**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. ................. | | |

**A picture containing sketch, illustration, design

Description automatically generated**

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

| **ส่วนที่ 2 ข้อ 1 อ้างอิงตามประกาศฯ ข้อ 7.1 โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือดโดยเก็บจาก** | |
| --- | --- |
|  | 7.1.1 การเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ใบหู และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้ง ต่อวัน  โปรดระบุรายละเอียดดังนี้   1. บริเวณที่เจาะเลือด.................................................... 2. จำนวนครั้งที่เจาะ   2.1 จำนวนครั้งที่เจาะต่อวัน…………………..ครั้ง ...............................ครั้ง/สัปดาห์   * 1. จำนวนครั้งที่เจาะรวมทั้งหมดตลอดโครงการวิจัย…………………..ครั้ง   3) ปริมาณเลือดที่เจาะครั้งละ ................. มิลลิลิตร |
|  | 7.1.2 หลอดเลือดดำของผู้ใหญ่ (ไม่รวมสตรีมีครรภ์) เก็บตัวอย่างเลือดได้ไม่เกิน 20 มิลลิลิตร และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้ง  โปรดระบุรายละเอียดดังนี้   1. บริเวณที่เจาะเลือด.................................................... 2. จำนวนครั้งที่เจาะ   2.1 จำนวนครั้งที่เจาะต่อวัน…………………..ครั้ง ...............................ครั้ง/สัปดาห์  2.2 จำนวนครั้งที่เจาะรวมทั้งหมดตลอดโครงการวิจัย…………………..ครั้ง  3) 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 โปรดระบุรายละเอียดดังนี้  โปรดระบุรายละเอียดดังนี้   1. บริเวณที่เจาะเลือด.................................................... 2. จำนวนครั้งที่เจาะ   2.1 จำนวนครั้งที่เจาะต่อวัน…………………..ครั้ง ...............................ครั้ง/สัปดาห์  2.2 จำนวนครั้งที่เจาะรวมทั้งหมดตลอดโครงการวิจัย…………………..ครั้ง  3) ปริมาณเลือดที่เจาะครั้งละ ................. มิลลิลิตร |

| **ส่วนที่ 2 ข้อ 2 อ้างอิงตามประกาศฯ ข้อ 7.2 โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำร่างกายและไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่อาสาสมัคร (คลิก 🌕 เพื่อเลือกข้อที่เกี่ยวข้อง)** | |
| --- | --- |
|  | 7.2.1 เล็บ หรือขน หรือผม ที่ไม่ก่อให้เกิดความน่าเกลียดภายหลังการเก็บตัวอย่าง  โปรดระบุรายละเอียดดังนี้   1. ตัวอย่างที่เก็บตัวอย่าง…………………………………….……… 2. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………………..…… 3. จำนวนครั้งที่ทำการเก็บตัวอย่าง……………..……………….. |
|  | 7.2.2 ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก  โปรดระบุรายละเอียดดังนี้   1. ตัวอย่างที่เก็บ………………………….…………………….……… 2. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………………..…… 3. จำนวนครั้งที่ทำการเก็บตัวอย่าง…………….……………….. |
|  | 7.2.3 น้ำลายที่เก็บโดยไม่มีการสอดท่อ  โปรดระบุรายละเอียดดังนี้   1. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………………..…… 2. จำนวนครั้งที่ทำการเก็บตัวอย่าง…………………..………….. |
|  | 7.2.4 รกที่คลอดออกมาแล้วจากการทำคลอด  โปรดระบุวิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………………………………………………………  ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
|  | 7.2.5 น้ำคร่ำที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างการคลอด  โปรดระบุวิธีการในการเก็บตัวอย่าง………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
|  | 7.2.6 คราบจุลินทรีย์และหินน้ำลายเหนือเหงือกและใต้เหงือกโดยวิธีการเก็บที่ จัดเตรียมไว้ ไม่รุกล้ำเกินกว่าการขูดหินน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรการป้องกันปกติ และการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับ  โปรดระบุวิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………………………………………………………  ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
|  | 7.2.7 ฟันน้ำนม หรือฟันแท้ที่จะต้องได้รับการถอนจากการให้บริการทางทันตกรรมตามปกติ  โปรดระบุรายละเอียดดังนี้ (คลิกที่เครื่องหมาย □ เพื่อเลือก)   1. ตัวอย่างที่เก็บ  ฟันน้ำนม  ฟันแท้ 2. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………….…… 3. จำนวนที่ทำการเก็บตัวอย่าง…………….……………….. |
|  | 7.2.8 เยื่อบุผิวช่องปาก โดยการขูดเยื่อบุช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้าย  โปรดระบุรายละเอียดดังนี้   1. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………………..…… 2. จำนวนครั้งที่ทำการเก็บตัวอย่าง…………….……………….. |
|  | 7.2.9 เซลล์ผิวหนังจากการขูด หรือการป้าย  โปรดระบุรายละเอียดดังนี้   1. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………………..…… 2. จำนวนครั้งที่ทำการเก็บตัวอย่าง…………….……………….. |
|  | 7.2.10 เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist nebulization  โปรดระบุรายละเอียดดังนี้   1. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………………..…… 2. จำนวนครั้งที่ทำการเก็บตัวอย่าง…………….……………….. |
|  | 7.2.11 สารคัดหลั่ง หรือตัวอย่างชีวภาพอื่น ซึ่งเก็บด้วยวิธีการที่ไม่รุกล้ำ (non-invasive collection of other biospecimen)  โปรดระบุรายละเอียดดังนี้   1. 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** | |
| --- | --- |
|  | 7.3.1 ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้น ของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ  โปรดระบุรายละเอียด………………………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
|  | 7.3.2 Sensor ที่ติดตามผิวหนัง เช่น การวัดปริมาณออกซิเจนจากปลายนิ้ว  โปรดระบุรายละเอียด………………………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
|  | 7.3.3 การทดสอบหรือวัดระดับการรับสัมผัส (เช่น visual acuity, audiometry, algometry, smell test)  โปรดระบุรายละเอียด………………………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
|  | 7.3.4 Magnetic Resonance Imaging (MRI) ที่ไม่ได้ใช้ contrast media  โปรดระบุรายละเอียด………………………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
|  | 7.3.5 Electrocardiography, electroencephalography, thermography, detection of naturally occurring radioactivity, electroretinography, ultrasound, diagnostic infrared imaging , doppler blood flow และ echocardiography  โปรดระบุรายละเอียด………………………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
|  | 7.3.6 Moderate exercise, muscle strength testing, การประเมิน body composition และ flexibility test ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพ ของอาสาสมัคร  โปรดระบุรายละเอียด………………………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |

| **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 โปรดระบุ  ชนิดของข้อมูล............................................................................  แหล่งที่มาของข้อมูล...................................................................  (*หมายเหตุ*: ให้แนบหนังสือขออนุญาตใช้ข้อมูลจาก ผู้มีอำนาจอนุมัติการใช้ข้อมูล)  ข้อมูลจาก เสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย ภาพลายพิมพ์ โปรดระบุ  ชนิดของข้อมูล............................................................................  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 โปรดระบุ  ชื่อสถาบันหลักที่รับผิดชอบโครงการวิจัย……………………………………………………………………………………………….…  ชื่อผู้วิจัยหลักของสถาบันหลักที่รับผิดชอบโครงการวิจัย…………………………………………………………………………..…  รายชื่อสถาบันที่ร่วมการศึกษาทุกสถาบัน   1. …………….. 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 โปรดระบุรายละเอียด   1. 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………………………………….………….…………… |
| (……………………………….……………………..…………….) | (……………………………….……………………..…………….) |
| อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ  กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา | หัวหน้าโครงการวิจัย  ลงชื่อ ..........................................................  (...................................................................)  ผู้ร่วมโครงการวิจัย |
| **โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว** | |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… | |
| (……………………………….……………………..…………….) | |
| หัวหน้าสาขา | |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… | |
| (……………………………….……………………..…………….) | |
| หัวหน้าสถานวิจัย | |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… | |
| (……………………………….……………………..…………….) | |
| คณบดี | |