**AF/01-08/02.0**

เลขหน้า

****

เลขบรรทัด

**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์**

**สำหรับโครงการวิจัยคลินิก/ชีวเวชศาสตร์**

**1.** **ชื่อโครงการวิจัย** (ภาษาไทย) / (ภาษาอังกฤษ) ..................................................................................

**2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย** (ภาษาไทย) / (ภาษาอังกฤษ) ..........................................................

 สังกัด (สาขา/สำนักวิชา) .......................................................................................................................

 ตำแหน่งวิชาการ....................................................................................................................................

 สถานที่ทำงาน/ติดต่อ ...........................................................................................................................

 หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ......................................................................

 E-mail address ..................................................................................................................................

**3. ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัยทุกคน**

 3.1 ชื่อผู้ร่วมโครงการ (ภาษาไทย) /(ภาษาอังกฤษ) .........................................................................................

 ตำแหน่ง………………...................................................................................................................................

 สังกัด (สาขา/สำนักวิชา) ............................................................................................................................

 สถานที่ทำงาน/ติดต่อ ...............................................................................................................................

 หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก .........................................................................................................

 E-mail address .......................................................................................................................................

(กรุณาส่งแบบประวัติและเอกสารผ่านการอบรมของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยทุกคน หรือ curriculum vitae แนบด้วย)

**4. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Research funding)**

|  |  |
| --- | --- |
| 🞎 ได้รับทุนจาก | 🞎 ภายในมหาวิทยาลัย ระบุทุน......................................…….………………….🞎 ภายนอกมหาวิทยาลัย (ระบุแหล่งทุน).....………………………………………... |
| 🞎 ไม่มีทุน | 🞎 อยู่ระหว่างการขอทุน\* ระบุแหล่งทุน……………………………………… |

ผู้วิจัยต้องแนบแบบฟอร์ม AF/03-08/02.0 สำหรับการเปิดเผยทุนวิจัยและการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือขัดแย้ง (Conflict of Interest : COI) เพื่อประกอบการพิจารณา

**5. สถานที่ทำวิจัย**

🞎 Single center

🞎 มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

🞎 ที่อื่น (ระบุ) ....................................................................................................................................................

🞎 Multiple centers

🞎 เฉพาะในประเทศไทย ................................................................................................................................

🞎 ร่วมกับต่างประเทศ  *.....................................................................................................................................*

**6. หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย /การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวของ**

......................................................................................................................................................…………………………

**7. วัตถุประสงค์ของการวิจัย**

โปรดระบุวันที่ และ version (ก่อนและหลังที่มีการแก้ไข)

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

**8. การออกแบบการวิจัย (Research design)**

**8.1 ประเภทของโครงการวิจัย** ***(****ผู้วิจัยเลือก 🗹 ได้ทุกข้อ ข้อใดไม่เกี่ยวข้องกรุณาตัดออกจากแบบฟอร์ม****)***

|  |
| --- |
| 🞎 Biomedical/Clinical Research โปรดระบุ 🞎 Drug trial phase....................... ระบุยา.................................................................. สถานภาพการขึ้นทะเบียน 🞎 Registered drug 🞎 Investigational (new) drug(*หากขึ้นทะเบียนแล้ว โปรดแนบทะเบียนยา หรือเอกสารกำกับยาข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา ถ้ายังไม่เคยใช้ในประเทศ มีการขายและใช้ในประเทศผู้ผลิตหรือประเทศอื่น ๆ ประเทศใดบ้าง*) |
|  🞎 Medical device trial ระบุชื่อเครื่องมือ............................................................................................ สถานภาพการขึ้นทะเบียน 🞎 Registered device 🞎 Investigational (new) device (*หากขึ้นทะเบียนแล้ว โปรดแนบทะเบียนเครื่องมือ หรือเอกสารกำกับเครื่องมือ*แพทย์ *ถ้ายังไม่เคยใช้ในประเทศ มีการขายและใช้ในประเทศผู้ผลิตหรือประเทศอื่น ๆ ประเทศใดบ้าง*) |
| 🞎 Vaccine trial phase................... ระบุชื่อวัคซีน................................................................................ สถานภาพการขึ้นทะเบียน 🞎 Registered vaccine 🞎 Investigational (new) vaccine |
| 🞎 Experimental procedure / intervention ระบุ.............................................................................. |
| 🞎 Retrospective (chart) review | 🞎 Bioequivalence |
| 🞎 Pilot study | 🞎 Case series |
| 🞎 *In vitro* / laboratory-based study | 🞎 อื่นๆ (ระบุ) .................................................................... |
| 🞎 Epidemiological Research |
| 🞎 Surveillance | 🞎 Monitoring | 🞎อื่นๆ (ระบุ) …………................................................ |
| 🞎 Research using repository of biological products (cells, blood, tissues, fluids, etc.) \*ระบุชนิด/ปริมาณ/จำนวน product ที่ใช้ ................................................................................ |

**8.2 รูปแบบของโครงการวิจัย**

|  |
| --- |
| 🞎 Experimental clinical research |
| 🞎 Pre-experimental study (manipulation only, without control and randomization) | 🞎 Quasi-experimental study (manipulation and control only, without randomization) |
| 🞎 Randomized-controlled trial | 🞎 อื่นๆ (ระบุ) ...................................................................... |
| 🞎 Observation clinical research |
| 🞎 Descriptive study | 🞎Cross-sectional study | 🞎 Retrospective (case-control) study |
| 🞎 Prospective (cohort) study | 🞎 Case series | อื่นๆ (ระบุ) ..................................... |
| 🞎 Basic / *in vitro* / laboratory-based research |
| 🞎 Other research design (โปรดระบุ) ....................................................................................... |

**8.3 การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation)**

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

**8.4 การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Subject selection and allocation)**

|  |
| --- |
| 8.4.1.เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion criteria)  |
| 8.4.2. เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exclusion criteria) |
| 8.4.3. เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal or termination criteria) |
| 8.4.4. การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่ม/กลุ่มควบคุมหรือมีกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Subject allocation) |

**8.5 อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย** (🗹 ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

🞎 Healthy volunteers

🞎 Patients excluding vulnerable subjects

🞎 Vulnerable subjects\* ระบุ

|  |  |
| --- | --- |
| 🞎 ทารก/เด็กเล็ก/ผู้ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ (อายุ <18 ปี)\*\* | 🞎 ผู้พิการหรือมีความบกพร่องทางสมอง/จิตใจ |
| 🞎 ผู้ป่วยห้องฉุกเฉิน หรือหออภิบาลผู้ป่วยหนัก (ICU) /ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง |
| 🞎 หญิงมีครรภ์ | 🞎 ผู้พิการ | 🞎 ผู้สูงอายุ | 🞎 ผู้ป่วยที่มีโรคเรื้อรัง |
| 🞎 ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อย โอกาสทางสังคม | 🞎 นักเรียน / นักศึกษา/ทหารเกณฑ์/ผู้ใต้บังคับบัญชา |
| 🞎 อื่นๆ ระบุ ................................................................................................................................ |

*\* ถ้ามีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในกลุ่มนี้ หากจะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่าจะขอความยินยอมจากผู้ใด โปรดระบุ…………………………………………………………………*

*\*\* ในกรณีเด็ก อายุ 7-18 ปี อาจต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) เพิ่มเติมจากการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (consent)*

**8.6 วิธีการดำเนินการหากอาสาสมัครถอนตัวออกจากการวิจัย**

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

**9. กระบวนการวิจัย/วิธีดำเนินการวิจัย** (Research Procedure)

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

**10. กระบวนการเก็บข้อมูล (Data collection process)**

 (ระบุวิธีการที่จะเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครอย่างไร การคัดกรอง การดูแล การติดตาม เช่น การเก็บเนื้อเยื่อ เลือด และสิ่งคัดหลั่ง**/**ระบุระยะเวลา ปริมาณ และจำนวนครั้งที่นัดอาสาสมัคร)

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

**11. การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย/สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (Outcome measurement / Data Analysis)**

……………………………………………………………...............................................................................................................

**12. ระยะเวลาที่ทำวิจัย**

1. ตลอดโครงการ (รวมช่วงเตรียมการ การขอทุน และขอการรับรองโครงการจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ จนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย) ตั้งแต่..............................ถึง.............................รวมเวลา...................ปี.....................เดือน

2. ระยะเวลาที่ทำการเก็บข้อมูล (นับช่วงที่เริ่มมีการรับประชากรเข้าศึกษาหรือเริ่มดำเนินการวิจัย จนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย) ประมาณตั้งแต่.......................ถึง..............................รวมเวลา..............ปี...........เดือน **(ต้องได้รับเอกสารรับรองแล้วเท่านั้นจึงจะดำเนินการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครได้ หากระยะเวลานี้ระบุวันที่ก่อนได้รับเอกสารรับรองจะถือว่าท่านได้เก็บข้อมูลไปแล้ว จะไม่พิจารณาการออกเอกสารรับรองโครงการ)**

**13. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)**

13.1 สถานที่

ระบุสถานที่ที่จะเข้าถึงอาสาสมัคร/สถานที่เก็บข้อมูล ...........................................................................

13.2 กระบวนการเชิญชวน/ผู้เชิญชวน/ผู้อธิบายข้อมูล

13.2.1 ผู้ทำหน้าที่เชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (🗹 ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

|  |  |
| --- | --- |
| 🞎 หัวหน้าโครงการวิจัย (Principle investigator) | 🞎 ผู้ร่วมโครงการวิจัย (Co-investigator) |
| 🞎 ผู้ช่วยโครงการวิจัย (นักศึกษา) | 🞎 แพทย์เจ้าของไข้ |
| 🞎 อื่นๆ (ระบุ)............................................................................................................... |

13.2.2 อธิบายกระบวนการเข้าถึงผู้ที่จะถูกเชิญชวนให้เป็นอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยโดยละเอียด ติดต่อใคร ที่ไหน อย่างไร เช่น หนังสือขอความอนุเคราะห์ในการขอเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร ได้แก่ หนังสือขอความอนุเคราะห์ถึงโรงพยาบาล โรงเรียน หน่วยงานต่างๆ ที่ผู้วิจัยจะเข้าไปเก็บข้อมูล รวมถึงการใช้สื่อต่างๆ เช่น เอกสารสาร/โปสเตอร์ประชาสัมพันธ์เชิญชวน (โปรดแนบมาเพื่อประกอบการพิจารณา) .................................................

**14. กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)**

**14.1 เอกสารที่เกี่ยวข้อง** (🗹 ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

🞎 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet)

🞎 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed consent form)

🞎 ขอยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (ระบุเหตุผลพร้อมทั้งแนบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย)……………………………

**14.2 กระบวนการในการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร**

 1) ใครเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

|  |  |
| --- | --- |
| 🞎 หัวหน้าโครงการวิจัย (Principle investigator) | 🞎 ผู้ร่วมโครงการวิจัย (Co-investigator) |
| 🞎 ผู้ช่วยโครงการวิจัย (นักศึกษา) | 🞎 แพทย์เจ้าของไข้ |
| 🞎 อื่นๆ (ระบุ)............................................................................................................... |

 2) ขอความยินยอมจากอาสาสมัครเมื่อไร..............................................................

 3) สถานที่ที่ใช้ในการลงนามขอความยินยอมจากอาสาสมัคร.....................................................

**15. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethical Consideration)**

**15.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในอาสาสมัครกลุ่มนี้** (ระบุความเป็นมา/ปัญหาวิจัย (อย่างย่อพร้อมระบุเอกสารอ้างอิง)

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….....

**15.2 ประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครจะได้รับจากการวิจัยทั้งทางตรงหรือทางอ้อม**

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….....

**15.3 ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่ออาสาสมัคร**

|  |
| --- |
| 15.3.1. การวิจัยทำนองเดียวกันกับโครงการวิจัยที่เสนอมานี้มีความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ หรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร โปรดระบุ |
| 15.3.2. ระบุมาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้  |
| 15.3.3. ระบุผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการแก้ไขหรือรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย  |
| 15.3.4. ระบุชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลา หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย |
| 15.3.5. ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้ หรือแพทย์อื่นๆ ที่เป็นผู้ให้การรักษาผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ทราบว่าบุคคลผู้นั้นอยู่ในระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย |
| 15.3.6 โครงการวิจัยมีแผนที่จะทำการวิเคราะห์ระหว่างดำเนินการ (Interim analysis) ในแง่ของความเสี่ยงของทั้งโครงการหรือไม่ โดยหน่วยงานใด |

**15.4 วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย *(🗹 ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง***)

**15.4.1 วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว**

|  |
| --- |
| 🞎 ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูล |
| 🞎 มีการบันทึกข้อมูล โดยจัดการเก็บข้อมูล ดังนี้  |
| 🞎 ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (ในคอมพิวเตอร์หรือแผ่น CD) | 🞎 วิดิทัศน์ / ภาพเคลื่อนไหว |
| 🞎 รูปถ่าย / ภาพนิ่ง (***ระบุเหตุผลในการถ่ายภาพ***) ........................................................... | 🞎 บันทึกเสียง |
| 🞎 ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย | 🞎 อื่นๆ (ระบุ) .................................... |

**15.4.2 หากมีการบันทึกข้อมูลดังกล่าวข้างต้น** โปรดระบุผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล และการทำลายข้อมูล

|  |  |
| --- | --- |
| 🞎 บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้สามารถเปิดได้ | 🞎 เก็บเอกสาร/แผ่น CD/ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก และผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด-ปิด |
| 🞎 การทำลายเอกสาร/ CD / ไฟล์ ทั้งหมดเมื่อสิ้นสุดการวิจัย | 🞎 ส่งแผ่น CD ประวัติผู้ป่วยคืนงานเวชระเบียนเมื่อสิ้นสุดการวิจัย |
| 🞎 เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ไว้ต่อเป็นเวลา........ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย โดยหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาความลับผู้เข้าร่วมการวิจัย และได้แจ้งไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว | 🞎 อื่นๆ (โปรดระบุ) .......................................................... .......................................................... ......................................................... .......................................................... |

**16. ทรัพย์สินทางปัญญาและอื่นๆ**

ผลของการศึกษาวิจัย (results) หรือ วัสดุใดๆ (materials) ที่เก็บจากผู้ป่วยหรือที่จะเป็นผลลัพธ์จากการวิจัยอาจมีคุณค่าในแง่ทรัพย์สินทางการค้าและ/หรือทรัพย์สินทางปัญญา (เช่น สิทธิบัตร) อย่างไรบ้าง

🞎 ไม่มี 🞎 มี

ก. ถ้ามีคุณค่า ผู้เสนอโครงการวิจัยได้แสดงรายละเอียดของคุณค่าที่อาจเกิดขึ้นไว้ในโครงการ วิจัย เลขหน้าที่ ............. ข้อที่/ตอนที่ ……………………

ข. ถ้ามีคุณค่า ผู้เสนอโครงการวิจัย และ/หรือ ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยจะให้ประโยชน์ตอบแทนแก่สถาบันที่ร่วมโครงการวิจัยและ/หรือผู้ถูกวิจัย โดยได้แสดงรายละเอียดวิธีการปฏิบัติไว้ในโครงการวิจัย หน้าที่ ..........ข้อที่/ตอนที่ ..........................

 **17. ข้อสัญญา**

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดังมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี และได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในศักดิ์ศรี สิทธิ และคำนึงถึงความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ

2. หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่ได้เข้าร่วมการวิจัยแล้วทุกครั้ง

3. ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะดำเนินการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ

4. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เป็นอย่างดี

5. เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัย และหากการวิจัยใช้เวลาเกินกว่า 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการพร้อมทั้งขอต่ออายุการรับรองก่อนครบกำหนดอายุของเอกสารรับรองที่ได้รับ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

|  |  |
| --- | --- |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… | ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
| (……………………………….……………………..…………….) | (……………………………….……………………..…………….) |
| อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา | หัวหน้าโครงการวิจัยลงชื่อ ..........................................................(...................................................................) ผู้ร่วมโครงการวิจัย |
| **โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว** |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
| (……………………………….……………………..…………….) |
| หัวหน้าสาขา |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
| (……………………………….……………………..…………….) |
| หัวหน้าสถานวิจัย |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
| (……………………………….……………………..…………….) |
| คณบดี |