**บันทึกข้อความ**

**มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี**

**หน่วยงาน**.....................................................................................**โทรศัพท์.**..........................**โทรสาร**........................

**ที่** อว................................................................. **วันที่**...........................................................................

**เรื่อง** ขอเสนอโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) ตามประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

 ข้าพเจ้า .................................................... สังกัด ......................................................

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) “...................................................................”

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ซึ่งได้ส่งเอกสารผ่านระบบ Online Submission (<https://ec.sut.ac.th>) แล้ว โดยมีรายการเอกสารดังนี้

[ ]  แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) ตามประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร

[ ]  โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (full proposal) ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร (ขอให้ตรวจสอบเนื้อหาให้สอดคล้องกับในโครงการวิจัยที่แนบมา)

[ ]  เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร *ถ้าเกี่ยวข้อง*

[ ]  หนังสือแสดงเจตนายินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัครที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร *ถ้าเกี่ยวข้อง*

[ ]  เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร (เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม คู่มือนักวิจัย แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์, ฯลฯ)

[ ]  สำเนาแบบเสนอเค้าโครงวิทยานิพนธ์หรือการศึกษาอิสระสำหรับนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา (กรณีโครงการของนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา)

[ ]  หนังสือขออนุญาตใช้ตัวอย่างชีวภาพจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล *ถ้าเกี่ยวข้อง*

[ ]  หนังสือลงนามอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการโดยหัวหน้าโครงการวิจัยเดิม และแบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม *ถ้าเกี่ยวข้อง*

[ ]  ประวัติส่วนตัว/ผลงานของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วมทุกคน ที่ลงนามและวันที่รับรองแล้ว

[ ]  เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วมทุกคน ที่ลงนามและวันที่รับรองแล้ว

[ ]  แบบเปิดเผยทุนวิจัยและการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือขัดแย้ง (แบบ AF/03-08/02.0)

[ ]  หนังสือขออนุญาตใช้ข้อมูลจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลหรือผู้มีอำนาจอนุมัติการใช้ข้อมูล *ถ้าเกี่ยวข้อง*

[ ]  หนังสืออนุญาตจากหัวหน้าโครงการวิจัยเดิมให้ใช้ข้อมูลจากโครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว *ถ้าเกี่ยวข้อง*

[ ]  หนังสือขออนุญาตการใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้ในธนาคารตัวอย่างชีวภาพ *ถ้าเกี่ยวข้อง*

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  เอกสารการโอนเงินค่าธรรมเนียมการพิจารณา (ในกรณีที่ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัย) ออกใบเสร็จในนาม................................................................................................................. ที่อยู่สำหรับส่งใบเสร็จรับเงิน .................................................  |  |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

|  |  |
| --- | --- |
| ลงนาม....................................................อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีนักศึกษา)/ผู้วิจัยร่วม ( ) วันที่.............เดือน..........................พ.ศ. ............... | ลงนาม...............................................หัวหน้าโครงการ ( )วันที่...........เดือน...........................พ.ศ. ................. |
| ลงนาม....................................................หัวหน้าสาขา ( ) วันที่.............เดือน..........................พ.ศ. ............... | ลงนาม...............................................หัวหน้าสถานวิจัย ( )วันที่...........เดือน...........................พ.ศ. ................. |
| ลงนาม...........................................................คณบดี( )วันที่...........เดือน...........................พ.ศ. ................. |

****

**แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว
(Expedited review) ตามประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี**

**หมายเหตุ สำหรับคำตอบต่อข้อคำถามของคณะกรรมการฯ หากเป็นไปได้ขอให้เขียนเป็นภาษาไทย สำหรับผู้วิจัยต่างชาติให้ใช้แบบฟอร์มภาษาอังกฤษ**

|  |
| --- |
| **ส่วนที่ 1: ข้อมูลทั่วไปของโครงการวิจัย** |

1. **ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ**

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

**2. หัวหน้าโครงการวิจัย พร้อมทั้งหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ หมายเลขโทรศัพท์มือถือ และ e-mail address**

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

**3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ**

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

**4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย (โดยย่อ ความยาวไม่เกิน 1 หน้ากระดาษ)**

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

**5. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย**

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

**6. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้าง**

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

**(หมายเหตุ: โปรดตรวจสอบว่าผู้วิจัยทุกคนผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยขอให้ลงนามและวันที่กำกับแล้ว และได้ upload หลักฐานการผ่านการอบรมในระบบ Online Submission [** [**https://ec.sut.ac.th**](https://ec.sut.ac.th) **] เรียบร้อยแล้ว)**

|  |
| --- |
| **ส่วนที่ 2: โครงการวิจัยเข้าข่ายโครงการตามประกาศฯ ข้อใด (ดูประกาศฯ ได้ที่เว็บไซต์** [**https://ec.sut.ac.th**](https://ec.sut.ac.th)**) โดยขอให้เลือกเฉพาะข้อที่เกี่ยวข้อง** |

 **โปรดเลือกว่าโครงการวิจัยของท่านเข้าข่ายรับการพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) ตามประกาศฯ ข้อใดต่อไปนี้ โดยโปรดทำเครื่องหมาย X ( โดยคลิกที่เครื่องหมาย** ⚪ **) ที่ตรงกับโครงการวิจัยของท่าน และกรอกรายละเอียดเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องให้ครบถ้วน (สามารถเลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)**

|  |  |
| --- | --- |
| **ข้อ 7.1 โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือด** | [x] **(ตอบคำถามส่วนที่ 2 ข้อ 1)** |
| **ข้อ 7.2 โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำร่างกายและไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่อาสาสมัคร** | [x] **(ตอบคำถามส่วนที่ 2 ข้อ 2)** |
| **ข้อ 7.3 โครงการวิจัยที่ต้องมีการเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกล้ำร่างกาย (noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยต้องไม่มีการใช้ยาระงับความรู้สึกตัวหรือยานอนหลับ และไม่เกี่ยวข้องกับ X-ray หรือ microwaves หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์จะต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว** | [x] **(ตอบคำถามส่วนที่ 2 ข้อ 3)** |
| **ข้อ 7.4 โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูลจากเวชระเบียน เอกสาร บันทึก เสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย ภาพลายพิมพ์ case report หรือสิ่งส่งตรวจที่ถูกเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่งานวิจัย เช่น การดูแลรักษาตามปกติหรือการตรวจวินิจฉัยโรคตามปกติ และไม่ใช่การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ Post-marketing study** | [x] **(ตอบคำถามส่วนที่ 2 ข้อ 4)** |
| **ข้อ 7.5 การศึกษาที่ใช้ข้อมูลในรูปแบบของเสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย ภาพลายพิมพ์ เพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย** | [x] **(ตอบคำถามส่วนที่ 2 ข้อ 5)** |
| **ข้อ 7.6 การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/surplus blood) หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว** | [x] **(ตอบคำถามส่วนที่ 2 ข้อ 6)** |

| **ส่วนที่ 2 ข้อ 1 อ้างอิงตามประกาศฯ ข้อ 7.1 โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือดโดยเก็บจาก** |
| --- |
| [x]  | 7.1.1 การเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ใบหู และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้ง ต่อวัน โปรดระบุรายละเอียดดังนี้1. บริเวณที่เจาะเลือด....................................................
2. จำนวนครั้งที่เจาะ

 2.1 จำนวนครั้งที่เจาะต่อวัน…………………..ครั้ง ...............................ครั้ง/สัปดาห์* 1. จำนวนครั้งที่เจาะรวมทั้งหมดตลอดโครงการวิจัย…………………..ครั้ง

 3) ปริมาณเลือดที่เจาะครั้งละ ................. มิลลิลิตร  |
| [x]  | 7.1.2 หลอดเลือดดำของผู้ใหญ่ (ไม่รวมสตรีมีครรภ์) เก็บตัวอย่างเลือดได้ไม่เกิน 20 มิลลิลิตร และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้ง โปรดระบุรายละเอียดดังนี้1. บริเวณที่เจาะเลือด....................................................
2. จำนวนครั้งที่เจาะ

2.1 จำนวนครั้งที่เจาะต่อวัน…………………..ครั้ง ...............................ครั้ง/สัปดาห์2.2 จำนวนครั้งที่เจาะรวมทั้งหมดตลอดโครงการวิจัย…………………..ครั้ง3) ปริมาณเลือดที่เจาะครั้งละ ................. มิลลิลิตร |
|  | 7.1.2 ข. ผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กก. ให้พิจารณาจากอายุ/น้ำหนัก/สุขภาพ ปริมาณเลือดต้องไม่เกิน 50 มล. หรือ 3 มล./น้ำหนักตัวหน่วย กก. ในช่วง 8 สัปดาห์ และความถี่ของการเจาะไม่เกิน 2 ครั้ง/สัปดาห์ โปรดระบุรายละเอียดดังนี้โปรดระบุรายละเอียดดังนี้1. บริเวณที่เจาะเลือด....................................................
2. จำนวนครั้งที่เจาะ

2.1 จำนวนครั้งที่เจาะต่อวัน…………………..ครั้ง ...............................ครั้ง/สัปดาห์2.2 จำนวนครั้งที่เจาะรวมทั้งหมดตลอดโครงการวิจัย…………………..ครั้ง 3) ปริมาณเลือดที่เจาะครั้งละ ................. มิลลิลิตร |

| **ส่วนที่ 2 ข้อ 2 อ้างอิงตามประกาศฯ ข้อ 7.2 โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำร่างกายและไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่อาสาสมัคร (คลิก 🌕 เพื่อเลือกข้อที่เกี่ยวข้อง)** |
| --- |
| [x]  | 7.2.1 เล็บ หรือขน หรือผม ที่ไม่ก่อให้เกิดความน่าเกลียดภายหลังการเก็บตัวอย่างโปรดระบุรายละเอียดดังนี้1. ตัวอย่างที่เก็บตัวอย่าง…………………………………….………
2. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………………..……
3. จำนวนครั้งที่ทำการเก็บตัวอย่าง……………..………………..
 |
| [x]  | 7.2.2 ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก โปรดระบุรายละเอียดดังนี้1. ตัวอย่างที่เก็บ………………………….…………………….………
2. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………………..……
3. จำนวนครั้งที่ทำการเก็บตัวอย่าง…………….………………..
 |
| [x]  | 7.2.3 น้ำลายที่เก็บโดยไม่มีการสอดท่อโปรดระบุรายละเอียดดังนี้1. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………………..……
2. จำนวนครั้งที่ทำการเก็บตัวอย่าง…………………..…………..
 |
| [x]  | 7.2.4 รกที่คลอดออกมาแล้วจากการทำคลอดโปรดระบุวิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
| [x]  | 7.2.5 น้ำคร่ำที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างการคลอดโปรดระบุวิธีการในการเก็บตัวอย่าง……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
| [x]  | 7.2.6 คราบจุลินทรีย์และหินน้ำลายเหนือเหงือกและใต้เหงือกโดยวิธีการเก็บที่ จัดเตรียมไว้ ไม่รุกล้ำเกินกว่าการขูดหินน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรการป้องกันปกติ และการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับโปรดระบุวิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
| [x]  | 7.2.7 ฟันน้ำนม หรือฟันแท้ที่จะต้องได้รับการถอนจากการให้บริการทางทันตกรรมตามปกติโปรดระบุรายละเอียดดังนี้ (คลิกที่เครื่องหมาย □ เพื่อเลือก)1. ตัวอย่างที่เก็บ [ ]  ฟันน้ำนม [ ]  ฟันแท้
2. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………….……
3. จำนวนที่ทำการเก็บตัวอย่าง…………….………………..
 |
| [x]  | 7.2.8 เยื่อบุผิวช่องปาก โดยการขูดเยื่อบุช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้ายโปรดระบุรายละเอียดดังนี้1. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………………..……
2. จำนวนครั้งที่ทำการเก็บตัวอย่าง…………….………………..
 |
| [x]  | 7.2.9 เซลล์ผิวหนังจากการขูด หรือการป้ายโปรดระบุรายละเอียดดังนี้1. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………………..……
2. จำนวนครั้งที่ทำการเก็บตัวอย่าง…………….………………..
 |
| [x]  | 7.2.10 เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist nebulizationโปรดระบุรายละเอียดดังนี้1. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………………..……
2. จำนวนครั้งที่ทำการเก็บตัวอย่าง…………….………………..
 |
| [x]  | 7.2.11 สารคัดหลั่ง หรือตัวอย่างชีวภาพอื่น ซึ่งเก็บด้วยวิธีการที่ไม่รุกล้ำ (non-invasive collection of other biospecimen)โปรดระบุรายละเอียดดังนี้1. สารคัดหลั่ง หรือตัวอย่างชีวภาพ....................................
2. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………………..……
3. จำนวนครั้งที่ทำการเก็บตัวอย่าง…………….………………..
 |

| **ส่วนที่ 2 ข้อ 3 อ้างอิงตามประกาศฯ ข้อ 7.3 โครงการวิจัยที่ต้องมีการเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกล้ำร่างกาย (noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยต้องไม่มีการใช้ยาระงับความรู้สึกตัวหรือยานอนหลับ และไม่เกี่ยวข้องกับ X-ray หรือ microwaves หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์ จะต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว**  |
| --- |
| [x]  | 7.3.1 ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้น ของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ โปรดระบุรายละเอียด……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
| [x]  | 7.3.2 Sensor ที่ติดตามผิวหนัง เช่น การวัดปริมาณออกซิเจนจากปลายนิ้วโปรดระบุรายละเอียด……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
| [x]  | 7.3.3 การทดสอบหรือวัดระดับการรับสัมผัส (เช่น visual acuity, audiometry, algometry, smell test) โปรดระบุรายละเอียด……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
| [x]  | 7.3.4 Magnetic Resonance Imaging (MRI) ที่ไม่ได้ใช้ contrast mediaโปรดระบุรายละเอียด……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
| [x]  | 7.3.5 Electrocardiography, electroencephalography, thermography, detection of naturally occurring radioactivity, electroretinography, ultrasound, diagnostic infrared imaging , doppler blood flow และ echocardiographyโปรดระบุรายละเอียด……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
| [x]  | 7.3.6 Moderate exercise, muscle strength testing, การประเมิน body composition และ flexibility test ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพ ของอาสาสมัครโปรดระบุรายละเอียด……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |

| **ส่วนที่ 2 ข้อ 4 อ้างอิงตามประกาศฯ ข้อ 7.4 โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูลจากเวชระเบียน เอกสาร บันทึก เสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย ภาพลายพิมพ์ case report หรือสิ่งส่งตรวจที่ถูกเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่งานวิจัย เช่น การดูแลรักษาตามปกติหรือการตรวจวินิจฉัยโรคตามปกติ และไม่ใช่การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ Post-marketing study**  |
| --- |
| **โปรดระบุรายละเอียด (คลิกที่ช่อง □ เพื่อเลือก)****ที่มาของข้อมูล** [ ]  เวชระเบียน โปรดระบุ[ ]  โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี [ ]  โรงพยาบาลอื่น โปรดระบุ……………………………(*หมายเหตุ*: ให้แนบหนังสือขออนุญาตใช้ข้อมูลจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล หรือผู้มีอำนาจอนุมัติการใช้ข้อมูล)[ ]  ข้อมูลจาก เอกสาร บันทึก โปรดระบุชนิดของข้อมูล............................................................................แหล่งที่มาของข้อมูล...................................................................(*หมายเหตุ*: ให้แนบหนังสือขออนุญาตใช้ข้อมูลจาก ผู้มีอำนาจอนุมัติการใช้ข้อมูล)[ ]  ข้อมูลจาก เสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย ภาพลายพิมพ์ โปรดระบุชนิดของข้อมูล............................................................................แหล่งที่มาของข้อมูล...................................................................(*หมายเหตุ*: กรณีที่ไม่ใช่ข้อมูลที่สาธารณชนเข้าถึงได้ให้แนบหนังสือขออนุญาตใช้ข้อมูลจาก ผู้มีอำนาจอนุมัติการใช้ข้อมูล)**ช่วงเวลาของข้อมูลที่ทำการศึกษา (สามารถเลือกได้มากกว่า 1 ข้อ ตามที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยของท่าน)**[ ]  เป็นข้อมูลซึ่งเก็บไว้แล้ว ตั้งแต่……………….(วัน / เดือน / ปี)…………………ถึง…………….(วัน / เดือน / ปี)…………..………[ ]  เป็นข้อมูลที่เก็บไปข้างหน้า ตั้งแต่……………….(วัน / เดือน / ปี)………………ถึง……………….(วัน / เดือน / ปี)…………..…**ข้อมูลที่เก็บ**  **ข้อมูลทั่วไป**: [ ]  อายุ [ ]  เพศ [ ]  น้ำหนัก [ ]  ส่วนสูง [ ]  สถานภาพสมรส [ ]  ระดับการศึกษา [ ]  อาชีพ [ ]  รายได้ [ ]  ภูมิลำเนา [ ]  อื่น ๆ โปรดระบุ…………………………………………………………………………………………**ข้อมูลเฉพาะ**: [ ]  การวินิจฉัย [ ]  ระยะของโรค [ ]  โรคร่วม [ ]  ผลเลือด โปรดระบุ……………………………[ ]  ผลตรวจทางพยาธิวิทยา โปรดระบุ……………………………………………………………………………… [ ]  ผลตรวจภาพวินิจฉัยทางรังสีวิทยา โปรดระบุ………………………………………………………… [ ]  อื่น ๆ โปรดระบุ………………………………………………………………………………………**กรณีที่เป็นการวิจัยที่มีการใช้ข้อมูลทางคลินิกจากแฟ้มประวัติผู้ป่วยร่วมด้วย มีแพทย์หรือทันตแพทย์ในสาขาที่เหมาะสมกับข้อมูลที่เก็บเป็นผู้ร่วมวิจัยซึ่งรับผิดชอบในการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล** ได้แก่ นพ. / พญ. …………........................... |

| **ส่วนที่ 2 ข้อ 5 อ้างอิงตามประกาศฯ ข้อ 7.5 การศึกษาที่ใช้ข้อมูลในรูปแบบของเสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย ภาพลายพิมพ์ เพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย** |
| --- |
| **โปรดระบุรายละเอียด (คลิกที่ช่อง □ เพื่อเลือก)****ประเภทของข้อมูลที่ใช้** [ ]  เสียง [ ]  ภาพเคลื่อนไหว [ ]  ภาพถ่าย [ ]  ภาพลายพิมพ์**วิธีการเก็บข้อมูล**โปรดระบุ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………**ช่วงเวลาที่เก็บข้อมูล**ตั้งแต่…………..……….(วัน / เดือน / ปี)…………………..………ถึง…………………….(วัน / เดือน / ปี)…………..……………… |

| **ส่วนที่ 2 ข้อ 6 อ้างอิงตามประกาศฯ ข้อ 7.6 การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/surplus blood) หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว** |
| --- |
| **โปรดระบุรายละเอียด (คลิกที่ช่อง □ เพื่อเลือก)****ประเภทของสิ่งส่งตรวจที่ต้องการศึกษา** [ ]  เลือด [ ]  ปัสสาวะ [ ]  อุจจาระ [ ]  ชิ้นเนื้อ [ ]  อื่น ๆ โปรดระบุ………………………………………………**การได้มาซึ่งสิ่งส่งตรวจ** [ ]  ***จากงานบริการตามปกติ*** ระบุหน่วยงาน.......................................................................................................ระบุวิธีได้มาซึ่งตัวอย่าง..........................................................................................(*หมายเหตุ*: ให้แนบหนังสือขออนุญาตใช้สิ่งส่งตรวจจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลหรือผู้มีอำนาจอนุมัติ)[ ]  ***สิ่งส่งตรวจที่เหลือจากโครงการวิจัยที่เคยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ*** ชื่อโครงการวิจัย...................................................................................................................................................ระบุชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯที่รับรอง..............................................................................................(*หมายเหตุ*: ให้แนบหนังสือลงนามอนุญาตให้ใช้สิ่งส่งตรวจที่เหลือจากโครงการวิจัยโดยหัวหน้าโครงการวิจัยเดิม แบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม และหนังสือรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ของโครงการวิจัยเดิม)**สิ่งส่งตรวจซึ่งเป็นตัวอย่างชีวภาพในการศึกษานั้นมีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงโดยตรงหรือโดยอ้อมไปยังอาสาสมัครได้หรือไม่ เช่น ชื่อ สกุล /เลขประจำตัวประชาชน /เลขที่เวชระเบียน /เลขที่ประกันสังคม /บัตรประจำตัวต่าง ๆ** [ ]  ไม่มีข้อมูลเชื่อมโยง [ ]  มีข้อมูลเชื่อมโยง แต่จะทำการเข้ารหัสข้อมูลผู้ป่วยและตัดตอนข้อมูลไม่ให้มีความเชื่อมโยงภายหลัง **(หมายเหตุ: ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยโดยมีความระมัดระวังและรักษาความลับของอาสาสมัคร โดยต้องตัดตอนความเชื่อมโยงของอาสาสมัครหรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูล ทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย)** |

|  |
| --- |
| **ส่วนที่ 3: ข้อมูลเพื่อพิจารณาจริยธรรมฯการวิจัย (คลิกที่ช่อง □ เพื่อเลือก)** |

1. **การเก็บข้อมูล**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | เป็นการศึกษาโดยเก็บข้อมูลไปข้างหน้า (prospective data collection) (ต้องขอความยินยอมจากอาสาสมัคร) |
| [ ]  | เป็นการศึกษาย้อนหลังจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว (retrospective data collection) **เท่านั้น** **โดยไม่มีการเก็บข้อมูลไปข้างหน้าหรือติดต่อขอข้อมูลอาสาสมัครเพิ่มเติม** (ให้แนบหลักฐานการขออนุญาตใช้ข้อมูลจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล หรือผู้มีอำนาจอนุมัติการใช้ข้อมูล) |
| [ ]  | เป็นการศึกษาโดยเก็บข้อมูลไปข้างหน้า และใช้ข้อมูลที่มีอยู่แล้วร่วมด้วย (prospective and retrospective data collection) (ต้องขอความยินยอมจากอาสาสมัครสำหรับการเก็บข้อมูลไปข้างหน้า และให้แนบหลักฐานการขออนุญาตใช้ข้อมูลจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล หรือผู้มีอำนาจอนุมัติการใช้ข้อมูลสำหรับข้อมูลที่มีอยู่แล้ว) |

1. **อาสาสมัคร**
	1. **มีการเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) เหล่านี้หรือไม่ (คลิกเพื่อเลือก)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  | ไม่เกี่ยวข้อง |  |
| [ ]  | เกี่ยวข้อง ได้แก่ | **มาตรการปกป้อง** |
|  | [ ]  ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง[ ]  ทารก และเด็กเล็ก[ ]  ผู้พิการทางสติปัญญา[ ]  ผู้ป่วยสมองเสื่อม | • มีผู้ปกครองหรือตัวแทนโดยชอบธรรมมีส่วนร่วมในกระบวนการขอความยินยอม โปรดระบุ……………………............................…• อื่น ๆ โปรดระบุ........................................  |
|  | [ ]  ผู้ที่อยู่ในสภาวะที่ไม่สามารถตัดสินใจให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง[ ]  ผู้ที่อยู่ในภาวะวิกฤต [ ]  ผู้ที่อยู่ในภาวะไม่รู้สติ | • มีผู้ปกครองหรือตัวแทนโดยชอบธรรมมีส่วนร่วมในกระบวนการขอความยินยอม โปรดระบุ……………………..................................…• รอให้อาสาสมัครผ่านสภาวะวิกฤตก่อนจึงขอความยินยอมในภายหลัง......................• มีแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ใช่ผู้วิจัยประเมินว่าผู้ป่วยเหมาะสมที่จะเข้าร่วมการวิจัย• อื่น ๆ โปรดระบุ........................................ |
|  | [ ]  ผู้ที่ความสามารถในการทำความเข้าใจ หรือการตัดสินใจบกพร่อง [ ]  ผู้ป่วยจิตเวช[ ]  ผู้พิการด้านการสื่อสาร (เช่น ผู้ที่หูหนวกและไม่รู้หนังสือ)[ ]  ผู้ป่วยสมองเสื่อม | • มีผู้ปกครองหรือตัวแทนโดยชอบธรรมมีส่วนร่วมในกระบวนการขอความยินยอม โปรดระบุ……………………..................................…• มีผู้เชี่ยวชาญที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยประเมินความสามารถในการตัดสินใจของอาสาสมัคร โปรดระบุ……….• มีล่ามหรือผู้ที่รู้ภาษามือในการสื่อสารกับอาสาสมัคร• ให้เวลาในการทำความเข้าใจแบบชี้แจงอาสาสมัครและให้เวลาตัดสินใจนานขึ้น โปรดระบุ……………………….. |
|  | [ ]  ผู้ที่ขาดอิสระในการตัดสินใจ [ ]  ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง[ ]  ผู้ต้องขัง[ ]  แรงงานต่างด้าว[ ]  ผู้ใต้บังคับบัญชา[ ]  ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม[ ]  สตรีมีครรภ์[ ]  กลุ่มที่ไม่เปิดเผยตัวตนต่อสังคม (เช่น ผิดกฎหมาย เพศสภาวะ)[ ]  นักเรียน/นักศึกษา (ในกรณีที่เป็นการวิจัยโดยที่ผู้วิจัยเป็น ครู อาจารย์ ของนักเรียน/นักศึกษา) | • ผู้ขอความยินยอมไม่ใช่แพทย์ผู้รักษา หรือผู้ที่มีอำนาจเหนืออาสาสมัคร เพื่อหลีกเลี่ยงการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยด้วยความเกรงใจ |
|  | [ ]  อื่นๆ โปรดระบุ............................................................................................................. |

* 1. **ใช้วิธีการใดที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | **ไม่มี** การเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ |
| [ ]  | **มี** การเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการเกี่ยวข้อง ได้แก่ |
|  | [ ]  ขอความร่วมมือจากแพทย์ผู้รักษา[ ]  ติดป้ายประชาสัมพันธ์ โปรดระบุสถานที่ติดแผ่นป้าย………………………………………………………… (*หมายเหตุ*: ให้ส่งป้ายประชาสัมพันธ์ให้คณะกรรมการฯพิจารณา)[ ]  ลงสื่อ สิ่งพิมพ์ วิทยุ โปรดระบุรายละเอียด……………….………………………………………………(*หมายเหตุ*: ให้ส่งข้อความ หรือเนื้อหาที่จะประชาสัมพันธ์ให้คณะกรรมการฯพิจารณา)[ ]  ประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อสังคมออนไลน์ หรือแชทแอปพลิเคชันต่าง ๆ ซึ่งป้องกันไม่ให้มีการเพิ่มข้อความเชิญชวน หรือโน้มน้าวอาสาสมัคร หรือดัดแปลงข้อความที่คณะกรรมการฯ รับรองแล้ว โปรดระบุรายละเอียด…………………………………………[ ]  อื่น ๆ โปรดระบุรายละเอียด……………………………………………………………………………………  |

* 1. **มีการจ่ายค่าตอบแทน / ค่าเชยการเสียเวลา / รางวัล / ค่าเดินทาง ให้แก่อาสาสมัครหรือไม่**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | ไม่มี  |
| [ ]  | มี [ ]  จ่ายเป็นเงิน โปรดระบุ จ่ายกี่ครั้ง………………………. จ่ายครั้งละ……………………..บาท[ ]  ให้เป็นของรางวัลหรือของชำร่วย โปรดระบุรายละเอียด………………………………………………………………………… |

1. **กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | **ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร** เนื่องจากเป็นการวิจัยจากข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพที่มีอยู่แล้ว ไม่มีการเก็บข้อมูลหรือปฏิสัมพันธ์กับอาสาสมัครโดยตรงเพิ่มเติมแต่อย่างใด |
| [ ]  | **ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร** เนื่องจากมีเงื่อนไขทั้ง 4 ข้อดังต่อไปนี้**ครบทุกข้อ**1. การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตร ประจำวัน โปรดระบุรายละเอียด...................................................................
2. การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร โปรดระบุรายละเอียด......................................................................
3. ผู้วิจัยไม่สามารถทำวิจัยได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

โปรดระบุเหตุผล………...........................................................................1. อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยหรือไม่ และได้รับข้อมูลอย่างไร

โปรดระบุรายละเอียด.......................................................................... |
| [ ]  | **ขอความยินยอมโดยการลงลายมือชื่อ** (โปรดแนบ*เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม*มาด้วย) |
| [ ]  | **ขอความยินยอมโดยวาจา** เนื่องจากมีเงื่อนไขทั้ง 2 ข้อดังต่อไปนี้**ครบทุกข้อ** (โปรดแนบ*เอกสารข้อมูล*เพื่อชี้แจงอาสาสมัครมาด้วย)1. การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตร ประจำวัน และไม่เกี่ยวข้องการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น หัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษาเป็นต้น) โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผล……………………………………………………
2. การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตน ของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผล.....................................…………………………………………
 |
| [ ]  | **อาสาสมัครแสดงความยินยอมโดยการกระทำ** ได้แก่ การตอบแบบสอบถามด้วยตนเอง แล้วส่งกลับคืน โดยไม่สามารถบ่งชี้ผู้ตอบได้ |

1. **อธิบายกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร *ถ้าเกี่ยวข้อง***
	1. ใครเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

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

*(หมายเหตุ: ผู้ขอความยินยอมควรเป็นบุคคลที่ไม่มีอิทธิพลหรือโน้มน้าวต่อการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัคร เช่น แพทย์เจ้าของไข้ไม่ควรเป็นผู้ขอความยินยอมจากผู้ป่วยของตน และ ครู อาจารย์ ไม่ควรขอความยินยอมจากนักเรียน นักศึกษา)*

* 1. ขอความยินยอมจากอาสาสมัครเมื่อไร..............................................................................................

*(หมายเหตุ: ให้ระบุช่วงเวลาหรือสภาพการณ์ซึ่งผู้วิจัยจะเข้าไปขอความยินยอมจากอาสาสมัคร โดยอาสาสมัครต้องมีโอกาสและเวลาเพียงพอต่อการซักถามและทำความเข้าใจเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย)*

* 1. สถานที่ที่ใช้ขอความยินยอมของอาสาสมัคร.............................................................................................

*(หมายเหตุ****:*** *ระบุให้ชัดเจนว่าจะใช้สถานใดในการขอความยินยอม โดยต้องเป็นที่ที่มีความเป็นส่วนตัวและไม่เปิดเผยตัวตนของอาสาสมัคร และสะดวกต่อการทำความเข้าใจและซักถามเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย)*

1. **ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการระมัดระวัง และรักษาความลับ ตัดตอนความเชื่อมโยงของผู้ป่วยหรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูล ทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย โปรดระบุรายละเอียด**

 **5.1 วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว**

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

* 1. **หากมีการบันทึกข้อมูลดังกล่าวข้างต้น** โปรดระบุผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล และการทำลายข้อมูล

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

1. **การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาที่ดำเนินการในสหสถาบัน (multicenter study) หรือไม่**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | ไม่ใช่ |
| [ ]  | ใช่ โปรดระบุชื่อสถาบันหลักที่รับผิดชอบโครงการวิจัย……………………………………………………………………………………………….…ชื่อผู้วิจัยหลักของสถาบันหลักที่รับผิดชอบโครงการวิจัย…………………………………………………………………………..…รายชื่อสถาบันที่ร่วมการศึกษาทุกสถาบัน1. ……………..
2. ……………..
3. ……………..
 |

1. **ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (sponsor)**

**โปรดระบุว่าโครงการวิจัยนี้ได้รับทุนจากแหล่งใด**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | ทุนส่วนตัวของผู้วิจัย |
| [ ]  | ทุนจากแหล่งทุนภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี โปรดระบุรายละเอียด…………………………………………………………..… |
| [ ]  | ทุนภายนอกจากแหล่งทุนซึ่งเป็นหน่วยงานของรัฐบาล โปรดระบุรายละเอียด……………………………………………….… |
| [ ]  | ทุนภายนอกจากแหล่งทุนซึ่งเป็นองค์กรซึ่งไม่แสวงหาผลกำไร โปรดระบุรายละเอียด……………………………………….. |
| [ ]  | ทุนภายนอกจากแหล่งทุนที่เป็นบริษัทเอกชน โปรดระบุรายละเอียด…………………………………………….………………… |

(ชำระค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการที่ธนาคารไทยพาณิชย์ เลขที่ 707-2-14444-2 หรือธนาคารกรุงไทยเลขที่ 980-2-83847-0 แล้วแนบเอกสารการโอนเงินในระบบ (ตามประกาศ มทส. เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราค่าธรรมเนียมการขอเอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2564)

1. **ผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | ผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัยทุกคนไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในการดำเนินโครงการวิจัยนี้ |
| [ ]  | ผู้วิจัยหลักหรือผู้ร่วมวิจัยมีผลประโยชน์ทับซ้อนในการดำเนินโครงการวิจัยนี้ โปรดระบุรายละเอียด1. ชื่อของผู้วิจัยที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน คือ………………………………………………………
2. ลักษณะของผลประโยชน์ทับซ้อน ได้แก่

[ ]  ถือครองหุ้นของบริษัทผู้สนับสนุน โปรดระบุรายละเอียดจำนวนหุ้น [ ]  เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์/สิทธิบัตร ยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่ทำการศึกษาครั้งนี้[ ]  ได้รับเงินเดือนจำนวน..................................บาท/เดือน เป็นค่าที่ปรึกษาจากบริษัทผู้สนับสนุน[ ]  ได้รับเชิญเป็นวิทยากรบรรยายของบริษัท หรือการสนับสนุนให้เข้าประชุมวิชาการที่ต่างประเทศ ในช่วงปีที่ผ่านมา โปรดระบุรายละเอียด....................................[ ]  อื่น ๆ โปรดระบุ..................................................................................... ผู้วิจัยมีแนวทางในการจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อนอย่างไร เพื่อไม่ให้กระทบกับอาสาสมัครและความถูกต้องของข้อมูลจากการวิจัย โปรดระบุ……………………………………………………………………… |

1. **โครงการวิจัยนี้**

**จะเริ่มดำเนินการภายหลังจากที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว**

 และคาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ …………………….…ปี…………….…..เดือน

**10. 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 รวมทั้งยังไม่ได้ติดต่อและเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครของโครงการวิจัยนี้

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