสนอแนะ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 8  | ขนาดตัวอย่าง<br><input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> NA                              | ข้อเสนอแนะ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 9  | ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัด<br><input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> NA               | ข้อเสนอแนะ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 10 | การคัดเลือกอาสาสมัคร (Inclusion criteria)<br><input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> NA | ข้อเสนอแนะ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 11 | การคัดออก (Exclusion criteria)<br><input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> NA            | ข้อเสนอแนะ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 12 | วิธีดำเนินการวิจัย<br><input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> NA                        | ข้อเสนอแนะ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 13 | การวัดผลการวิจัย<br><input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> NA                          | ข้อเสนอแนะ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 14 | การใช้สถิติในการวิเคราะห์<br><input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> NA                 | ข้อเสนอแนะ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 15 | พื้นฐานอาชีพหรือประสบการณ์ของผู้วิจัย<br><input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> NA     | ข้อเสนอแนะ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 16 | การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัย<br><input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> NA | <p>ข้อเสนอแนะ</p> <p>หากผู้วิจัยมีส่วนได้ส่วนเสีย ผู้ทบทวนมีข้อเสนอแนะให้ ดำเนินการดังข้อใดต่อไปนี้</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่น่าจะมีผลกระทบต่อการวิจัย: ไม่ต้องมีมาตรการเพิ่มเติม</p> <p><input type="checkbox"/> อาจมีผลกระทบต่อการวิจัย: ขอให้เปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับอาสาสมัครและผู้ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย หรือการตีพิมพ์</p> <p><input type="checkbox"/> อาจมีผลกระทบต่อการวิจัยปานกลาง: ควรมีมาตรการเพิ่มเติมได้แก่ การติดตามต่อเนื่อง site visit, ขอคำยินยอม โดยผู้อื่น ห้ามไม่ให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเป็นผู้วัดผล หรือวิเคราะห์ข้อมูล หรือมาตรการอื่นๆ</p> <p><input type="checkbox"/> มีผลกระทบต่อการวิจัยอย่างมาก ยอมรับ</p> |

|    |                                                                                                                                                                                |                                                     |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|    |                                                                                                                                                                                | ไม่ได้ และต้องมีมาตรการกำจัดการมีส่วนได้ส่วนเสียนี้ |
| 17 | การบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย<br><input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> NA                                        | ข้อเสนอแนะ                                          |
| 18 | ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ<br><input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> NA                                         | ข้อเสนอแนะ                                          |
| 19 | ความเสี่ยงในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย<br><input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> NA                                     | ข้อเสนอแนะ                                          |
| 20 | ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ<br><input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> NA                                                 | ข้อเสนอแนะ                                          |
| 21 | กลุ่มบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ<br><input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> NA                                            | ข้อเสนอแนะ                                          |
| 22 | การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย<br><input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> NA                                         | ข้อเสนอแนะ                                          |
| 23 | มีการคำนึงถึงอาสาสมัครทั้งด้านร่างกายและจิตใจ<br><input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> NA                             | ข้อเสนอแนะ                                          |
| 24 | ค่าตอบแทน<br><input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> NA                                                                 | ข้อเสนอแนะ                                          |
| 25 | การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย<br><input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> NA                                         | ข้อเสนอแนะ                                          |
| 26 | กระบวนการเกณฑ์อาสาสมัคร<br><input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> NA                                                   | ข้อเสนอแนะ                                          |
| 27 | กระบวนการให้คำยินยอม<br><input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> NA                                                      | ข้อเสนอแนะ                                          |
| 28 | เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ความครบถ้วนของข้อมูลและภาษาที่ใช้)<br><input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> NA | ข้อเสนอแนะ                                          |
| 29 | ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ที่อาสาสมัครติดต่อได้<br><input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> NA                              | ข้อเสนอแนะ                                          |
| 30 | บทบาทของชุมชน<br><input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> NA                                                             | ข้อเสนอแนะ                                          |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 31 | การมีส่วนร่วมของชุมชน กรณีการวิจัยแบบมีส่วนร่วม<br>(Participatory Action Research: PAR)<br><br><input type="checkbox"/> ชุมชนเป็นส่วนหนึ่งของทีมวิจัย<br><input type="checkbox"/> ชุมชนยินยอมและยินดีให้ดำเนินการวิจัยในพื้นที่<br><input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> NA | ข้อเสนอแนะ |
| 32 | การจัดการข้อมูลบุคคลและการ<br>ทำลายข้อมูลที่บ่งชี้ตัวบุคคลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย<br><input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> NA                                                                                                          | ข้อเสนอแนะ |

### สรุปความเห็น

อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk / Benefit ratio)

☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม

กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects)

☐ มี ☐ ไม่มี

ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories)

☐ ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี

☐ ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

☐ ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

เอกสารการให้ความยินยอมของอาสาสมัครที่ไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์

☐ มี ☐ ไม่มี

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยของบุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้

☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม

สรุปความเห็น

- ☐ อนุมัติ
- ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ
- ☐ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- ☐ ไม่อนุมัติ เนื่องจาก.....

กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (พิจารณาตามความเสี่ยง)

- ☐ 1 ความเสี่ยงน้อย ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 1 ปี
- ☐ 2 ความเสี่ยงปานกลาง แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน
- ☐ 3 ความเสี่ยงมาก คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน
- ☐ 4 อื่น ๆ ระบุ.....

ข้อเสนอแนะความคิดเห็นเพิ่มเติม

.....  
 .....

ผู้ประเมิน.....

(.....).

AF 04-09

วันที่.....

**แบบประเมินการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข**

**สำหรับผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย**

-----

โครงการวิจัยเรื่อง.....

รหัสโครงร่างการวิจัย.....

หัวหน้าโครงการวิจัย.....

การแก้ไขครั้งที่.....

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าได้พิจารณาโครงร่างการวิจัยข้างต้นเรียบร้อยแล้ว มีความเห็นเสนอประธานคณะ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเซาธ์อีสท์บางกอก ดังนี้

- ☐ อนุมัติ
- ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ

- ☐ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- ☐ ไม่อนุมัติ

ข้อเสนอแนะ/ความเห็นเพิ่มเติม

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ผู้ทบทวน.....

(.....)

วันที่.....

AF 04-10



หนังสือรับรองการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเซาท์อีสต์ Bangkok  
 298 ถนนสรรพาวุธ แขวงบางนา เขตบางนา กรุงเทพมหานคร 10260

หนังสือรับรองเลขที่...../.....

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการวิจัย.....

ชื่อผู้วิจัย.....

หน่วยงานที่รับผิดชอบ.....

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเซาธ์อีสท์บางกอกพิจารณาจริยธรรมการวิจัย โดยยึดหลักของ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guidelines และ The International Practice (ICH-GCP) ได้พิจารณาอนุมัติด้านจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ให้ดำเนินการวิจัย ข้างต้นได้ตามมติที่ประชุมครั้งที่...../.....

ระยะเวลาที่อนุมัติ 1 ปี

อนุมัติ ณ วันที่.....

หมดอายุวันที่.....

กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการ

AF 06-01

### แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment Form)

รหัสโครงการวิจัย.....

วันที่ได้รับการรับรอง.....

วันที่ยื่นแบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย.....

โครงการวิจัยเรื่อง.....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

หน่วยงาน..... โทรศัพท์.....

โทรสาร..... อีเมล.....

เหตุผลในการขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

.....  
.....

รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องรายการแก้ไขเพิ่มเติม)



เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย / เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย :

แก้ไขฉบับรับรองครั้งที่ ..... วันที่รับรอง .....

(แนบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยฉบับที่แก้ไขแล้ว)

☐ โครงการวิจัย : แก้ไขฉบับรับรองครั้งที่ ..... วันที่

รับรอง.....

(แนบโครงการวิจัยฉบับที่แก้ไขแล้ว)

- ☐ เปลี่ยนแปลงผู้วิจัย (แนบประวัติผู้วิจัยคนใหม่)
- ☐ มีการค้นพบข้อมูลทางวิชาการใหม่ที่ต้องชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ☐ เปลี่ยนประกาศ/ จดหมายเชิญชวนเข้าร่วมโครงการวิจัย
- ☐ เปลี่ยนชื่อเรื่อง (แนบเอกสารแสดงความยินยอมที่เปลี่ยนชื่อใหม่)

ชื่อเรื่องใหม่: .....

☐ เปลี่ยนผู้วิจัย (แนบเอกสารแสดงความยินยอม ประวัติผู้วิจัย บันทึกการอบรมจริยธรรม หรือหนังสือจากผู้ให้ทุน)

ชื่อนักวิจัยที่เพิ่ม..... ชื่อนักวิจัยที่ถอดออก .....

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....

AF 06-02

## แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Assessment Form of Protocol Amendment)

### สำหรับผู้ทบทวนโครงการวิจัย

โครงการวิจัยเรื่อง.....

รหัสโครงร่างการวิจัย.....

หัวหน้าโครงการวิจัย.....

การแก้ไขเพิ่มเติม ครั้งที่.....

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าได้พิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยข้างต้นเรียบร้อยแล้ว มีความเห็นเสนอ  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเซาธ์อีสท์บางกอก ดังนี้

☐

อนุมัติ

☐

ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ

 ไม่อนุมัติ เนื่องจาก  
ข้อเสนอแนะความเห็นเพิ่มเติม

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

ผู้ทบทวน.....

(.....)

วันที่.....

AF 07-01

## แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report Form)

รหัสโครงการ:

ที่:    /   -

.....

.....

ชื่อโครงการวิจัย:

.....

.....

ผู้วิจัย:

สังกัด:

.....

.....

.....

.....

ผู้ให้ทุน:

.....

.....

วันที่รับรอง: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ วันที่หมดอายุการรับรอง: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

วันที่ส่งแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

☐ อย่างน้อย 30 วัน ก่อนวันที่หมดอายุการรับรอง

☐ น้อยกว่า 30 วัน ก่อนวันที่หมดอายุการรับรอง

☐ หลังวันที่หมดอายุการรับรอง

**ค 1. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย:**

**ข้อเสนอแนะ**

ว a) อยู่ในระยะวางแผนเชิญชวน ☐

า ผู้เข้าร่วมโครงการ

ม b) อยู่ระหว่างการคัดเลือก ☐

ก c) อยู่ระหว่างกิจกรรมวิจัย ☐

า d) อยู่ระหว่างการติดตามผล ☐

ว เท่านั้น

ห e) ถอนตัวออกจากโครงการ (รวม ☐

น การเสียชีวิต)

า f) สำเร็จ ☐

ข

อ

ง

ก 2. มีการถอนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหลังจากได้ ☐ ใช่ ☐ ไม่

า รับการรับรองหรือไม่

ใช่

ร ในกรณีที่มีการถอนตัว สรุปเหตุผลพอสังเขป

วิ

จ

ย

3. มีการแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารที่เกี่ยวข้องหลังจากได้  
 รับการรับรองหรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่  
*ในกรณีมีการแก้ไขเพิ่มเติม สรุปเหตุผลพอสังเขป*
4. มีการเปลี่ยนแปลงพหุโฆษณาโครงการวิจัยหลังจาก  
 ได้รับการรับรองหรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่  
*ในกรณีมีการเปลี่ยนแปลง สรุปเหตุผลพอสังเขป*
5. มีความเสี่ยงเพิ่มเติมหลังจากได้รับการรับรองหรือ  
 ไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่  
*ในกรณีมีความเสี่ยงเพิ่มเติม สรุปเหตุผลพอสังเขป*
6. มีปัญหาเกี่ยวกับการวิจัยที่ไม่คาดคิดจนก่อให้เกิด  
 ความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหลังจากได้รับ  
 การรับรองหรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่  
*ในกรณีมีปัญหาที่ไม่คาดคิด สรุปเหตุผลพอสังเขป*
7. มีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสัดส่วนความเสี่ยงและผล  
 ประโยชน์หลังจากได้รับการรับรองหรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่  
*ในกรณีมีการเปลี่ยนแปลง สรุปเหตุผลพอสังเขป*

เ  
อ  
ก  
ส  
า  
ร  
แ  
ส  
ด  
ง  
ค  
ว  
า  
ม  
ค  
ว  
า  
ม  
ย  
ิน  
ย  
อ  
ม  
ย  
อ  
ม

8. มีการปรับเอกสารแสดงความยินยอมหลังจากได้รับ ☐ ใช่ ☐ ไม่  
การรับรองหรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่  
*ในกรณีมีการปรับ สรุปเหตุผลพอสังเขป*
9. มีปัญหาเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอม ☐ ใช่ ☐ ไม่  
หลังจากได้รับการรับรองหรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่  
*ในกรณีมีปัญหา สรุปเหตุผลพอสังเขป*

10. มีข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัยจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหลังจากที่ได้รับการรับรองหรือไม่  
*ในกรณีมีข้อร้องเรียน สรุปเหตุผลพอสังเขป*
11. ชุมชนมีทัศนคติที่ไม่ดีต่อโครงการวิจัยหรือไม่  
*ในกรณีมีทัศนคติที่ไม่ดี สรุปเหตุผลพอสังเขป*
12. มีการเปลี่ยนชื่อผู้วิจัยหลังจากที่ได้รับการรับรองหรือไม่  
*ในกรณีมีการเปลี่ยน สรุปเหตุผลพอสังเขป*
13. มีการเปลี่ยนคุณสมบัติของผู้วิจัยหลังจากได้รับการรับรองหรือไม่  
*ในกรณีมีการเปลี่ยน สรุปเหตุผลพอสังเขป*
14. ผู้วิจัยมีความกังวลเกี่ยวกับการวิจัยหลังจากที่ได้รับการรับรองหรือไม่  
*ในกรณีมีความกังวล สรุปเหตุผลพอสังเขป*
15. มีคณะกรรมการตรวจสอบข้อมูลหรือไม่  
*ในกรณีมีคณะกรรมการ แนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง*
- ใช่ □ ไม่  
ใช่
- ใช่ □ ไม่  
ใช่
- ใช่ □ ไม่  
ใช่
- ใช่ □ ไม่  
ใช่
- ใช่ □ ไม่  
ใช่
- ใช่ □ ไม่  
ใช่

## ส สรุปการแก้ไขเพิ่มเติม

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

ลงนาม

.....  
 .....  
 (.....)  
 วันที่  
 .....  
 .....

AF 07-02

แบบประเมินรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและหรือขอต่ออายุ/

โครงการวิจัยเรื่อง.....

รหัสโครงการวิจัย.....

หัวหน้าโครงการวิจัย.....

สำหรับผู้ประเมิน

สรุปความเห็นรายงานความก้าวหน้า

☐

รับทราบ

☐

แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม

☐

นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ เนื่องจาก

.....

☐

มติอื่นๆ

.....

การต่ออายุโครงการ

## สรุปความเห็นการต่ออายุโครงการวิจัย

☐

ไม่พบการเพิ่มสัดส่วนความเสี่ยงต่อประโยชน์อาสาสมัคร เห็นควรอนุมัติ

☐

นำพบการเพิ่มสัดส่วนความเสี่ยงต่อประโยชน์อาสาสมัคร เห็นควรนำเข้าสู่ที่ประชุม เพื่อ

พิจารณา

ลงชื่อ.....

วันที่.....

## สำหรับประธาน

☐

เห็นชอบตามเสนอ

☐

ไม่เห็นชอบตามเสนอ

## สรุปความเห็นการต่ออายุโครงการวิจัย

☐

เห็นชอบตามเสนอ

☐

ไม่เห็นชอบตามเสนอ

ลงชื่อ.....

วันที่.....

AF 08-01

## แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)

รหัสโครงการ: .....

โครงการวิจัยเรื่อง: .....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย: ..... ส่วนงาน: .....

## ข้อมูลสรุปเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามที่ได้รับต่อคณะกรรมการ ..... คน

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมด ..... คน

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่ไม่ผ่านการคัดกรอง ..... คน

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่ถอนตัว ..... คน

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่อยู่จนงานวิจัยเสร็จสิ้น ..... คน

มีรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองเกิดขึ้นระหว่างการทำวิจัยหรือไม่

☐

ไม่มี

☐

มี (โปรดแนบเอกสารการรายงาน)

มีรายงานการร้องเรียนหรือมีหนังสือตักเตือนต่อการทำวิจัยหรือตัวนักวิจัยระหว่างการทำวิจัยหรือไม่

☐

ไม่มี

☐

มี (โปรดแนบเอกสารการรายงาน)

ผลประโยชน์หรือผลกระทบเชิงลบต่ออาสาสมัครหลังเสร็จสิ้นการวิจัยหรือไม่

☐

ไม่มี

☐

มี (โปรดแนบเอกสารการรายงาน)

สรุปผลการวิจัย (หรือแบบบทคัดย่อ)

.....

.....

.....

.....

ลงนาม .....

(.....)

วันที่.....

AF 08-02

### แบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report Evaluation Form)

โครงการวิจัยเรื่อง.....

รหัสโครงการวิจัย.....

หัวหน้าโครงการวิจัย .....

ผลการพิจารณาของผู้ประเมิน

☐

รับทราบ



ขอข้อมูลเพิ่มเติม

ผู้ประเมิน.....

วันที่.....

AF 10-01

### บันทึกข้อความ

หน่วยงาน..... ที่.....

วันที่ .....

เรื่อง ขอสำเนาเอกสารโครงการวิจัย/สำเนานางนึ่งสือรับรอง

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเซาธ์อีสท์บางกอก

ข้าพเจ้า..... ตำแหน่ง..... สังกัด.....  
 สถานะ ☐ เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย ☐ เป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย ☐ อื่นๆ (ระบุ).....  
 มีความประสงค์ [ ] ขอสำเนาเอกสารโครงการวิจัย  
 [ ] ขอสำเนานหนังสือรับรอง  
 [ ] อื่นๆ (ระบุ) .....  
 โปรดระบุเหตุผลในการขอ .....  
 รหัสโครงการวิจัย (ตามที่ยื่นขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย) .....  
 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) (ตามที่ยื่นขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย).....  
 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) (ตามที่ยื่นขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย).....  
 ชื่อ-นามสกุล หัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย) .....  
 ได้เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เมื่อวันที่.....เดือน..... พ.ศ. ....  
 ผ่านการรับรองเมื่อวันที่.....เดือน..... พ.ศ. ....

### จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงนาม

.....ผู้

ขอ

(.....)

### ส่วนนี้ สำหรับประธานคณะกรรมการ

- ☐ อนุญาตให้ดำเนินการตามที่ผู้ขอต้องการได้  
☐ ไม่อนุญาต เนื่องจาก

.....  
 .....

ลงนาม

.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน  
 มนุษย์

## เขาศรีวิชัย

**หมายเหตุ:**

1. สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ จะดำเนินการให้ภายใน 1 สัปดาห์ หลังจากยื่นเอกสาร
2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ส่งวนสิทธิ์ในการพิจารณาให้ข้อมูลหรือเอกสาร
3. ผู้ขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในกรณีที่มีการถ่ายสำเนาเอกสาร