**บันทึกข้อความ**

**มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี**

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

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

**เรื่อง** ขอเสนอโครงการวิจัยทดลองทางคลินิก (Clinical trial / Experimental / Biomedical Research/Health science)

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

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

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

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

[ ]  แบบเสนอขอรับการพิจารณา ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร

[ ]  โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (full proposal) ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร (ขอให้ตรวจสอบเนื้อหาให้สอดคล้องกับในโครงการวิจัยที่แนบมา)

[ ]  เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร *ถ้าเกี่ยวข้อง*

[ ]  หนังสือแสดงเจตนายินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัครที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร *ถ้าเกี่ยวข้อง*

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

[ ]  สำเนาแบบเสนอเค้าโครงวิทยานิพนธ์หรือการศึกษาอิสระสำหรับนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา (กรณีโครงการของนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา)

[ ]  หนังสือขออนุญาตใช้ตัวอย่างชีวภาพจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล *ถ้าเกี่ยวข้อง*

[ ]  หนังสือลงนามอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการโดยหัวหน้าโครงการวิจัยเดิม และแบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม *ถ้าเกี่ยวข้อง*

[ ]  ประวัติส่วนตัว/ผลงานของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วมทุกคน ที่ลงนามและวันที่รับรองแล้ว

[ ]  เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วมทุกคน

[ ]  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. ................. |

**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์**

**สำหรับโครงการวิจัยทดลองทางคลินิก**

**(Clinical trial / Experimental / Biomedical Research / Health Science)**

**หมายเหตุ: 1) สำหรับคำตอบต่อข้อคำถามของคณะกรรมการฯ หากเป็นไปได้ขอให้เขียนเป็นภาษาไทย สำหรับผู้วิจัยต่างชาติให้ใช้แบบฟอร์มภาษาอังกฤษ**

 **2) ให้กรอกรายละเอียดในหัวข้อที่เกี่ยวข้องโดยตอบทุกข้อเรียงตามหัวข้อที่กำหนด หากไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง อย่าข้ามไป**

**โปรดกรอกข้อมูลต่อไปนี้ และทำเครื่องหมาย X ( โดยคลิกที่เครื่องหมาย 🞎 ที่ตรงกับโครงการวิจัยของท่าน)**

|  |
| --- |
| **ส่วนที่ 1: ข้อมูลทั่วไป และระเบียบวิธีวิจัย** |

**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)

1. **ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย (executive summary อย่างย่อ ความยาวไม่เกิน 1 หน้ากระดาษ) โดยขอให้ระบุว่าโรคที่ต้องการศึกษาคืออะไร ประชากรเป้าหมาย (target population) คือใคร และองค์ความรู้ที่ยังขาด (gap of knowledge) หรือเหตุผลความจำเป็นในการทำวิจัยครั้งนี้คืออะไร**

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

1. **วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย (ระบุให้ชัดเจนและตรงกับโครงร่างการวิจัย)**

 ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………

1. **ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้าง**

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………

1. **การออกแบบการวิจัย (Research Design)**

 **7.1 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 ................................................................................ |

**7.2 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) ....................................................................................... |

1. **วิธีการรักษาหรือการปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย**

 8.1 ให้ระบุการตรวจหรือการรักษาตามมาตรฐานของโรคที่ทำการศึกษา........................................

 8.2 ให้ระบุว่าการปฏิบัติต่ออาสาสมัครในการวิจัยครั้งนี้แตกต่างจากการปฏิบัติในข้อ 8.1 อย่างไร (หากมีการใช้แนวปฏิบัติมาตรฐานทางคลินิก (clinical practice guideline) โปรดระบุชื่อแนวปฏิบัติ) ...................

 8.3 ทางเลือกอื่นของการวินิจฉัยหรือการรักษามีอะไรบ้าง โปรดระบุ…………………………………………..

1. **มีการใช้ยาหลอก (placebo) ในกลุ่มควบคุมหรือไม่**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | ไม่มีกลุ่มควบคุม |
| [ ]  | มีกลุ่มควบคุม แต่ไม่มีการใช้ placebo ในกลุ่มควบคุม โดยกลุ่มควบคุมจะได้รับการรักษาตามมาตรฐานร่วมด้วย |
| [ ]  | มีกลุ่มควบคุม และมีการใช้ placebo ในกลุ่มควบคุม โปรดระบุว่าการใช้ placebo นั้นไม่ขัดกับหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ระบุใน Declaration of Helsinki เพราะเข้าได้กับกรณีใดต่อไปนี้ |
|  | [ ]  โรคที่ศึกษาที่อาสาสมัครเป็นไม่มียาหรือวิธีการรักษาที่เป็นมาตรฐาน[ ]  โรคที่ศึกษาที่อาสาสมัครเป็นมียาหรือวิธีการรักษาที่เป็นมาตรฐานแล้ว แต่การใช้ placebo มีความจำเป็นเพื่อพิสูจน์ประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยของยาวิจัย และอาสาสมัครจะไม่ได้รับอันตรายจากการอยู่ในกลุ่มควบคุมซึ่งได้รับ placebo ให้ระบุเหตุผลหรือการปฏิบัติที่จะไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัครได้รับอันตราย................…………………………………………………………  |
| หากมีการใช้ placebo ให้ระบุว่าผลิตหรือเตรียมยาอย่างไร โดยใคร เป็นแหล่งผลิตที่ได้มาตรฐานหรือไม่................................................................................................................................................... |

1. **งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาสมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ หรือไม่**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | ไม่เกี่ยวข้อง |
| [ ]  | เกี่ยวข้อง  |
|  | โปรดระบุว่ายาสมุนไพรหรือตำรับยาที่ใช้มีลักษณะดังต่อไปนี้ เลือกข้อใดข้อหนึ่งเพียงข้อเดียว[ ]  เป็นการศึกษายาในตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยที่เป็นไปตามข้อบ่งใช้และวิธีการใช้ตามหลักการของเวชกรรมแผนไทย หรือเวชกรรมแผนทางเลือก[ ]  เป็นการศึกษายาในตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยตามมีข้อบ่งใช้ ของการแพทย์แผนปัจจุบันที่สอดคล้องหรืออ้างอิงตามข้อบ่งใช้ตามหลักการเวชกรรมแผนไทย หรือเวชกรรมแผนทางเลือก[ ]  เป็นการศึกษายาสมุนไพรโดยเป็นข้อบ่งใช้ของการแพทย์ปัจจุบันที่ไม่ปรากฏ สามารถอ้างอิง ตามหลักการในตำราการแพทย์แผนไทยหรือเวชกรรมแผนทางเลือก[ ]  การใช้อาหารหรือเสริมอาหารเพื่อหวังผลด้านสุขภาพ[ ]  การศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ใช้ยาเตรียมจากสารธรรมชาติในแบบแปรรูปสมัยใหม่ (สารสกัดบริสุทธิ์ หรือกึ่งบริสุทธิ์ และสารอนุพันธุ์ใหม่) |
|  | ผู้วิจัยแสดงหลักฐานเอกสารต่อไปนี้ประกอบ[ ]  ถ้าผ่านการรับรองจาก อย. แล้ว ให้แนบเอกสารกำกับยา (Package Insert) [ ]  เอกสารแสดงข้อกำหนดการใช้ที่สอดคล้องกับการแพทย์แผนทางเลือก: โรคที่หวังผล วิธีให้ ขนาดยา ระยะเวลา ฯ (อ้างอิงหนังสือ ตำรายาแผนไทย หรือตำราการแพทย์แผนไทย) [ ]  ข้อมูลความปลอดภัยในมนุษย์ สัตว์ทดลอง ถ้ายา สมุนไพรยังไม่เคยทดลองใน มนุษย์[ ]  วิธีการเตรียมยา สมุนไพร ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่ใช้ เป็นแบบยาโบราณดั้งเดิม หรือเป็นสารสกัดหยาบ ระบุวิธีการเตรียม[ ]  ข้อมูลรายงานทางวิทยาศาสตร์ที่สนับสนุนฤทธิ์ที่จะนำมาศึกษา: การศึกษาในสัตว์ทดลอง การรวบรวมสังเกตในมนุษย์[ ]  ถ้าเป็นการศึกษาอาหาร หรือเสริมอาหาร ให้แสดงหลักฐานว่าเป็นอาหารที่บริโภคทั่วไป หรืออาหารประจำถิ่น หรืออาหารที่ได้จดทะเบียนเป็นอาหารในมนุษย์ |

1. **งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาแผนปัจจุบันหรือไม่**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | ไม่เกี่ยวข้อง |
| [ ]  | เกี่ยวข้อง โปรดระบุรายละเอียดชื่อยา………………………………………………………………………………………………วิธีการใช้ยา ขนาดยา ความถี่…………………………………………………………………………………………[ ]  ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข แล้วสำหรับรักษาโรค..............(ให้แนบเอกสารกำกับยา (Package Insert) มาด้วย)[ ]  ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. แต่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ (ให้แนบหลักฐานคู่มือนักวิจัย (Investigator’s Brochure) มาด้วยพร้อมระบุ ฉบับที่และวันที่)[ ]  ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ แต่มีการทดลองในสัตว์(ให้แนบแนบรายงานการวิจัยหรือเอกสารตำราที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ) |

1. **งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยของเครื่องมือทางการแพทย์ หรือไม่**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | ไม่เกี่ยวข้อง |
| [ ]  | เกี่ยวข้อง ให้ระบุรายละเอียด รูปแบบเครื่องมือ เอกสารการผลิต/วิธีใช้ เอกสารความปลอดภัย  |

1. **ในกระบวนการวิจัยมีการตรวจวินิจฉัยหรือการทำหัตถการหรือไม่ โปรดระบุ**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | ไม่มี |
| [ ]  | มี โปรดระบุรายละเอียด[ ]  การตรวจเอกซ์เรย์คอมพิวเตอร์ (CT) หรือการตรวจอื่น ๆ ที่ได้รับรังสีปริมาณสูง[ ]  การฉายรังสี (external-beam radiation) ระบุรายละเอียด………………………………………… [ ]  การดมยาสลบ ระบุรายละเอียด………………………………………………………………………… [ ]  การใส่ ท่อช่วยหายใจ สายสวน หรือท่อทางเดินอาหาร ระบุรายละเอียด………………………………[ ]  การผ่าตัด….......................................................................................…………[ ]  อื่น ๆ ระบุรายละเอียด…………………………………..………………………………………………… |

1. **มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพจากอาสาสมัครคือไม่**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | ไม่มี |
| [ ]  | มี โปรดระบุรายละเอียด[ ]  เลือด [ ]  ปัสสาวะ [ ]  อุจจาระ [ ]  ชิ้นเนื้อ [ ]  อื่น ๆ ระบุ………………………………………………………ระบุวิธีการและความถี่การเก็บตัวอย่างชีวภาพ…………………………………………………………………………………………. |
| หากมีการเก็บตัวอย่างชีวภาพ จะมีการเก็บตัวอย่างไว้ภายหลังสิ้นสุดการวิจัยหรือไม่ |
|  | [ ]  ไม่เก็บ |
|  | [ ]  เก็บ โปรดระบุ สถานที่ที่ใช้เก็บ...........................ระยะเวลาการจัดเก็บ............ชื่อผู้ดูแลตัวอย่าง.................. ที่อยู่และข้อมูลในการติดต่อผู้ดูแล............... |

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

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

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

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

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

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

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

|  |
| --- |
| **ส่วนที่ 2: ข้อมูลเกี่ยวกับประชากรที่ศึกษาและอาสาสมัคร** |

* 1. **จำนวนอาสาสมัคร (ขนาดตัวอย่าง)**

มีอาสาสมัครกี่กลุ่ม.......................................................

จำนวนอาสาสมัครกลุ่มละกี่ราย...................................

* 1. **การได้มาซึ่งขนาดตัวอย่าง (โปรดระบุวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่าง หากใช้สูตรคำนวณ ให้ระบุสูตรและระบุแหล่งอ้างอิงที่มาของตัวเลขที่แทนค่าในสูตร)**

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………

* 1. **เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ (Inclusion criteria)**

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………

* 1. **เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)**

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………

* 1. **เกณฑ์การนำอาสาสมัครออกจากการทดลอง (****Withdrawal of participant criteria)**

(หมายถึง ข้อบ่งชี้ที่เป็นเหตุให้ต้องถอนอาสาสมัครรายนั้น ๆ ออกจากการได้รับ intervention เพราะหากไม่ถอนอาสาสมัครออกอาจเป็นเหตุให้อาสาสมัครได้รับอันตรายได้ เช่น เกิดผลข้างเคียงรุนแรงจากยาวิจัย เป็นต้น)

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | **ไม่มี**เกณฑ์การนำอาสาสมัครออกจากการทดลอง |
| [ ]  | **มี**เกณฑ์การนำอาสาสมัครออกจากการทดลอง คือ |
|  | 1)……2)…. |

* 1. **เกณฑ์การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (****Early termination of study criteria)**

(หมายถึง สถานการณ์ที่เป็นเหตุให้ยุติการวิจัยทั้งโครงการก่อนจะรับอาสาสมัครครบตามจำนวนที่วางแผนไว้ ไม่ว่าจะเนื่องจากความเสี่ยงต่ออาสาสมัครเกินกว่าที่คาดการณ์ไว้ในครั้งแรก หรือสามารถพิสูจน์ได้ชัดเจนถึงประโยชน์ของยาวิจัยแล้ว)

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | **ไม่มี**เกณฑ์การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด |
| [ ]  | **มี**เกณฑ์การการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด คือ |
|  | 1)……2)…. |

* 1. **มีการศึกษาหรือเก็บข้อมูลอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติด้วยหรือไม่**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | **ไม่มี** |
| [ ]  | **มี**  |

* 1. **มีการศึกษาหรือเก็บข้อมูลในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) เหล่านี้หรือไม่ และมีมาตรการในการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางเพื่อให้มั่นใจว่านักวิจัยปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยเรื่องความเคารพบุคคล โดยไม่มีการถูกบังคับหรือชักจูง อย่างไร**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  | 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............................................................................................................. |

หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง โปรดระบุรายละเอียดดังต่อไปนี้ (หากไม่เกี่ยวข้องให้ข้ามไปตอบข้อ 2.9)

* + 1. การวิจัยเป็นไปเพื่อตอบสนองต่อความเจ็บป่วย/ปัญหาในอาสาสมัครกลุ่มนี้อย่างไร…………………
		2. การวิจัยไม่สามารถทำในอาสาสมัครที่ไม่ใช่กลุ่มเปราะบางนี้เพราะอะไร……………………………………
		3. ประโยชน์/ความรู้จากการวิจัยจะนำไปใช้ในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางกลุ่มนี้อย่างไร…………………
	1. **ความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร โปรดระบุความเสี่ยงที่เกิดกับอาสาสมัครจากการเข้าร่วมการวิจัย และผู้วิจัยมีมาตรการในการลดความเสี่ยงหรือป้องกันผลแทรกซ้อน**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ความเสี่ยง | แนวทางการลดความเสี่ยง |
| [ ]  | **ต่อร่างกาย ระบุ**……………………………………… |  |
| [ ]  | **ต่อจิตใจ ระบุ**……………………………………… |  |
| [ ]  | **ทางสังคม และชื่อเสียง ระบุ**………………………… |  |
| [ ]  | **ต่อเศรษฐานะ และการเสียโอกาสจากการเข้าร่วมการวิจัย ระบุ**……………………………………… |  |

* 1. **ใครเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลกรณีเกิดผลแทรกซ้อน**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | **อาสาสมัครได้รับการรักษาตามสิทธิการรักษาพยาบาลของอาสาสมัคร** (**กรณีที่ศึกษาในอาสาสมัครสุขภาพดี ผู้วิจัยไม่สามารถเลือกข้อนี้ได้**) |
| [ ]  | **ผู้สนับสนุนการวิจัยหรือผู้วิจัยรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล** |
| [ ]  | **มีการทำประกันภัยเพื่อครอบคลุมค่าใช้จ่ายในการรักษา**ผลแทรกซ้อนที่เกิดจากการเข้าร่วมการวิจัย (**ให้แนบเอกสารประกันภัยมาด้วย**) |
| [ ]  | **ไม่เกี่ยวข้อง เนื่องจากการวิจัยนี้ไม่มีความเสี่ยงต่อร่างกาย** |

* 1. **ประโยชน์ที่คาดหมายจากการวิจัย (ไม่ระบุเกินกว่าความเป็นจริงที่สามารถคาดหมายได้)**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | **อาสาสมัครมีโอกาสได้รับประโยชน์**โดยตรง**จากการเข้าร่วมการวิจัย ระบุ**………………………………………………………(**หมายเหตุ: ประโยชน์โดยตรง เช่น หายจากโรค โรคบรรเทา**) |
| [ ]  | **อาสาสมัครมีโอกาสได้รับประโยชน์**โดยอ้อม**จากการเข้าร่วมการวิจัย ระบุ**………………………………………………………(**หมายเหตุ: ประโยชน์โดยอ้อม เช่น ได้รับการตรวจที่ละเอียดกว่าปกติซึ่งอาจนำไปสู่ผลการรักษาที่ดีขึ้น**) |
| [ ]  | **อาสาสมัครไม่ได้รับประโยชน์จากการร่วมวิจัย แต่ผลของการวิจัยอาจทำให้เข้าใจภาวะหรือโรคที่ศึกษา ซึ่งอาจนำไปสู่การพัฒนาดูและรักษาที่ดีขึ้นในอนาคต** |

* 1. **ใช้วิธีการใดที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | ขอความร่วมมือจากแพทย์ผู้รักษา โปรดระบุรายละเอียด……………………….…………………………… |
| [ ]  | ติดป้ายประชาสัมพันธ์ โปรดระบุสถานที่ติดแผ่นป้าย…………………………………………………………………… (หมายเหตุ: ให้ส่งป้ายประชาสัมพันธ์ให้คณะกรรมการฯพิจารณา) |
| [ ]  | ลงสื่อ สิ่งพิมพ์ วิทยุ โปรดระบุรายละเอียด……………….……………………………………………………………(หมายเหตุ: ให้ส่งข้อความ หรือเนื้อหาที่จะประชาสัมพันธ์ให้คณะกรรมการฯพิจารณา) |
| [ ]  | ประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อสังคมออนไลน์ หรือแชทแอปพลิเคชันต่าง ๆ โปรดระบุรายละเอียด………….……(หมายเหตุ: ไม่แนะนำให้ใช้วิธีนี้ เพราะไม่สามารถกำกับควบคุมให้ผู้ที่แชร์ต่อ โดยผู้แชร์บางคนอาจเพิ่มข้อความเชิญชวนซึ่งไม่ใช่ข้อความที่คณะกรรมการฯ รับรองแล้ว ดังนั้นหากใช้วิธีการนี้ ขอให้ระบุวิธีการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาดังกล่าว) |
| [ ]  | อื่น ๆ โปรดระบุรายละเอียด……………………………………………………………………… |

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

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

|  |
| --- |
| **ส่วนที่ 3: กระบวนการขอความยินยอมและการรักษาความลับ** |

* 1. **กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | **ขอความยินยอมโดยการลงลายมือชื่อ** (โปรดแนบ*เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก*สำหรับอาสาสมัคร มาด้วย) |
| [ ]  | **อาสาสมัครแสดงความยินยอมโดยการกระทำ (consent by action)** ได้แก่ การตอบแบบสอบถามด้วยตนเอง แล้วส่งกลับคืน โดยไม่สามารถบ่งชี้ผู้ตอบได้ |
| [ ]  | **ขอความยินยอมโดยวาจา** เนื่องจากมีเงื่อนไขทั้ง 2 ข้อดังต่อไปนี้**ครบทุกข้อ** (โปรดแนบ*เอกสารข้อมูล*เพื่อชี้แจงอาสาสมัครมาด้วย)1. การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตร ประจำวัน และไม่เกี่ยวข้องการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่นหัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษาเป็นต้น) โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผล……………………………………………………
2. การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตน ของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผล ……………………………………………
 |
| [ ]  | **ขอความยินยอมโดยวาจาในเบื้องต้นและตามด้วยการลงลายมือชื่อในภายหลัง** เนื่องจากมีเงื่อนไข 4 ข้อต่อไปนี้ (โปรดระบุเหตุผลเพิ่มเติมในประเด็นข้างล่างและบอกแนวทางขอความยินยอมโดยการลงชื่อในภายหลังให้ทราบด้วย และแนบคำกล่าวชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัครหรือผู้แทนมาด้วย)1. การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตหรือไม่และเหตุผลที่ต้องนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่การวิจัยทั้ง ๆ ที่มีการดูแลรักษาที่เป็นมาตรฐาน
2. ไม่สามารถขอความยินยอมจากอาสาสมัครโดยการลงลายมือชื่อในทันที เนื่องจาก.................................
3. การนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่โครงการวิจัยเป็นไปเพื่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครโปรดระบุเหตุผล………..……………………………………………
4. ไม่อาจทำการวิจัยนี้ได้หากไม่อนุญาตให้ขอการยินยอมด้วยวาจา เพราะ...................................................
 |
| [ ]  | **ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร** เนื่องจากมีเงื่อนไขทั้ง 4 ข้อดังต่อไปนี้**ครบทุกข้อ**1. การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตร ประจำวัน โปรดระบุรายละเอียด...................................................................
2. การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร โปรดระบุรายละเอียด.......................................................................
3. ผู้วิจัยไม่สามารถทำวิจัยได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

โปรดระบุเหตุผล………..........................................................................................1. อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยภายหลังเสร็จสิ้นการร่วมวิจัย

โปรดระบุรายละเอียด................................................................................................. |

**3.2 อธิบายกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร**

 3.2.1 ใครเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร...................................................................................

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

 3.2.2 ขอความยินยอมจากอาสาสมัครเมื่อไร..............................................................................

(หมายเหตุ: ให้ระบุช่วงเวลาหรือสภาพการณ์ซึ่งผู้วิจัยจะเข้าไปขอความยินยอมจากอาสาสมัคร โดยอาสาสมัครต้องมีโอกาสและเวลาเพียงพอต่อการซักถามและทำความเข้าใจเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย)

3.2.3 สถานที่ที่ใช้ขอความยินยอมของอาสาสมัคร............................................................................

(หมายเหตุ**:** ระบุให้ชัดเจนว่าจะใช้สถานที่ใดในการขอความยินยอม โดยต้องเป็นที่ที่มีความเป็นส่วนตัวและไม่เปิดเผยตัวตนของอาสาสมัคร และสะดวกต่อการทำความเข้าใจและซักถามเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย)

 **3.3 ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการระมัดระวัง และรักษาความลับ ตัดตอนความเชื่อมโยงของผู้ป่วยหรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูล ทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย
 3.3.1 วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว**

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

**3.3.2 หากมีการบันทึกข้อมูลดังกล่าวข้างต้น** โปรดระบุผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล และการทำลายข้อมูล

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

|  |
| --- |
| **ส่วนที่ 4: ข้อมูลอื่น ๆ เพื่อประกอบการพิจารณา** |

**4.1 การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาที่ดำเนินการในสหสถาบัน (multicenter study) หรือไม่**

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

**4.2 ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (sponsor)** โปรดระบุว่าโครงการวิจัยนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากแหล่งใด

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

\* ชำระค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการจำนวน 1,000 บาท ธนาคารไทยพาณิชย์ เลขที่ 707-2-14444-2 หรือธนาคารกรุงไทยเลขที่ 980-2-83847-0 แล้วแนบเอกสารการโอนเงินในระบบ (ตามประกาศ มทส. เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราค่าธรรมเนียมการขอเอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2564)

**4.3 ภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบของผู้วิจัยในปัจจุบัน**

* + 1. ปัจจุบันผู้วิจัยมีจำนวนโครงการวิจัยภายใต้ความดูแลทั้งหมด จำนวน……….โครงการ
		2. จำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในความดูแลรวมทั้งสิ้น จำนวน……….ราย
		3. ผู้วิจัยจะบริหารจัดการโครงการเหล่านี้ได้อย่างไรโดยไม่เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรืองานประจำอื่น ๆ

**4.4 ผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย** (ผู้วิจัยต้องแนบแบบฟอร์ม AF/02-07/03.0 สำหรับการเปิดเผยทุนวิจัยและการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือขัดแย้ง (Conflict of Interest : COI)

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

[ ]  ถือครองหุ้นของบริษัทผู้สนับสนุน ระบุสัดส่วนเป็นร้อยละของจำนวนหุ้นทั้งหมดของบริษัท[ ]  เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์หรือสิทธิบัตรยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่ทำการศึกษาครั้งนี้[ ]  ได้รับเงินเดือนจำนวน..................................บาท/เดือน เป็นค่าที่ปรึกษาจากบริษัทผู้สนับสนุน[ ]  ได้รับเชิญเป็นวิทยากรบรรยายของบริษัท หรือการสนับสนุนให้เข้าประชุมวิชาการที่ต่างประเทศ ในช่วงปีที่ผ่านมา โปรดระบุรายละเอียด................................................[ ]  อื่น ๆ โปรดระบุ.......................................................................................... ผู้วิจัยมีแนวทางในการจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อนอย่างไร เพื่อไม่ให้กระทบกับอาสาสมัครและความถูกต้องของข้อมูลจากการวิจัย โปรดระบุ………………………………………………………………………… |

**4.5 โครงการวิจัยนี้
จะเริ่มดำเนินการภายหลังจากที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว**และคาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ …………………….…ปี…………….…..เดือน

 **4.6 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

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริงและเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ รวมทั้งยังไม่ได้ติดต่อและเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครของโครงการวิจัยนี้

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