รายการเอกสารประกอบการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. แบบ AF/05-01/V1.0 แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัย/กิจกรรมที่เข้าขอข่ายยกเว้นการรับรองจริยธรรม
2. แบบ AF/06-04/V1.0 แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยประเภท Retrospective study/Medical record review/Case report
3. แบบ AF/07-04/V1.0 แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่ศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือจากโครงการวิจัยอื่น
4. แบบ AF/08-04/V1.0 แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ การวิจัยทางการแพทย์ พฤติกรรมสุขภาพและสังคมศาสตร์
5. แบบ AF/09-04/V1.0 แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์
6. แบบ AF/21-04/V1.0 บันทึกข้อความชี้แจงต่อคำถามของกรรมการ
7. แบบ AF/23-04/V1.0 ต้นแบบคำชี้แจงอาสาสมัครแบบ 24 AF/24-04/V1.0 ต้นแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร สำหรับเด็กอายุ 13 – ต่ำกว่า 18 ปี และผู้ปกครอง
8. แบบ AF/25-04/V1.0 ต้นแบบเอกสารแสดงการยินยอมอาสาสมัคร
9. แบบ AF/26-04/V1.0 ต้นแบบเอกสารแสดงการยินยอมอาสาสมัคร สำหรับเด็กอายุ 13 – ต่ำกว่า 18 ปี และผู้ปกครอง
10. แบบ AF/01-05/V1.0 แบบเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
11. แบบ AF/01-07/V1.0 แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์
12. แบบ AF/02-07/V1.0 แบบขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองและรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย
13. แบบ AF/03-07/V1.0 แบบรายงานการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยหรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม
14. แบบ AF/04-07/V1.0 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน
15. แบบ AF/05-07/V1.0 แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน
16. แบบ AF/06-07/V1.0 แบบแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยเดิมที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์ให้การรับรอง หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
17. แบบ AF/07-07/V1.0 แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย

18. แบบ AF/08-07/V1.0 แบบอื่น ๆ

18.1 แบบขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง

18.2 แบบขอเอกสารยืนยันกรณีโครงการวิจัยไม่เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์

18.3 แบบขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง

แบบ AF/05-04/V1.0 แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัย/
กิจกรรมที่เข้าขอข่ายยกเว้นการรับรองจริยธรรม

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ .....

ที่ ...../..... **วันที่**.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัย/กิจกรรมที่เข้าข่ายขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

.....

.....

เพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบเสนอชื่อเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กำหนด จำนวน 1 ชุด
2. โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์ จำนวน 1 ชุด
3. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 2 และ 3 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น หรือไฟล์ข้อมูลเอกสารหมายเลข 1 – 2 ที่จัดส่งไปยังอีเมล์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าหน่วยงานหรือคณบดี

แบบเสนอชื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

ผู้วิจัยต้องกรอกข้อมูลและตอบคำถามทุกข้อ ยกเว้นข้อ 7

1	**รายละเอียดเกี่ยวกับหัวหน้าโครงการ/กิจกรรม**	
	ชื่อ-สกุล (ภาษาไทย) (ภาษาอังกฤษ)	ตำแหน่ง
	สาขาวิชา	คณะ
	เบอร์โทรศัพท์	E-Mail:
2	**ชื่อโครงการ/กิจกรรม**	
	(ภาษาไทย)	
	(ภาษาอังกฤษ)	
3	**รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ/กิจกรรม**	
	1.1 เป็นการศึกษา การค้นคว้าหรือเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างเป็นระบบ เพื่อทดสอบสมมติฐาน หรือสร้างองค์ความรู้ใหม่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ไม่เข้าข่ายงานวิจัย ไม่ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)**	
	1.2 เกี่ยวข้องกับการทดลอง หรือการกระทำต่อมนุษย์ การเก็บข้อมูลส่วนบุคคล หรือเก็บตัวอย่างทางชีวภาพของมนุษย์หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ไม่ต้องการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)**	
4	**ประเภทของโครงการวิจัย (โปรดเลือกตอบข้อ 4.1 – 4.5 ที่ตรงกับโครงการที่เสนอพิจารณา)**	
4.1	เป็นวิจัยทางด้านการศึกษา ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ข้ามไปตอบข้อ 4.2)**	
	4.1.1 เป็นการวิจัยที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือสถาบันการศึกษาใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ไม่ต้องการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)**	
	1.1.2 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษาใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ไม่ต้องการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)**	

	1.1.3 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/การบริหารจัดการชั้นเรียน/การประเมินหลักสูตร/การประกันคุณภาพการศึกษาใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ไม่ต้องการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)**
4.2	โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษา (cognitive, diagnostic, attitude, achievement) หรือเป็นโครงการ ที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ/สัมภาษณ์/การเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่**(ข้ามไปตอบข้อ 4.3)**
	4.2.1 อาสาสมัครในโครงการเป็นกลุ่มประชากรต่อไปนี้ใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ระบุ ☐ ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน ☐ ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี) ☐ สตรีมีครรภ์ ☐ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ☐ ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง ☐ นักเรียน/นักศึกษา/หรือผู้ใต้บังคับบัญชา ☐ ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขอทาน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ ฯลฯ
	4.2.2 หากใช้ผลทดสอบทางการศึกษา/แบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ใช่หรือไม่ ☐ ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
	4.2.3 แบบบันทึกที่ใช้ของผู้วิจัยมีการระบุชื่อเจ้าของข้อมูลหรือรหัสที่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้โดยตรง (ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชน/ข้าราชการ เวชระเบียน) หรือระบุบุคคลได้โดยอ้อม (เข้ารหัสไว้โดยมีข้อมูลบุคคลเชื่อมสืบค้นได้)ใช่หรือไม่ ☐ ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง

	4.2.4 ข้อมูลที่วิจัยเกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหวต่อไปนี้หรือไม่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ใช่ (โปรดระบุ.....) ☐ พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ ☐ การดื่มสุราหรือสารเสพติด ☐ การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่น ๆ ☐ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDs, TB, ฯลฯ ☐ อื่นๆ ระบุ..... **(หากตอบใช่ในข้อนี้ ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ)**
	4.2.5 การเปิดเผยข้อมูลที่ได้จากการวิจัย อาจทำให้อาสาสมัครได้รับผลกระทบต่อจิตใจ เสี่ยงต่อการเสื่อมเสียชื่อเสียงเงินทองหรือได้รับความเสียหายต่ออาชีพตำแหน่งหน้าที่การงานหรือผลกระทบทางการศึกษา หรือความก้าวหน้าหรือไม่ ☐ ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** ☐ ไม่ใช่
4.3	โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ข้ามไปตอบข้อ 4.4)**
	4.3.1 เป็นโครงการสาธิต/โครงการสำรวจ/หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างาน หรือผู้รับผิดชอบองค์กรใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ไม่ต้องการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)**
	4.3.2 โครงการมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ/การศึกษาทางเลือก/การพัฒนาระบบงาน หรือนโยบาย ใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ไม่ต้องการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)**
	4.3.3 การเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการใช่หรือไม่ ☐ ใช่ **(ไม่ต้องการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** ☐ ไม่ใช่
4.4	โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ข้ามไปตอบข้อ 5)**
	4.4.1 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการมีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อมนุษย์หรือสิ่งแวดล้อมหรือไม่ ☐ มี **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** ☐ ไม่มี

	4.4.2 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการอาจก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพของผู้บริโภคหรือไม่ ☐ ใช่ **(ไม่ต้องการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** ☐ ไม่ใช่
4.5	โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ข้ามไปตอบข้อ 5)**
	4.5.1 การวิจัยใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็น สายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ ใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ไม่ต้องการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
	4.5.2 การวิจัยใช้เซลล์เพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Call line) แล้วใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ไม่ต้องการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
	4.5.3 การวิจัยใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือศพอาจารย์ใหญ่ หรือฟันที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของงานทันตกรรม ใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ไม่ต้องการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
	4.5.4 การวิจัยหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีการกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัครใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ไม่ต้องการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
5	**หลักฐานประกอบการพิจารณา**
	☐ โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์ ☐ แบบสอบถาม/แบบบันทึกข้อมูล ☐ หนังสืออนุญาตจากผู้บังคับบัญชาหรือผู้รับผิดชอบองค์กรหรือผู้รับผิดชอบข้อมูล ☐ แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ☐ เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครและ/หรือแบบคำยินยอม ☐ อื่น ๆ ระบุ.....

6	**คำรับรองจากผู้วิจัย**
	6.1 ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์ด้วยตนเอง 6.2 ข้าพเจ้ารับทราบว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์จะไม่รับพิจารณางานวิจัยที่ได้ดำเนินการไปแล้ว ลายมือชื่อ..... (ชื่อตัวบรรจง.....) วันที่.....
7	**การตรวจสอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏ**สุรินทร์
	สำหรับกรรมการฯ
	เพื่อโปรดพิจารณา โครงการวิจัยนี้ ☐ เข้าข่ายได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการ ☐ เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน ☐ เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว เห็นสมควร ☐ ออกหนังสือแจ้งยกเว้นพิจารณาจริยธรรมแก่ผู้วิจัยและบรรจุในวาระ 3.3 ของการประชุมต่อไป ☐ เห็นชอบเบื้องต้น และบรรจุในวาระที่ 3.4 ของการประชุมเพื่อขอรับรองต่อไป ☐ แจ้งผู้วิจัยให้ยื่นเอกสารขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้ครบถ้วนเพื่อพิจารณาอีกครั้ง ☐ แจ้งให้ผู้วิจัยชี้แจง/แก้ไขเพิ่มเติม..... ☐ เสนอกรรมการพิจารณา.....ท่าน ได้ แก่..... ลงชื่อ..... วันที่.....
	สำหรับประธานคณะกรรมการฯ ☐ เห็นชอบ และโปรดดำเนินการตามที่เสนอ ☐ ไม่เห็นชอบ (ระบุ)..... ลงชื่อ..... วันที่.....

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ .....

ที่ ...../..... **วันที่**.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยประเภท/Retrospective study/Medical record review/Case report เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบเสนอชื่อเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
   ในมนุษย์ กำหนด จำนวน 1 ชุด
2. โครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด
3. ประวัติความรู้ความชำนาญของนักวิจัย ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ รวมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 1 ชุด
4. เครื่องมือการวิจัยหรือแบบสอบถามการวิจัย 1ชุด
5. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมด (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น หรือไฟล์ข้อมูลเอกสารหมายเลข 1 – 4 ที่จัดส่งไปยังอีเมล์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ.....
(.....)
อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
(กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา)

ลงชื่อ.....
(.....)
หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
(.....)
หัวหน้าหน่วยงาน

แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัย
ที่ใช้วิธีรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิม (Retrospective study/Medical record review/Case report)

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
2. หัวหน้าโครงการวิจัย (และชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาถ้าหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา) และหน่วยงานที่สังกัดทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
3. ผู้เข้าร่วมโครงการและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย
5. วัตถุประสงค์ของโครงการ
6. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้างในการเตรียมโครงการวิจัยนี้

☐ ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ นักชีวสถิติ ชื่อ.....ลายมือชื่อ.....

☐ ไม่ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ นักวิจัย

7. วิธีดำเนินการ

7.1 ของสถานที่ใด และช่วงระยะเวลาที่ต้องการรวบรวมข้อมูล

.....

.....

7.2 หัวข้อของข้อมูลที่จะนำมาใช้ในการวิจัยมีอะไรบ้าง (โปรดระบุหัวข้อของข้อมูลที่จะใช้ในการวิจัย เช่น เพศ อายุ ผล การตรวจพยาธิวิทยาชิ้นเนื้อ ผลการตรวจภาพถ่ายรังสีผลการตรวจความหนาแน่นของกระดูก เป็นต้น)

.....

.....

8. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

(โปรดระบุว่ามีวิธีการอย่างไรในการระมัดระวัง และรักษาความลับของผู้ป่วยหรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูลทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย เช่น จะไม่มีการเปิดเผยชื่อ และหากจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายของเจ้าของข้อมูลจะมีการนำเสนอ เป็นต้น)

.....

.....

9. ข้าพเจ้ารับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ.....
(.....)
อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ หัวหน้าโครงการวิจัย
(กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา)

ลงชื่อ.....
(.....)

ลงชื่อ.....
(.....)
ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
(.....)
ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
(.....)
ผู้ร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....
(.....)
หัวหน้าหน่วยงาน

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ .....

ที่ ...../..... **วันที่**.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยประเภท/การศึกษาตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือจากโครงการวิจัยอื่น เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

.....

.....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบเสนอชื่อเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด จำนวน 1 ชุด
2. โครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด
3. ประวัติความรู้ความชำนาญของนักวิจัย ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ รวมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 1 ชุด
4. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมด (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น หรือไฟล์ข้อมูลเอกสารหมายเลข 1 – 3 ที่จัดส่งไปยังอีเมล์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....

(.....) (.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ หัวหน้าโครงการวิจัย

(กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา)

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน

แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์
สำหรับโครงการวิจัยศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือจากโครงการอื่น

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
2. หัวหน้าโครงการวิจัย (และชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา ถ้าหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา) และหน่วยงานที่สังกัดทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
3. ผู้เข้าร่วมโครงการและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย
5. วัตถุประสงค์ของโครงการ
6. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้าง
7. ในการเตรียมโครงการวิจัยนี้

☐ ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ นักชีวสถิติ ชื่อ.....ลายมือชื่อ.....

☐ ไม่ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ

8. วิธีดำเนินการ

8.1 ตัวอย่างชีวภาพในสถานศึกษา คือ.....
.....

☐ ได้จากงานบริการตามปกติ ระบุหน่วยงาน.....

ระบุวิธีที่ได้มา.....

(พร้อมแนบหนังสือขออนุญาตใช้ตัวอย่างชีวภาพจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล)

☐ ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการวิจัยที่เคยผ่านความเห็นชอบ

ชื่อโครงการวิจัย.....

ซึ่งเคยผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขที่โครงการ.....

(พร้อมหนังสือลงนามอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการ โดยหัวหน้าโครงการวิจัยเดิม และแนบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม)

8.2 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษามีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงโดยตรงหรือโดยอ้อมยังอาสาสมัครได้ เช่น ชื่อ สกุล/ เลขประจำตัวประชาชน/ เลขที่เวชระเบียน/ เลขที่ใบประกันสังคม/ บัตรประจำตัวต่าง ๆ

☐ ไม่มีข้อมูลเชื่อมโยง ถ้าไม่มีข้อมูลสามารถเชื่อมโยงเลย (ให้ข้ามไปข้อ 10)

☐ มีข้อมูลเชื่อมโยงท่านจะทำการเข้ารหัสข้อมูลผู้ป่วยและตัดตอนข้อมูลไม่ให้มีความเชื่อมโยงภายหลัง (ให้ไปข้อ 9)

9. ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการระมัดระวัง และรักษาความลับ ตัดตอนความเชื่อมโยงของผู้ป่วยหรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูล ทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลงานวิจัย

10. ข้าพเจ้ารับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ.....
(.....)
อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
(กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา)

ลงชื่อ.....
(.....)
หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
(.....)
ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
(.....)
ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
(.....)
ผู้ร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....
(.....)
หัวหน้าหน่วยงาน

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่ อว...../..... **วันที่**.....

เรื่อง การขอเสนอโครงการวิจัยประเภทโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ การวิจัยทางการแพทย์ พฤติกรรมสุขภาพและสังคมศาสตร์ เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

.....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบเสนอชื่อเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กำหนด จำนวน 3 ชุด
2. เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร จำนวน 3 ชุด
3. แบบฟอร์มใบยินยอม จำนวน 3 ชุด
4. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 3 ชุด
5. ประวัติความรู้ความชำนาญของนักวิจัย ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ รวมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 3 ชุด
6. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย จำนวน 3 ชุด
7. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตั้งแต่ข้อที่ 1 – 6 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น หรือไฟล์ข้อมูลเอกสารหมายเลข 1 – 6 ที่จัดส่งไปยังอีเมล์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ.....
(.....)
อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
(กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา)

ลงชื่อ.....
(.....)
หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
(.....)
หัวหน้าหน่วยงาน

แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์
สำหรับโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ การวิจัยทางการแพทย์ พฤติกรรมสุขภาพและสังคมศาสตร์

ผู้ยื่นแบบเสนอต้องให้รายละเอียดในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง (ให้ตอบทุกข้อ เรียงตามหัวข้อที่กำหนดให้ ถ้าไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง อย่าข้ามไป)

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
2. หัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัดทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
3. ผู้เข้าร่วมโครงการและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย
5. วัตถุประสงค์ของโครงการ (เขียนให้ชัดเจน)
6. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้าง
7. ประเภทของการศึกษาและระเบียบวิธีวิจัย คือ
   - ☐ ก. Treatment study โปรดระบุ.....
   - ☐ ข. Diagnostic study โปรดระบุ.....
   - ☐ ค. Epidemiological study โปรดระบุ.....
   - ☐ ง. Descriptive study โปรดระบุ.....
   - ☐ จ. อื่น ๆ โปรดระบุ.....
8. ความเป็นมาและการศึกษาในมนุษย์
   - ก. ความเป็นมาของงานวิจัย (อย่างย่อพร้อมระบุเอกสารอ้างอิง)
   - ข. การศึกษานี้เคยมีการศึกษาในมนุษย์มาก่อนหรือไม่
   - ค. หากเคยทำในมนุษย์ ทำไมต้องทำซ้ำอีก
   - ง. หากไม่เคยทำการศึกษาในมนุษย์มาก่อนเคยมีการศึกษาทดลองในสัตว์ทดลองอย่างเต็มที่มาแล้วหรือยัง
9. กลุ่มประชากรอาสาสมัคร
   - ก. จำนวนกี่คน
   - ข. ตัวเลขได้มาจากการคำนวณทางสถิติ (แสดงสูตรและคำนวณด้วย) หรือวิธีใด
   - ค. เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ (Inclusion criteria)
   - ง. เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจาการศึกษา (Exclusion criteria)
   - จ. เกณฑ์การนำอาสาสมัครออกจากการทดลอง (Withdrawal of participant criteria)
   - ฉ. เกณฑ์การยุติโครงการ (Termination of study criteria)
   - ช. มีการใช้อาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติด้วยหรือไม่

ซ. มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) เหล่านี้หรือไม่

☐ ไม่เกี่ยวข้อง

☐ เกี่ยวข้อง ได้แก่ (โปรดระบุ)

- ☐ ทารก เด็ก
- ☐ สตรีมีครรภ์
- ☐ ผู้สูงอายุ
- ☐ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง
- ☐ ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง
- ☐ ผู้พิการ
- ☐ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม นักเรียน/นักศึกษา
- ☐ อื่น ๆ โปรด

ระบุ.....

หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วยกรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้

ฌ. ใช้วิธีการใดที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ (เช่น ติดป้ายประชาสัมพันธ์ลงสื่อสิ่งพิมพ์ วิทยุ หรือ ขอความร่วมมือจากแพทย์ผู้รักษา เป็นต้น)

ญ. หากมีค่าตอบแทนหรือรางวัล กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด

ฎ. กรณีเป็นการวิจัยโดยใช้วิธี Randomized Controlled Trial (RCT) โปรดแสดงวิธีการแบ่งกลุ่ม

10. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่อาสาสมัครและการชดเชย

ก. อธิบายความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ มีหรือไม่

ข. ผู้วิจัยวางแผนที่จะป้องกันผลแทรกซ้อนและการดูแลรักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อนอย่างไร

ค. ใครเป็นผู้รับผิดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลกรณีเกิดผลแทรกซ้อน

ง. ผู้วิจัยได้มีการจักการประกันภัย ต่อความเสียหาย/บาดเจ็บ หรือไม่ อย่างไร

11. วิธีการรักษาหรือการปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย

ก. โปรดอธิบายวิธีการศึกษาว่ามีความเหมือนหรือแตกต่างจากการปฏิบัติในงานปกติ (routine) อย่างไร

ข. ทางเลือกอื่นของการวินิจฉัยหรือการรักษามีอะไรบ้าง

ค. หากมีการใช้ยาหลอก (placebo) ในกลุ่มควบคุมกรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้ให้ประเมิน risk/benefit ที่พึงได้

12. งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาสมุนไพร และผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติหรือไม่

☐ ไม่เกี่ยวข้อง ข้ามไปข้อ 14

☐ เกี่ยวข้อง ให้ระบุยาสมุนไพรหรือตำรับยาที่ใช้มีลักษณะดังต่อไปนี้ เลือกข้อใดข้อหนึ่งเพียงข้อเดียว

☐ เป็นการศึกษาในตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์ไทยที่เป็นไปตามข้อบ่งใช้และวิธีการใช้ตามหลักการเวชกรรมแผนไทย หรือเวชกรรมแผนทางเลือก

☐ เป็นการศึกษายาในตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยตามที่ข้อบ่งใช้ของการแพทย์แผนปัจจุบันที่สอดคล้องหรืออ้างอิงตามข้อบ่งใช้ตามหลักการเวชกรรมแผนไทย หรือเวชกรรมแผนทางเลือก

☐ เป็นการศึกษายาสมุนไพรโดยเป็นข้อบ่งใช้ของการแพทย์ปัจจุบันที่ไม่ปรากฏ สามารถอ้างอิง ตามหลักการในตำราการแพทย์แผนไทยหรือเวชกรรมแผนทางเลือก

☐ การใช้อาหารหรือเสริมอาหารเพื่อหวังผลด้านสุขภาพ

☐ การศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ใช้ยาเตรียมจากสารธรรมชาติในแบบแปรรูปสมัยใหม่ (สารสกัดบริสุทธิ์หรือกึ่งบริสุทธิ์ และสารอนุพันธุ์ใหม่)

13. ผู้วิจัยแสดงหลักฐานเอกสารต่อไปนี้ ขีดเครื่องหมาย ☐ ในหัวข้อที่ส่งเอกสารกำกับถ้าผ่านการรับรองจาก อย. แล้วให้แนบเอกสารกำกับยา (Package Insert)

☐ เอกสารแสดงข้อกำหนดการใช้ที่สอดคล้องกับการแพทย์แผนทางเลือก: โรคที่หวังผล วิธีให้ ขนาดยา ระยะเวลาฯ (อ้างอิงหนังสือ ตำรายาแผนไทย หรือตำราทางการแพทย์ไทย)

☐ ข้อมูลความปลอดภัยในมนุษย์ สัตว์ทดลอง ถ้ายาสมุนไพรยังไม่เคยทดลองในมนุษย์

☐ วิธีการเตรียมยา สมุนไพร ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่ใช้ เป็นแบบยาโบราณดั้งเดิม หรือเป็นสารสกัดหยาบ

☐ ข้อมูลรายงานทางวิทยาศาสตร์ที่สนับสนุนฤทธิ์ที่จะนำมาศึกษา: การศึกษาในสัตว์ทดลอง การรวบรวม สังเกตในมนุษย์

☐ ถ้าเป็นการศึกษาอาหาร หรืออาหารเสริม ให้แสดงหลักฐานว่าเป็นอาหารที่บริโภคทั่วไป หรืออาหารประจำถิ่นหรืออาหารที่ได้จดทะเบียนเป็นอาหารในมนุษย์

14. งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาแผนปัจจุบันหรือไม่

☐ ไม่เกี่ยวข้อง ข้ามไปข้อ 15

☐ เกี่ยวข้อง ให้ระบุชื่อยา พร้อมรายละเอียดที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้แยกตามชนิดยา

☐ ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข แล้วสำหรับรักษาโรคและได้แนบเอกสารกำกับยา (Package Insert)

☐ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. แต่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ และได้แนบหลักฐานคู่มือนักวิจัย (Investigator's Brochure ฉบับที่.....วันที่.....)

☐ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ แต่มีการทดลองในสัตว์ และได้แนบรายงานการวิจัยหรือเอกสารตำราที่เกี่ยวข้อง

☐ อื่นๆ ระบุ.....

15. งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบ**เครื่องมือทางการแพทย์**หรือไม่

☐ ไม่เกี่ยวข้อง

☐ เกี่ยวข้อง ให้ระบุชื่อเครื่องมือทางการแพทย์ ชื่อ.....พร้อมรายละเอียด ที่เกี่ยวข้อง ดังนี้ต่อไปนี้

ก. รายละเอียดการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

☐ ผ่านการรับรองจาก อย. แล้ว สำหรับยารักษาโรค.....และได้แนบเอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device Specification) และรายละเอียดการทำงานเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ (Operation Manual)

☐ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. แต่เป็นเครื่องมือที่ได้ดัดแปลงหรือปรับปรุงจากเครื่องมือที่เคยได้รับการรับรองจาก อย. โดยแนบหลักฐานข้อมูลการทดสอบเปรียบเทียบทางเทคนิคของเครื่องมือใหม่กับเครื่องมือต้นแบบ รวมถึง เอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device Specification) และรายละเอียดการทำงาน (Operation Manual)

☐ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และเป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ เคยมีการศึกษาในมนุษย์ และได้แนบเอกสารการวิจัยที่เกี่ยวข้องรวมถึง เอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device Specification) และรายละเอียดการทำงาน (Operation Manual)

☐ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และเป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ ยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ แต่มีการทดลองในสัตว์ และได้รายงานการวิจัยที่เกี่ยวข้องรวมถึง เอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device Specification) และรายละเอียดการทำงาน (Operation Manual)

☐ อื่น ๆ โปรด

ระบุ.....

ข. วิธีการใช้เครื่องมือทางการแพทย์

☐ ใช้ภายนอกร่างกาย โปรด

ระบุ.....

☐ ใช้ภายในร่างกาย โปรด

ระบุ.....

16. รายละเอียดการตรวจที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (โปรดระบุบริเวณที่ตรวจ ระยะเวลา ความถี่)

ก. การตรวจที่มีการนำเครื่องมือเข้าไปในร่างกาย (Invasive procedure) ได้แก่.....(เช่น การฉายรังสีเฉพาะที่หรือทั้งตัว การดมยา การใส่สายสวนท่อ การส่องกล้อง เป็นต้น)

ข. การตรวจที่ไม่มีการนำเครื่องมือเข้าไปในร่างกาย (Non Invasive procedure) ได้แก่ ระบุ..... (เช่น การเอ็กซเรย์, ECG, EEG, การวัดความดันโลหิต เป็นต้น)

17. สิ่งส่งตรวจ (specimen) ที่จะนำออกจากร่างกายอาสาสมัคร คืออะไร จำนวนเท่าใด ความถี่ที่ใช้เก็บ

.....

18. การยินยอมเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร (Written หรือ Verbal Informed Consent โปรดขีดเครื่องหมาย ✓ หน้าข้อ)

☐ โดยการลงลายชื่อ (โปรดแนบแบบฟอร์มใบยินยอม และคำชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัครมาด้วย)

☐ โดยวาจา โปรดแนบแบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้น (SRRU-Waiver of Consent)

☐ โดยวาจาในเบื้องต้น และตามด้วยการลงลายมือชื่อในภายหลัง (โปรดระบุเหตุผลเพิ่มเติมในประเด็น

ข้างล่างและบอกแนวทางขอความยินยอมโดยการลงชื่อในภายหลังให้ทราบด้วย และแนบคำกล่าวชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัครหรือผู้แทนมาด้วย)

1) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตหรือไม่และเหตุผลที่ต้องนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่การวิจัยทั้ง ๆ ที่มีการดูแลรักษาที่เป็นมาตรฐาน

2) เหตุผลที่ไม่สามารถขอความยินยอมจากอาสาสมัครโดยการลงลายมือชื่อ

3) การนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่โครงการวิจัยเป็นไปเพื่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร หรือไม่

4) เหตุผลที่ไม่อาจทำการวิจัยนี้ได้หากไม่อนุญาตให้ขอการยินยอมด้วยวาจา

19. ในการเตรียมโครงการวิจัยนี้ [ ] ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ [ ] ไม่ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ

นักวิจัย (Research methodologist) ชื่อ.....ลายมือชื่อ.....

นักชีวสถิติ (Biostatistician) ชื่อ.....ลายมือชื่อ.....

20. การวิจัยครั้งนี้เป็น Multicenter study หรือไม่ ถ้าใช่โปรดให้ชื่อสถาบัน และรายชื่อผู้วิจัยจากสถาบันดังกล่าว ตลอดจนผู้สนับสนุนโครงการ เช่น บริษัทผู้ผลิตยา/สารเคมีภัณฑ์ เป็นต้น

21. รายละเอียดงบประมาณทั้งหมดของโครงการวิจัย

22. ความเกี่ยวข้องของผู้วิจัยกับบริษัทผู้สนับสนุนโครงการวิจัย เช่น

☐ ถือครองหุ้นของบริษัทผู้สนับสนุน โปรดระบุรายละเอียดจำนวนหุ้น

☐ เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ยาหรือเครื่องมือแพทย์

☐ ได้รับเงินเดือนจำนวน.....บาท/เดือน เป็นค่าที่ปรึกษา

☐ ได้รับเชิญเป็นวิทยากรบรรยายของบริษัท หรือสนับสนุนให้เข้าประชุมวิชาการที่ต่างประเทศ ในช่วงปีที่ผ่านมากรุณาแจ้งรายละเอียด

☐ อื่น ๆ ระบุ

☐ ไม่เกี่ยวข้อง

23. ภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบ

ก. ปัจจุบันผู้วิจัยมีจำนวนโครงการวิจัยภายใต้การดูแลกี่โครงการ

ข. จำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในความดูแลรวมทั้งสิ้นเท่าไหร่

ค. ผู้วิจัยจะบริหารจัดการโครงการเหล่านี้ได้อย่างไรโดยไม่เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรืองานประจำอื่น ๆ

24. มีประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยหรือไม่

☐ ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้ โปรดระบุเป็นรายบุคคลหรือแนบหลักฐาน

1) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....

2) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....

3) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....

☐ ผู้วิจัยยังไม่เคยได้รับการอบรม แต่ผู้วิจัยได้จะวางแผนพัฒนาศักยภาพทีมผู้วิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ดังนี้.....

25. โครงการวิจัยนี้

ก. คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือน.....พ.ศ. ..... เสร็จสิ้นเดือน.....พ.ศ. .....

ข. คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ.....ปี.....เดือน

26. การทำวิจัยโครงการนี้ ได้แนบเอกสารเพื่อประกอบการขอรับพิจารณาจริยธรรมฯ ดังต่อไปนี้

☐ แบบเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิกจำนวน 3 ชุด

☐ เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร จำนวน 3 ชุด

☐ แบบคำยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร จำนวน 3 ชุด หรือ แบบเสนอข้อยกเว้นการขอความยินยอมด้วยการลงนาม จำนวน 3 ชุด

☐ โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 3 ชุด

☐ ประวัติความรู้ความชำนาญของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 3 ชุด

☐ เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย จำนวน 3 ชุด (เช่น แบบบันทึกข้อมูล, แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์, แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์, คู่มือนักวิจัย, แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์, ฯลฯ) จำนวน 3 ชุด

☐ แผ่นบรรจุข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมด (CD/DVD) จำนวน 1 ชุด หรือไฟล์ข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมดที่จัดส่งไปยังอีเมล์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และผู้กรอกข้อความเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ.....
(.....)
อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ หัวหน้าโครงการวิจัย
(กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา)

ลงชื่อ.....
(.....)

ลงชื่อ.....
(.....)
ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
(.....)
ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่ อว...../..... **วันที่**.....

เรื่อง การขอเสนอโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

.....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบเสนอชื่อเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กำหนด จำนวน 3 ชุด
2. เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร จำนวน 3 ชุด
3. แบบฟอร์มใบยินยอม จำนวน 3 ชุด
4. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 3 ชุด
5. ประวัติความรู้ความชำนาญของนักวิจัย ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ รวมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 3 ชุด
6. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย จำนวน 3 ชุด
7. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตั้งแต่ข้อที่ 1 – 6 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น หรือไฟล์ข้อมูลเอกสารหมายเลข 1 – 6 ที่จัดส่งไปยังอีเมล์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ.....
(.....)
อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
(กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา)

ลงชื่อ.....
(.....)
หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
(.....)
หัวหน้าหน่วยงาน

แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัย
ทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (Social Science and Behavioral Science)

ผู้ยื่นแบบเสนอต้องให้รายละเอียดทุกข้อ

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
2. หัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัดทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
3. ผู้เข้าร่วมโครงการและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย
5. วัตถุประสงค์ของโครงการ (เขียนให้ชัดเจน)
6. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้าง
7. วิธีการศึกษา (Methodology) ใช้ในการวิจัย (สามารถเลือกได้มากกว่าหนึ่งวิธี)
   - ☐ ก. เชิงคุณภาพ
     - ☐ Phenomenology
     - ☐ Ethnography
     - ☐ Grounded Theory
     - ☐ Qualitative research
     - ☐ อื่นๆ.....
   - ☐ ข. เชิงปริมาณ
     - ☐ เชิงบรรยาย
     - ☐ การศึกษาความสัมพันธ์
     - ☐ การทดลอง/กึ่งทดลอง
     - ☐ Systematic reviews
     - ☐ อื่นๆ.....
   - ☐ ค. อื่นๆ ระบุ.....

   ชีวิตประจำวัน Minimal risk) .....
8. วิธีการรวบรวมข้อมูล
   - ☐ 1. การสังเกต ระบุ..... (เช่น แบบมีส่วนร่วม, แบบไม่มีส่วนร่วม).....
   - ☐ 2. การสัมภาษณ์ ระบุ.....(เช่น เชิงลึก, แบบมีโครงการ,หรือ แบบกึ่งโครงการ).....
   - ☐ 3. การสนทนากลุ่ม
   - ☐ 4. การใช้มาตรวัด
   - ☐ 5. อื่น ๆ.....

9. ความเป็นมาและการศึกษาในมนุษย์

ความเป็นมา/ปัญหาวิจัย (อย่างย่อพร้อมระบุเอกสารอ้างอิง)

10. กลุ่มประชากรอาสาสมัคร

ก. จำนวนกี่คน ระบุเหตุผลการได้มาซึ่งขนาดตัวอย่างที่เหมาะสม

ข. ระบุคุณสมบัติของอาสาสมัคร มีวิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการอย่างไร มีกลุ่มใดที่ไม่ต้องถูกคัดเข้า

มาในการศึกษาหรือไม่

ค. บอกวิธีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม หากมี

ง. มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) เหล่านี้หรือไม่

☐ ไม่เกี่ยวข้อง

☐ เกี่ยวข้อง (โปรดระบุ)

☐ ทารก เด็ก

☐ สตรีมีครรภ์

☐ ผู้สูงอายุ

☐ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง

☐ ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง

☐ ผู้พิการ

☐ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม

☐ นักเรียน/นักศึกษา ผู้ใต้บังคับชา

☐ อื่น ๆ ระบุ.....

หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วยกรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้

.....

จ. ใช้วิธีการใดในการเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัครที่ต้องการให้เข้าร่วมโครงการ

ฉ. หากมีค่าตอบแทนหรือรางวัล กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด

11. อธิบายการศึกษาทดลองและให้เหตุผลว่าทำไมการศึกษานี้จึงมีความเสี่ยงต่ำ (ไม่มากไปกว่าความเสี่ยงใน

12. วิธีการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการด้วยการลงลายมือชื่อยินยอมหรือด้วยวาจา (โปรดระบุมาให้ชัดเจน)

☐ ก. ด้วยการลงลายมือชื่อ (ดังเอกสารแบบคำชี้แจงอาสาสมัครและแบบคำยินยอมที่แนบ)

☐ ข. ด้วยวาจา โปรดแนบแบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้น (SRRU-Waive of Consent) (พร้อมแนบแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร)

13. ประโยชน์ต่ออาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งการสร้างความเข้มแข็งแก่ชุมชน

14. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่อาสาสมัครและหรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย เช่น

ก. ความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ มีหรือไม่ และผู้วิจัยเตรียมการป้องกันหรือไม่ให้เกิดผลเสียหรือเตรียมการแก้ไขไว้อย่างไร

ข. กรณีที่มีผลกระต่อชุมชน ผู้วิจัยมีวิธีการเข้าถึง หารือต่อชุมชนอย่างไร

15. วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อปกป้องความลับของอาสาสมัครหรือชุมชนทำอย่างไร

16. รายละเอียดงบประมาณ

17. ระยะเวลาในการดำเนินการ โครงการวิจัยนี้

ก. คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือน.....พ.ศ.....เสร็จสิ้นเดือน.....พ.ศ.....

ข. คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ.....ปี.....เดือน

18. การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัยจากคณะต้นสังกัด

☐ ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการสอบเค้าโครงการวิทยานิพนธ์ประจำคณะ.....แล้ว เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี.....

☐ ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์แล้ว เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี.....

☐ อื่น ๆ.....

☐ ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์แล้ว เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี.....

☐ อื่น ๆ.....

19. มีประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยหรือไม่

☐ ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมการวิจัยดังนี้ โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....

☐ ผู้วิจัยยังไม่เคยได้รับการอบรม แต่ผู้วิจัยได้จะวางแผนพัฒนาศักยภาพทีมผู้วิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ดังนี้.....

20. เอกสารที่แนบเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ ขีดเครื่องหมาย ✓ หน้าข้อที่ได้จัดทำ

☐ แบบเสนอชื่อเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทางสังคมศาสตร์ จำนวน 3 ชุด

☐ เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร จำนวน 3 ชุด

☐ แบบคำยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร จำนวน 3 ชุด หรือแบบเสนอขอยกเว้นการขอความยินยอมด้วยการลงนาม จำนวน 3 ชุด

☐ โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 3 ชุด

☐ ประวัติความรู้ความชำนาญของผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ จำนวน 3 ชุด

☐ เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย จำนวน 3 ชุด

☐ แผ่นบรรจุข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมด (CD/DVD) จำนวน 1 ชุด

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ.....
(.....)
อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ หัวหน้าโครงการวิจัย
(กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา)

ลงชื่อ.....
(.....)

ลงชื่อ.....
(.....)
ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
(.....)
ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
(.....)
ผู้ร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่ อว...../..... **วันที่**.....

เรื่อง ขอเสนอเอกสารโครงการวิจัยภายหลังการประชุม ครั้งที่...../.....เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

อ้างถึงบันทึกที่ อว. ...../.....เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุม

ของโครงการวิจัย เรื่อง (ชื่อภาษาไทย) .....

ภาษาอังกฤษ).....

เลขที่โครงการ HE..... หลังการประชุมครั้งที่...../.....วันที่.....

วาระ.....คณะกรรมการมีมติ.....นั้น

บัดนี้ ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ได้ดำเนินการแก้ไขตามมติของคณะกรรมการ เป็นที่เรียบร้อยแล้ว และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. บันทึกข้อความการชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ จำนวน.....ชุด
2. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ จำนวน.....ชุด
3. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน.....ชุด
4. แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร จำนวน .....ชุด
5. แบบยินยอมอาสาสมัคร (แบบยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร) จำนวน.....ชุด
6. แบบบันทึกข้อมูล (แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์การวิจัย) จำนวน.....ชุด
7. เอกสารอื่น ๆ จำนวน.....ชุด
8. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมด (CD/DVD) จำนวน.....ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....

(.....) (.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ หัวหน้าโครงการวิจัย

(กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา)

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน

บันทึกข้อความการชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

1. ระเบียบวิธีวิจัย

ข้อคำถาม: .....

.....

คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี): .....

ข้อความเดิม: .....

.....

ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม .....

ข้อความที่แก้ไข: ..... (ชื่อเอกสารที่แก้ไข).....หน้าที่.....บรรทัดที่.....

2. ความเสี่ยงและประโยชน์

ข้อคำถาม: .....

.....

คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี): .....

ข้อความเดิม: .....

.....

ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม .....

ข้อความที่แก้ไข: ..... (ชื่อเอกสารที่แก้ไข).....หน้าที่.....บรรทัดที่.....

3. การขอความยินยอม

ข้อคำถาม: .....

.....

คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี): .....

ข้อความเดิม: .....

.....

ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม .....

ข้อความที่แก้ไข: ..... (ชื่อเอกสารที่แก้ไข).....หน้าที่.....บรรทัดที่.....

เอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร

คำชี้แจง : สามารถปรับรายละเอียดให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

เรียน ท่านผู้ตอบแบบสอบถาม

เนื่องด้วยข้าพเจ้า ..... สังกัด อาจารย์ประจำสาขาวิชา..... คณะ..... มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์ และคณะ กำลังดำเนินการวิจัยเรื่อง เรื่อง “.....” โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย (1) เพื่อ..... (2) เพื่อ..... (3) เพื่อ..... ประโยชน์ที่ท่านจะได้รับจากการวิจัยนี้ คือ (1) ..... (2) ..... (3) ..... ประโยชน์ที่ท่านจะได้รับจากการวิจัยนี้ โดยตรง คือ..... (กรณีไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง โปรดระบุ) “ท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ แต่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ในการ.....”

ขอให้ท่านอ่านเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัครนี้อย่างละเอียดและครบถ้วน หากสงสัยหรือไม่เข้าใจรายละเอียดตรงใด ท่านสามารถขอคำชี้แจงหรืออธิบายเพิ่มเติมจากผู้วิจัยได้จนกว่าท่านจะเข้าใจอย่างถูกต้องสมบูรณ์ จากนั้นขอความอนุเคราะห์จากท่านในการลงนามแสดงความยินยอมในแบบแสดงความยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร หรือด้วยการแสดงความยินยอมด้วยวาจา หรือด้วยการ.....

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะขอแจกแบบสอบ..... จำนวน 1 ชุด รวม.....หน้า .....ข้อ ซึ่งเป็นข้อคำถามเกี่ยวกับ..... ผู้วิจัยจะแจกแบบสอบถาม ณ ..... หรือสถานที่ที่ท่านสะดวกหรือรู้สึกปลอดภัย โดยใช้เวลาในการตอบแบบสอบถามไม่เกิน..... นาที

ข้อมูลที่ได้จากการตอบแบบสอบถาม ผู้วิจัยจะขออนุญาตบันทึกข้อมูลเก็บไว้เป็น...../เก็บไว้เป็นไฟล์ข้อมูลดิจิทัลด้วยการเข้ารหัสปกปิดข้อมูล และจะดำเนินการทำลายข้อมูลภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย หากท่านรู้สึกอึดอัด หรือรู้สึกไม่สบายใจกับบางคำถาม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ รวมถึงท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมวิจัยหรือถอนตัวออกจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อตัวท่านแต่ประการใด

ข้อมูลในการสัมภาษณ์จะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้นและจะดำเนินการทำลายข้อมูลที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสินการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยได้รับทุนสนับสนุนจาก..... / ไม่ได้รับทุนสนับสนุนจากแหล่งใด

โดยในการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะท่านได้รับค่าตอบแทน..... บาท / ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทน และท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ..... อาจารย์ประจำสาขาวิชา…….. คณะ…….. มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์ โทร.....

หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้หรือต้องการทราบสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ สามารถติดต่อได้ที่ “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์” สถาบันวิจัยและพัฒนา 186 หมู่ 1 ตำบลนอกเมือง อำเภอเมือง จังหวัดสุรินทร์ 32000 โทร. 044-514603 อีเมล์: ethics@srru.ac.th

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

เอกสารชี้แจงอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย

(สำหรับเด็กอายุ 13 – ต่ำกว่า 18 ปี และผู้ปกครอง)

คำชี้แจง : สามารถปรับรายละเอียดให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

เรียน อาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย (ผู้ตอบแบบสอบถาม.....)

เอกสารนี้เป็นข้อมูลพื้นฐานโครงการวิจัยที่ท่านซึ่งเป็นผู้ปกครอง และเด็กในปกครองของท่านซึ่งจะเป็นอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย ควรศึกษาทำความเข้าใจ เพื่อช่วยในการตัดสินใจอนุญาตให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมการวิจัย

เนื่องด้วยข้าพเจ้า ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ..... อาจารย์ประจำสาขาวิชา..... คณะ..... มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์ กำลังดำเนินการวิจัยเรื่อง เรื่อง “.....” โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย 1) เพื่อ..... 2) เพื่อ..... 3) เพื่อ..... ประโยชน์ที่ท่านจะได้รับจากการวิจัยนี้ โดยตรง คือ..... (กรณีไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง โปรดระบุ) “ท่าน และเด็กในปกครองของท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ แต่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ในการ.....”

ทั้งนี้ เหตผลที่เด็กในปกครองของท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ เป็นผู้อยู่ในช่วงอายุที่กำหนดไว้ในวัตถุประสงค์การวิจัย คือ เป็น..... เนื่องจาก.....

ขอให้ท่าน และเด็กในปกครองของท่านอ่านเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัครนี้อย่างละเอียดและครบถ้วน หากสงสัยหรือไม่เข้าใจรายละเอียดตรงใด ท่าน และเด็กในปกครองของท่านสามารถขอคำชี้แจงหรืออธิบายเพิ่มเติมจากผู้วิจัยได้จนกว่าท่าน และเด็กในปกครองของท่านจะเข้าใจอย่างถูกต้องสมบูรณ์ จากนั้นขอความอนุเคราะห์จากท่าน และเด็กในปกครองของท่านในการลงนามแสดงความยินยอมในแบบแสดงความยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร หรือด้วยการแสดงความยินยอมด้วยวาจา หรือด้วยการ.....

หากท่าน และเด็กในปกครองของท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะขอแจกแบบสอบ..... จำนวน 1 ชุด รวม.....หน้า .....ข้อ ซึ่งเป็นข้อคำถามเกี่ยวกับ..... ผู้วิจัยจะแจกแบบสอบถาม ณ ..... หรือสถานที่ที่เด็กในปกครองของท่านสะดวกหรือรู้สึกปลอดภัย โดยใช้เวลาในการตอบแบบสอบถามไม่เกิน.....นาที

ข้อมูลที่ได้จากการตอบแบบสอบถาม ผู้วิจัยจะขออนุญาตบันทึกข้อมูลเก็บไว้เป็น...../เก็บไว้เป็นไฟล์ข้อมูลดิจิทัลด้วยการเข้ารหัสปกปิดข้อมูล และจะดำเนินการทำลายข้อมูลภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย หากเด็กในปกครองของท่านรู้สึกอึดอัด หรือรู้สึกไม่สบายใจกับบางคำถาม เด็กในปกครองของท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ รวมถึงเด็กในปกครองของท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมวิจัยหรือถอนตัวออกจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อตัวท่านหรือเด็กในปกครองของท่านแต่ประการใด

ข้อมูลในการสัมภาษณ์จะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้นและจะดำเนินการทำลายข้อมูลที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสินการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยได้รับทุนสนับสนุนจาก..... / ไม่ได้รับทุนสนับสนุนจากแหล่งใด

โดยในการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะท่านได้รับค่าตอบแทน..... บาท / ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทน และท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ..... อาจารย์ประจำสาขาวิชา…….. คณะ…….. มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์ โทร.....

หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้หรือต้องการทราบสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ สามารถติดต่อได้ที่ “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์” สถาบันวิจัยและพัฒนา 186 หมู่ 1 ตำบลนอกเมือง อำเภอเมือง จังหวัดสุรินทร์ 32000 โทร. 044-514603 อีเมล์: ethics@srru.ac.th

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

เอกสารแสดงความยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร

คำชี้แจง : สามารถปรับรายละเอียดให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

ข้าพเจ้า (นาง/นางสาว/นาย) .....นามสกุล ..... อายุ ..... ปี บ้านเลขที่ ..... หมู่ที่ ..... ตำบล ..... อำเภอ ..... จังหวัด ..... รหัสไปรษณีย์ ..... โทรศัพท์ ..... อีเมล .....

ข้าพเจ้าได้อ่านคำชี้แจง/รับฟังคำอธิบายจาก ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ..... เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย เรื่อง “.....” โดยข้อความที่อธิบายประกอบด้วยรายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย, รายละเอียดของขั้นตอนต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติและได้รับการปฏิบัติ, ประโยชน์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับจากการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตราย โดยได้อ่าน/รับฟังคำอธิบายข้อความในเอกสารชี้แจงสำหรับอาสาสมัครในการ ตอบแบบสอบถาม/ โดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและการตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ตลอดจนการรับรองจากผู้วิจัยที่จะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น

“ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้าเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ” และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ถ้าข้าพเจ้าปรารถนา โดยจะไม่มีผลกระทบและไม่เสียสิทธิ์ใด ๆ จากผลการวิจัยที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต

ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และแบบแสดงความยินยอมนี้โดยตลอดแล้วจึงลงลายมือชื่อไว้ ณ ที่นี้

ลงชื่อ.....อาสาสมัคร

(.....)

วันที่.....

ลงชื่อ.....พยาน *(กรณีที่อ่านคำชี้แจงให้อาสาสมัครฟัง)*

(.....)

วันที่.....

ลงชื่อ.....ผู้วิจัย/ผู้ขอความยินยอม

(.....)

วันที่.....

เอกสารแสดงความยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร

(สำหรับเด็กอายุ 13 - ต่ำกว่า 18 ปี และผู้ปกครอง)

คำชี้แจง : สามารถปรับรายละเอียดให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

ข้าพเจ้า (นาง/นางสาว/นาย) .....นามสกุล ..... อายุ ..... ปี บ้านเลขที่ ..... หมู่ที่ ..... ตำบล ..... อำเภอ ..... จังหวัด ..... รหัสไปรษณีย์ ..... โทรศัพท์ ..... อีเมล .....

ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ได้อ่านคำชี้แจง/รับฟังคำอธิบายจาก ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ..... เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย เรื่อง..... โดยข้อความที่อธิบายประกอบด้วยรายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย, รายละเอียดของขั้นตอนต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าต้องปฏิบัติและได้รับการปฏิบัติ, ประโยชน์ที่ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าจะได้รับจากการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตราย โดยได้อ่าน/รับฟังคำอธิบายข้อความในเอกสารชี้แจงสำหรับอาสาสมัครในการ ตอบแบบสอบถาม / .....โดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและการตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ตลอดจนการรับรองจากผู้วิจัยที่จะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น

“ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ” และข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ถ้าข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าปรารถนา โดยจะไม่มีผลกระทบและไม่เสียสิทธิ์ใด ๆ จากผลการวิจัยที่ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต

ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้า เข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และแบบแสดงความยินยอมนี้โดยตลอดแล้วจึงลงลายมือชื่อไว้ ณ ที่นี้

ลงชื่อ.....อาสาสมัคร

(.....)

วันที่.....

ลงชื่อ.....ผู้ปกครอง

.....)

วันที่.....

ลงชื่อ.....พยาน *(กรณีที่อ่านคำชี้แจงให้อาสาสมัครฟัง)*

(.....)

วันที่.....

ลงชื่อ.....ผู้วิจัย/ผู้ขอความยินยอม

(.....)

วันที่.....

แบบเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

1	หมายเลขโครงการ..... ชื่อโครงการวิจัย.....
2	ชื่อหัวหน้าโครงการ
3	ชนิดของการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร โปรดเลือกตอบเฉพาะ 3.1 หรือ 3.2 ข้อใดข้อหนึ่งเท่านั้น
3.1	ยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครบางคนหรือทั้งหมด (Waiver of documentation of consent) และโปรดแสดงเหตุผลในการขอยกเว้น 1) การวิจัยมีผลต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน เพราะ..... และไม่เกี่ยวข้องการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น หัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษา เป็นต้น) (21 CER 56.109 (c); 45 CFR 46.117 (c)(2)). 2) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตรายหากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร เพราะ..... (45 CFR 46.117 (c)(1))
3.2	ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent) (45 CER 46.116 (d)) 1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะรับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน เพราะ..... 2) การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร เพราะ..... 3) ผู้วิจัยไม่สามารถทำวิจัยได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร เพราะ..... 4) อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยหรือไม่ และได้รับข้อมูลอย่างไร .....

หมายเหตุ การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้หากเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการวิจัยเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาขององค์กรอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน.....

ที่ อว...../..... **วันที่**.....

เรื่อง ขอรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)..... ..... เลขที่โครงการ HE.....ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่...../..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด จำนวน 1 ชุด
2. สำเนาแบบคำชี้แจงอาสาสมัครและแบบคำยินยอมของอาสาสมัครคนแรกที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยคนแรกพร้อมการลงนามรับรองสำเนาถูกต้องของนักวิจัย (ในกรณีเป็นรายงานครั้งที่1) หรือฉบับที่ใช้ปัจจุบัน จำนวน 1 ชุด
3. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด
4. แผ่นบันทึกข้อมูลตามข้อ 1 - 3 (CD หรือ DVD) จำนวน 1 แผ่น / ไฟล์ข้อมูลเอกสารหมายเลข 1 – 3 ที่จัดส่งไปยังอีเมล์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....

(.....) (.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ หัวหน้าโครงการวิจัย

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน

หรือคณบดี

แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

รหัสโครงการ..HE..... **รับรองเมื่อวันที่**.....
วันที่หมดอายุการรับรอง.....
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....เบอร์โทรศัพท์มือถือ ..... e-mail .....
สังกัด.....
แหล่งทุน.....
รายงานผลการดำเนินงานครั้งที่..... **วันที่ส่งแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย**
.....

☐ เพื่อรายงานความก้าวหน้า

- ☐ อย่างน้อย 30 วัน ก่อนครบกำหนดรายงานความก้าวหน้า
- ☐ น้อยกว่า 30 วัน ก่อนครบกำหนดรายงานความก้าวหน้า
- ☐ หลังวันที่ครบกำหนดรายงานความก้าวหน้า

☐ เพื่อต่ออายุการรับรอง

- ☐ อย่างน้อย 60 วัน ก่อนวันที่หมดอายุการรับรอง
- ☐ น้อยกว่า 60 วัน ก่อนวันที่หมดอายุการรับรอง
- ☐ หลังวันที่หมดอายุการรับรอง

รายละเอียด

1. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการแล้ว ใช่หรือไม่
   ☐ ไม่ใช่
   ☐ ใช่ โปรดแนบสำเนาการลงนามในเอกสารแบบคำชี้แจงและแบบแสดงความยินยอมของอาสาสมัครคนแรก พร้อมการลงนามรับรองสำเนาถูกต้องของนักวิจัย
2. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่
   ☐ เริ่มดำเนินการแล้ว ☐ ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ โปรดข้ามไปตอบข้อ 5
3. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครหรือตัวอย่างในโครงการตั้งแต่เริ่มดำเนินการจนถึงวันที่รายงาน ให้กรอกข้อมูลในช่องที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ศึกษาในโครงการวิจัย

สำหรับโครงการที่มีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย	โครงการวิจัยที่ศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว	โครงการวิจัยที่ศึกษาจากตัวอย่าง/ตัวอย่างชีวภาพฯ
3.1 อาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด จำนวน ..... ราย 3.2 อาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Total subjects consented) จำนวน..... ราย คิดเป็นร้อยละ ..... ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย 3.3 อาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (Screening failure) จำนวน..... ราย 3.4 อาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal) จำนวน ..... ราย 3.5 อาสาสมัครที่เสียชีวิต (Death) ระหว่างการวิจัยตั้งแต่เริ่มดำเนินการวิจัย จำนวน.....ราย และเป็นอาสาสมัครที่อยู่ในช่วงรายงาน จำนวน ..... ราย 3.5 อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย (Active subjects) จำนวน ..... ราย 3.7 อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม (Subjects in follow-up) จำนวน ..... ราย 3.8 อาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Completed or Inactive subjects) (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 3.3 ถึงข้อ 3.7) จำนวน ..... ราย	3.1 ข้อมูลที่ต้องการทั้งหมด จำนวน ..... ราย หรือ ระยะเวลาที่ต้องการเก็บข้อมูล จาก ..... ถึง ..... 3.2 ข้อมูลที่ได้ จำนวน ..... ราย คิดเป็นร้อยละ ..... ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย 3.3 ข้อมูลที่เสร็จสิ้นแล้ว (Completed subjects) จำนวน ..... ราย	3.1 ตัวอย่างชีวภาพฯที่ต้องการทั้งหมด จำนวน .....ตัวอย่าง 3.2 ตัวอย่างชีวภาพฯ ที่ได้ จำนวน ..... ตัวอย่าง (คิดเป็นร้อยละ ..... ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย 3.3 ตัวอย่างชีวภาพฯที่เสร็จสิ้นการวิจัย จำนวน ..... ตัวอย่าง

- กรณีที่ไม่เข้าข่ายตามข้อ 3 ขอให้ระบุรายละเอียด .....

4. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

   4.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

   ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน (AF/04-07/V1.0 หรือ AF/05-07/V1.0)

   (เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย)

   4.2 มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

   ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน (AF/04-07/V1.0 หรือ AF/05-07/V1.0)

   (เหตุการณ์ไม่คาดคิด หมายถึงเหตุการณ์ใดๆ ที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูลเช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

5. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

   5.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

   ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน (AF/03-07/V1.0)

   5.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

   ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน (AF/03-07/V1.0)

   5.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

   ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน (AF/03-07/V1.0)

6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

   ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบเอกสาร (AF/03-07/V1.0)

7. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่

   ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน (AF/03-07/V1.0)

8. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่

   ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน (AF/03-07/V1.0)

9. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่

   ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดระบุ หรือ แนบรายงาน.....

10. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่

    ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดระบุ หรือ แนบข้อมูล.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน.....

ที่ อว...../..... **วันที่**.....

เรื่อง ขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....
ขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองและรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

.....

.....

เลขที่โครงการ HE..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุม ครั้งที่ ...../..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองและแบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ชุด
3. รายการ HN ของผู้ป่วยในโครงการวิจัย หากอาสาสมัครในโครงการวิจัยเป็นผู้ป่วยในโรงพยาบาล (เฉพาะโครงการวิจัยที่เป็น clinical trial)
4. แผ่นบันทึกข้อมูลตามข้อ 1 - 3 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น / ไฟล์ข้อมูลเอกสารหมายเลข 1 – 3 ที่จัดส่งไปยังอีเมล์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....

(.....) (.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน
หรือคณบดี

แบบขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองและรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยครั้งที่ ....
ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

รหัสโครงการ.....**รับรองเมื่อวันที่**.....**ช่วงเวลาที่รายงาน**.....
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) .....
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....เบอร์โทรศัพท์มือถือ ..... e-mail .....
สังกัด.....
แหล่งทุน.....
รายละเอียด

1. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการแล้วใช่หรือไม่
   ☐ ไม่ใช่
   ☐ ใช่ โปรดแนบสำเนาการลงนามในเอกสารแบบคำชี้แจงและแบบแสดงความยินยอมของอาสาสมัครคนแรก พร้อมการลงนามรับรองสำเนาถูกต้องของนักวิจัย
2. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่
   ☐ เริ่มดำเนินการแล้ว ☐ ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ โปรดข้ามไปตอบข้อ 5
3. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครหรือตัวอย่างในโครงการตั้งแต่เริ่มดำเนินการจนถึงวันที่รายงาน ให้กรอกข้อมูลในช่องที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ศึกษาในโครงการวิจัย

สำหรับโครงการที่มีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย	โครงการวิจัยที่ศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว	โครงการวิจัยที่ศึกษาจากตัวอย่าง/ตัวอย่างชีวภาพฯ
3.1 อาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด จำนวน ..... ราย 3.2 อาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Total subjects consented) จำนวน..... ราย คิดเป็นร้อยละ ..... ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย 3.3 อาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (Screening failure) จำนวน..... ราย	3.1 ข้อมูลที่ต้องการทั้งหมด จำนวน ..... ราย หรือ ระยะเวลาที่ต้องการเก็บข้อมูล จาก ..... ถึง ..... 3.2 ข้อมูลที่ได้ จำนวน ..... ราย คิดเป็นร้อยละ ..... ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย 3.3 ข้อมูลที่เสร็จสิ้นแล้ว (Completed subjects) จำนวน ..... ราย	3.1 ตัวอย่างชีวภาพฯที่ต้องการทั้งหมด จำนวน .....ตัวอย่าง 3.2 ตัวอย่างชีวภาพฯ ที่ได้ จำนวน ..... ตัวอย่าง (คิดเป็นร้อยละ ..... ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย 3.3 ตัวอย่างชีวภาพฯที่เสร็จสิ้นการวิจัย จำนวน ..... ตัวอย่าง

สำหรับโครงการที่มีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย	โครงการวิจัยที่ศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว	โครงการวิจัยที่ศึกษาจากตัวอย่าง/ตัวอย่างชีวภาพฯ
3.4 อาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal) จำนวน ..... ราย 3.5 อาสาสมัครที่เสียชีวิต (Death) ระหว่างการวิจัยตั้งแต่เริ่มดำเนินการวิจัย จำนวน.....ราย และเป็นอาสาสมัครที่อยู่ในช่วงรายงาน จำนวน ..... ราย 3.6 อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย (Active subjects) จำนวน ..... ราย 3.7 อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม (Subjects in follow-up) จำนวน ..... ราย 3.8 อาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Completed or Inactive subjects) (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 3.3 ถึงข้อ 3.7) จำนวน ..... ราย		

- กรณีที่ไม่เข้าข่ายตามข้อ 3 ขอให้ระบุรายละเอียด .....

4. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

4.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน (AF/04-07/V1.0 หรือ AF/05-07/V1.0)

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย)

4.2 มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการ หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน (AF/04-07/V1.0 หรือ AF/05-07/V1.0)

(เหตุการณ์ไม่คาดคิด หมายถึงเหตุการณ์ใด ๆ ที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูลเช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

5. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

5.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการ หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ **มี โปรดแนบรายงาน** (AF/03-07/V1.0)

5.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol Deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการ หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ **มี โปรดแนบรายงาน** (AF/03-07/V1.0)

5.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ **มี** (AF/03-07/V1.0) **โปรดแนบประวัติความรู้ความชำนาญของผู้รับผิดชอบใหม่**

6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ **มี โปรดแนบรายงาน** (AF/03-07/V1.0)

7. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ **มี โปรดแนบรายงาน** (AF/03-07/V1.0)

8. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ **มี โปรดแนบรายงาน** (AF/03-07/V1.0)

9. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ **มี โปรดระบุ หรือแนบรายงาน**.....

10. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ **มี โปรดระบุ หรือแนบรายงาน**.....

11. ปัญหาและอุปสรรคที่ทำให้การดำเนินงานวิจัยไม่ตรงตามเป้าหมาย. คือ.....

.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน .....

ที่ อว ...../..... **วันที่**

เรื่อง ขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....
ขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย/ขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม เรื่อง (ชื่อภาษาไทยและ
ภาษาอังกฤษ).....
เลขที่โครงการ HE..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่ ...../..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย/ขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบที่จะขอปรับปรุง/รับรองเพิ่มเติม (พร้อมระบุฉบับที่และวันที่) จำนวน 1 ชุด
3. แผ่นบันทึกข้อมูลตามข้อ 1 และ 2 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น / ไฟล์ข้อมูลเอกสารหมายเลข 1 – 2 ที่จัดส่งไปยังอีเมล์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....
(.....) (.....)
อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ หัวหน้าโครงการวิจัย
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....
(.....)
หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน
หรือคณบดี

แบบรายงานการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยหรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม
ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

รหัสโครงการ..... **รับรองเมื่อวันที่**.....

ชื่อโครงการวิจัย
(ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาอังกฤษ).....

.....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....เบอร์โทรศัพท์มือถือ ..... e-mail.....

สังกัด.....

แหล่งทุน.....

โปรดกาเครื่องหมายหน้าหัวข้อการขอปรับปรุงแก้ไข

- ☐ การเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการหรือทีมผู้วิจัย (โปรดระบุเหตุผล และจดหมายตอบรับยินดีเข้าร่วมวิจัยในโครงการ รวมถึงประวัติและผลงาน)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงสถานที่วิจัยจาก ..... เป็น.....
(โปรดระบุเหตุผลความจำเป็นและแนบรายละเอียดความพร้อมของสถานที่)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงจำนวนอาสาสมัครจากเดิม ..... ราย เป็น .....ราย (โปรดแนบเหตุผลและสูตรการคำนวณ)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดขั้นตอนการวิจัย (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัยฉบับที่แก้ไข)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงคู่มือนักวิจัยจากฉบับที่.....เป็น.....(โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงเอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอมสำหรับอาสาสมัคร (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลที่ขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารฉบับที่แก้ไข)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ โปรดระบุ.....
- ☐ ขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม โปรดระบุ .....

☐ ขอปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อย ได้แก่

☐ แก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปเล่มใหม่ของโครงร่างการวิจัย หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ Investigator's Brochure (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)

☐ การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ในเอกสารคำชี้แจง (โปรดระบุรายละเอียด)

☐ ข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)

☐ สัญญา ข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (Material Transfer Agreement) (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าขอรายงานสถานการณ์ปัจจุบันของโครงการวิจัย ดังนี้

1. การดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัย

☐ ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ

☐ เริ่มดำเนินการแล้ว และเป็นการรายงานครั้งแรก จึงได้แนบสำเนาการลงนามในเอกสารแบบคำชี้แจงและแบบแสดงความยินยอมของอาสาสมัครคนแรก พร้อมการลงนามรับรองสำเนาถูกต้องของนักวิจัย

☐ เริ่มดำเนินการแล้ว และรายงานความก้าวหน้าครั้งสุดท้ายเมื่อ.....

2. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครหรือตัวอย่างในโครงการตั้งแต่เริ่มดำเนินการจนถึงวันที่รายงาน ให้กรอกข้อมูลในช่องที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ศึกษาในโครงการวิจัย

สำหรับโครงการที่มีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย	โครงการวิจัยที่ศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว	โครงการวิจัยที่ศึกษาจากตัวอย่าง/ตัวอย่างชีวภาพฯ
2.1 อาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด จำนวน ..... ราย 2.2 อาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Total subjects consented) จำนวน..... ราย คิดเป็นร้อยละ ..... ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย	2.1 ข้อมูลที่ต้องการทั้งหมด จำนวน ..... ราย หรือ ระยะเวลาที่ต้องการเก็บข้อมูล จาก ..... ถึง ..... 2.2 ข้อมูลที่ได้ จำนวน ..... ราย คิดเป็นร้อยละ ..... ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย	2.1 ตัวอย่างชีวภาพฯที่ต้องการทั้งหมด จำนวน ..... ตัวอย่าง 2.2 ตัวอย่างชีวภาพฯ ที่ได้ จำนวน ..... ตัวอย่าง (คิดเป็นร้อยละ ..... ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย

สำหรับโครงการที่มีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย	โครงการวิจัยที่ศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว	โครงการวิจัยที่ศึกษาจากตัวอย่าง/ตัวอย่างชีวภาพฯ
2.3 อาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด จำนวน ..... ราย 2.4 อาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Total subjects consented) จำนวน..... ราย คิดเป็นร้อยละ ..... ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย 2.5 อาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (Screening failure) จำนวน..... ราย 2.6 อาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal) จำนวน ..... ราย 2.7 อาสาสมัครที่เสียชีวิต (Death) ระหว่างการวิจัยตั้งแต่เริ่มดำเนินการวิจัย จำนวน.....ราย และเป็นอาสาสมัครที่อยู่ในช่วงรายงาน จำนวน ..... ราย 2.8 อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย (Active subjects) จำนวน ..... ราย 2.9 อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม (Subjects in follow-up) จำนวน ..... ราย 2.10 อาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Completed or Inactive subjects) (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 3.3 ถึงข้อ 3.7) จำนวน ..... ราย	2.2 ข้อมูลที่ต้องการทั้งหมด จำนวน ..... ราย หรือ ระยะเวลาที่ต้องการเก็บข้อมูล จาก ..... ถึง ..... 2.3 ข้อมูลที่ได้ จำนวน ..... ราย คิดเป็นร้อยละ ..... ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย 2.4 ข้อมูลที่เสร็จสิ้นแล้ว (Completed subjects) จำนวน ..... ราย	2.3 ตัวอย่างชีวภาพฯที่ต้องการทั้งหมด จำนวน ..... ตัวอย่าง 2.4 ตัวอย่างชีวภาพฯ ที่ได้ จำนวน ..... ตัวอย่าง (คิดเป็นร้อยละ ..... ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย 2.5 ตัวอย่างชีวภาพฯที่เสร็จสิ้นการวิจัย จำนวน ..... ตัวอย่าง

กรณีที่ไม่เข้าข่ายตามข้อ 2 ขอให้ระบุรายละเอียด .....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน.....**โทร**.....

ที่ อว ...../..... **วันที่** .....

เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน ในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....เลขที่โครงการ HE..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่...../..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน (AF/04-07/V1.0) จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ชุด
3. แผ่นบันทึกข้อมูลตามข้อ 1 และ 2 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น / ไฟล์ข้อมูลเอกสารหมายเลข 1 – 3 ที่จัดส่งไปยังอีเมล์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....

(.....) (.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน
หรือคณบดี

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน (สำหรับผู้วิจัย)

1. เลขที่โครงการ (HE):	**2. ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน (Investigator's name & Department)** ..... **เบอร์โทรศัพท์มือถือ** .....**e-mail** .....

3.ชื่อโครงการ (Protocol Title):

4. เลขที่อาสาสมัคร (Subject No):

5. สถานที่เกิดเหตุการณ์ (Site of SAE):

☐ ในสถาบัน (Internal) ☐ นอกสถาบัน (External)...(โปรดระบุ).....

6. ระบุเหตุการณ์ (List of SAE):

7. วันที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์ (Date of Occurrence):	**8. วันที่ผู้วิจัยรับทราบเหตุการณ์ (Known Date of Occurrence):**	**9. วันที่รายงานครั้งแรก (Date of Initial Report):**

10.ชนิดของรายงาน

☐ รายงานครั้งแรก (initial report)

☐ รายงานติดตาม (follow up report) ครั้งที่... วันที่รายงานติดตาม (Date of follow up report).....

11. การดำเนินการกับอาสาสมัครที่เกิดเหตุการณ์ (Action taken)

12. Is adverse event serious?	**13. Is adverse event unexpected?**
☐ No ☐ Yes, it is ☐ Death ☐ Life threatening conditions (please specify .....) ☐ Inpatient hospitalization ☐ Prolong hospitalization ☐ Persistence or significant disability/ incapacity ☐ Congenital anomaly	☐ No ☐ Yes, it is ☐ Nature is not consistent with protocol* ☐ Severity is not consistent with protocol* ☐ Frequency is not consistent with protocol* (* Protocol or related documents such as Investigator Brochure, inform consent document)

14. Is adverse event(AE) related to participation in research?	**Yes**	**No**	**Unknown**
Are there any solid literature regarding this SAE?	+1	0	0
Does SAE occur after taking this test article?	+2	-1	0
Is SAE alleviated after discontinue the test article or taking antidote?	+1	0	0
Does the same SAE re-occur after re-administering the test article?	+2	-1	0
Are there any possibilities (except the test article) can cause this SAE?	-1	+2	0
Does placebo cause the same SAE?	-1	+1	0
Does the plasma level of the test drug reach toxic level?	+1	0	0
Are there any association between the dosage of test drug and the degree of SAE?	+1	0	0
Dose the subject have the same SAE when received the test drug or similar drugs in the past?	+1	0	0
Are there any objective evidence showing the causality of this SAE?	+1	0	0
Total score			
หมายเหตุ > 9 : certainly related , 5-8 : probable/likely related , 1-4 : possible related , <0 : doubted, not sure			

15. อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ปัจจุบัน (Current clinical outcome of subject)	**16. Are there any changes in protocol or informed consent due to the SAE?** ❒ No.
❒ Recovery ❒ Improved ❒ Stable ❒ Worse ❒ Dead ❒ Not known	❒ Yes. **(please describe)**

ลายมือชื่อนักวิจัย (Investigator Signature) .....วันที่ (Date) .....

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน.....**โทร**.....

ที่ อว ...../..... **วันที่** .....

เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครภายนอก ในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....เลขที่โครงการ HE..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่...../..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน/นอกสถาบัน (AF/04-07/V1.0 หรือ AF/05-07/V1.0) จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ชุด
3. แผ่นบันทึกข้อมูลตามข้อ 1 และ 2 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น / ไฟล์ข้อมูลเอกสารหมายเลข 1 – 2 ที่จัดส่งไปยังอีเมล์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....

(.....) (.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ หัวหน้าโครงการวิจัย

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน

หรือคณบดี

แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน
(สำหรับผู้วิจัย)

<table>
<tr><td>1.เลขที่โครงการ (HE):</td><td colspan="3">2. ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน (Investigator’s name & Department)</td></tr>
<tr><td rowspan="4">3.ชื่อโครงการ (Protocol Title):</td><td colspan="3">4.ช่วงเวลาที่รายงาน (Period of reports)</td></tr>
<tr><td colspan="3">5. จำนวนรายงาน (Number of reports):</td></tr>
<tr><td colspan="3">6. จำนวนอาสาสมัครที่รายงาน (Number of cases):
❒ ในประเทศ (Local) ..... ราย (cases)
❒ ต่างประเทศ (Other countries) ..... ราย (cases)</td></tr>
<tr><td>7. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่ เข้าร่วมโครงการวิจัยเดียวกัน ณ ปัจจุบัน (Total number of currently enrolled subjects in the same protocol):
..... ราย (cases)</td><td colspan="2">8. จำนวนอาสาสมัครที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาวิจัยเดียวกันในโครงการวิจัยอื่น (Total number of SAE cases received the same drug in other protocols): ..... ราย (cases)</td></tr>
<tr><td colspan="2">9. จำนวนอาสาสมัครแยกตามความรุนแรง (Number of subjects classified by severity of adverse events)</td><td colspan="2">10. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหล่านี้เป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดว่าจะ เกิดขึ้นด้วยหรือไม่ (Are these adverse events unexpected?)</td></tr>
<tr><td colspan="2">❒ Death ..... cases
❒Life threatening conditions .....cases
❒ Inpatient hospitalization .....cases
❒ Prolong hospitalization ..... cases
❒ Persistence or significant disability/ incapacity ..... cases
❒ Congenital anomaly ..... cases</td><td colspan="2">❒ No. They have already been mentioned in protocol or related documents such as Investigator Brochure or inform consent document.
❒Yes. ❒ Nature is not consistent with protocol*
❒ Severity is not consistent with protocol*
❒ Frequency is not consistent with protocol*
Numbers of unexpected events ..... cases</td></tr>
</table>

11. สรุปจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์กับการวิจัย (Summary of adverse events (AE) that related to participation in research.)	**12. อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ขณะนี้ (Current clinical outcome of subjects)**
❒ certainly related ..... events ❒ probable/likely related... events ❒ possible related ..... events ❒ doubted, not sure... events ❒ Not related ..... events	❒ Recovery ..... cases ❒ Improved ..... cases ❒ Stable ..... cases ❒ Worse ..... cases ❒ Not known ..... cases ❒ Dead ..... cases
13. มีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเหล่านี้แก่อาสาสมัครคนอื่น หรือไม่ (Are there any necessary changes in protocol or informed consent to protect other subjects due to these SAEs?	
❒ **No.** ❒ **Yes. (please describe)**	

ลายมือชื่อนักวิจัย (Investigator's Signature).....วันที่ (Date).....

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน.....

ที่ อว ...../..... **วันที่**.....

เรื่อง ขอแจ้งการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....
ขอรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนจากโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการให้การรับรอง หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) ..... เลขที่โครงการ HE..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่ ...../..... จึงขอแจ้งแก่คณะกรรมการและได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์ให้การรับรองหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด
3. แผ่นบันทึกข้อมูลตามข้อ 1 และ 2 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น / ไฟล์ข้อมูลเอกสารหมายเลข 1 – 2 ที่จัดส่งไปยังอีเมล์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....
(.....)
อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....
(.....)
หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
(.....)
หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน
หรือคณบดี

ขอให้ผู้วิจัยรายงานตามเวลาที่คณะกรรมการกำหนด หากนักวิจัยไม่สามารถส่งรายงานให้ผู้บังคับบัญชาลงนามภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการจริยธรรมกำหนด (ภายใน 7 วันปฏิทิน) ผู้วิจัยสามารถส่งรายงานเอกสารที่ยังไม่มีการลงนามของผู้บังคับบัญชามาก่อนได้ และให้นักวิจัยแจ้งต่อผู้บังคับบัญชาทราบตามลำดับ

แบบแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยเดิมที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์ให้การรับรอง หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

รหัสโครงการ..... **รับรองเมื่อวันที่**.....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย).....

.....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาอังกฤษ).....

.....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....เบอร์โทรศัพท์มือถือ ..... e-mail.....

หมายเลขอาสาสมัคร (Subject ID#).....

ลักษณะของการรายงาน : ☐ Protocol Violation ☐ Protocol Deviation ☐ Non-compliance

วันที่เกิดเหตุการณ์ (Date of Event)_____

วันที่ผู้วิจัยรับทราบ (Date Event Became Known to Investigator)_____

วันที่จัดทำรายงาน (Date Form Completed)_____

ชนิดของการดำเนินการที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน (Type of Protocol Violation/Deviation)

☐ การสุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม (Randomization of ineligible patient)

☐ การรับอาสาสมัครที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการ (Eligibility criteria exception)

☐ ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ (Screening procedure required by protocol not done)

☐ ทำตามขั้นตอนการคัดกรองหรือขั้นตอนการวิจัยนอกระยะเวลาที่ระบุ (Screening or On-study procedure/lab done outside the protocol required time)

☐ การรักษาไม่ตรงตามที่ระบุ (Incorrect therapy given to patient)

☐ การให้ยาไม่ตรงตามที่ระบุ (Medication non-compliance)

☐ ไม่ทำตามขั้นตอนการวิจัยที่ระบุ (On-study procedure required by protocol not completed)

☐ การนัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ(Visit non-compliance)

☐ รายงานการต่ออายุล่าช้าหรือไม่รายงานความก้าวหน้าตามที่คณะกรรมการกำหนด หรือไม่แจ้งปิดโครงการวิจัย

☐ ใช้แบบคำชี้แจงอาสาสมัครและแบบคำยินยอมอาสาสมัครฉบับที่ไม่ได้ประทับตรารับรองจากศูนย์ฯ

☐ ใช้ใบประชาสัมพันธ์ที่ไม่ได้ประทับตรารับรองจากศูนย์ฯ

☐ อื่น ๆ (Other) ได้แก่ .....

<u>การบันทึกลักษณะของการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด :</u>

<u>ผลกระทบของการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่มีต่ออาสาสมัคร:</u>

<u>ขั้นตอนที่ดำเนินการเพื่อการแก้ไขการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด</u>

....

ผู้วิจัยหลัก ***วันที่ เดือน พ.ศ.***

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน.....

ที่ อว...../..... **วันที่**.....

เรื่อง ขอแจ้งปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอแจ้งปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

.....

.....

.....

เลขที่โครงการ HE..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่ ...../..... **และบัดนี้การวิจัยได้ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว** จึงขอแจ้งแก่คณะกรรมการและได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด
3. แผ่นบันทึกข้อมูลตามข้อ 1 และ 2 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น / ไฟล์ข้อมูลเอกสารหมายเลข 1 – 2 ที่จัดส่งไปยังอีเมล์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....

(.....) (.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน
หรือคณบดี

แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

รหัสโครงการ..... **รับรองเมื่อวันที่**.....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....เบอร์โทรศัพท์มือถือ ..... e-mail.....

สังกัด.....

แหล่งทุน.....

ระยะเวลาดำเนินการวิจัย ตั้งแต่.....**ถึง**.....

รายละเอียด

1. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการแล้วใช่หรือไม่

   ☐ ไม่ใช่

   ☐ ใช่ โปรดแนบสำเนาการลงนามในเอกสารแบบคำชี้แจงและแบบแสดงความยินยอมของอาสาสมัครคนแรก พร้อมการลงนามรับรองสำเนาถูกต้องของนักวิจัย

2. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครหรือตัวอย่างในโครงการตั้งแต่เริ่มดำเนินการจนถึงวันที่รายงาน ให้กรอกข้อมูลในช่องที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ศึกษาในโครงการวิจัย

สำหรับโครงการที่มีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย	โครงการวิจัยที่ศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว	โครงการวิจัยที่ศึกษาจากตัวอย่าง/ตัวอย่างชีวภาพฯ
2.1 อาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด จำนวน ..... ราย 2.2 อาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Total subjects consented) จำนวน..... ราย คิดเป็นร้อยละ ..... ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย 2.3 อาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (Screening failure) จำนวน..... ราย	2.1 ข้อมูลที่ต้องการทั้งหมด จำนวน ..... ราย หรือ ระยะเวลาที่ต้องการเก็บข้อมูล จาก ..... ถึง ..... 2.2 ข้อมูลที่ได้ จำนวน ..... ราย คิดเป็นร้อยละ ..... ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย 2.3 ข้อมูลที่เสร็จสิ้นแล้ว (Completed subjects) จำนวน ..... ราย	2.1 ตัวอย่างชีวภาพฯที่ต้องการทั้งหมด จำนวน .....ตัวอย่าง 2.2 ตัวอย่างชีวภาพฯ ที่ได้ จำนวน ..... ตัวอย่าง (คิดเป็นร้อยละ ..... ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย 2.3 ตัวอย่างชีวภาพฯที่เสร็จสิ้นการวิจัย จำนวน ..... ตัวอย่าง

สำหรับโครงการที่มีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย	โครงการวิจัยที่ศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว	โครงการวิจัยที่ศึกษาจากตัวอย่าง/ตัวอย่างชีวภาพฯ
2.4 อาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal) จำนวน ..... ราย 2.5 อาสาสมัครที่เสียชีวิต (Death) ระหว่างการวิจัยตั้งแต่เริ่มดำเนินการวิจัย จำนวน.....ราย และเป็นอาสาสมัครที่อยู่ในช่วงรายงาน จำนวน ..... ราย 2.6 อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย (Active subjects) จำนวน ..... ราย 2.7 อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม (Subjects in follow-up) จำนวน ..... ราย 2.8 อาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Completed or Inactive subjects) (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 2.3 ถึงข้อ 2.7) จำนวน ..... ราย		

O กรณีที่ไม่เข้าข่ายตามข้อ 2 ขอให้ระบุรายละเอียด .....

3. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน
   3.1. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครทั้งสิ้น จำนวน .....ราย
   3.2. เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน จำนวน .....ราย

   (เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่เหตุการณ์ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย)

4. ข้อมูลเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน(unexpected or unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน (เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงเหตุการณ์ใดๆที่ไม่ใช่อาการไม่พึงประสงค์รุนแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี อาสาสมัครเสียชีวิตจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมในโครงการวิจัยฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูล เช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

   ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดระบุรายละเอียดและจำนวน.....เหตุการณ์ (หากไม่เคยแจ้งให้แนบรายงานประกอบ)

5. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

   5.1. มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

   ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน (AF/03-07/V1.0)

   5.2. มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

   ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน (AF/03-07/V1.0)

   5.3. มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

   ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน

6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

   ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบเอกสาร (AF/03-07/V1.0)

7. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในระหว่างการดำเนินการวิจัยหรือไม่

   ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดระบุ หรือแนบรายงาน.....

8. สรุปผลการวิจัยเบื้องต้น (ตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย) .....

.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน ..... โทร. **.....**

ที่ อว ..... **วันที่** .....

เรื่อง ขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง

เรียน ผู้อำนวยการศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....สังกัด.....สถานะ

☐ เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย ☐ เป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย ☐ อื่น ๆ (ระบุ).....

มีความประสงค์

[ ] ขอข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย

[ ] สำเนาเอกสารโครงการวิจัย

[ ] ขอหนังสือรับรอง ☐ ฉบับใหม่ ☐ ถ่ายสำเนาฉบับเดิม โดยขอเป็น ☐ ฉบับภาษาไทย ☐ ฉบับภาษาอังกฤษ

[ ] อื่น ๆ (ระบุ) .....

โปรดระบุเหตุผลในการขอ.....

เลขที่โครงการวิจัย (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัยฯ) HE.....

ชื่อโครงการ(ภาษาไทย) (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัยฯ) .....

.....

ชื่อโครงการ(ภาษาอังกฤษ) (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัยฯ) .....

.....

ชื่อ-นามสกุล หัวหน้าโครงการ (ภาษาไทย).....

ตำแหน่งทางวิชาการ(ภาษาไทย).....

ชื่อภาควิชา-คณะ (ภาษาไทย) .....

เคยเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เมื่อ.....ผ่านการรับรองเมื่อ.....

<u>กรณีขอเป็นฉบับภาษาอังกฤษ</u>

ชื่อ-นามสกุล หัวหน้าโครงการ (ภาษาอังกฤษ).....

ตำแหน่งทางวิชาการ(ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อภาควิชา-คณะ (ภาษาอังกฤษ).....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....ผู้ขอ

( )

ส่วนที่ 2 สำหรับสำนักงานเท่านั้น

☐ อนุญาตให้ดำเนินการตามที่ผู้ขอต้องการได้

☐ ไม่อนุญาต เนื่องจาก .....

ลงชื่อ.....ผู้อนุญาต

( )

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

หมายเหตุ:

1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะดำเนินการให้ภายใน 2 สัปดาห์ หลังจากยื่นเอกสาร
2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ สงวนสิทธิ์ในการพิจารณาให้ข้อมูลหรือเอกสาร
3. ค่าใช้จ่ายในกรณีที่มีการถ่ายสำเนา ผู้ขอจะเป็นผู้รับผิดชอบเอง

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน ..... โทร. .....

ที่ ..... **วันที่** .....

เรื่อง ขอเอกสารยืนยันกรณีโครงการวิจัยไม่เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

ข้าพเจ้า..... สังกัด.....

สถานะ

☐ เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย ☐ เป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย ☐ อื่นๆ (ระบุ).....

มีความประสงค์เพื่อขอเอกสารยืนยันกรณีโครงการวิจัยไม่เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์สำหรับ

ชื่อโครงการ(ภาษาไทย) .....

.....

ชื่อโครงการ(ภาษาอังกฤษ) .....

.....

เหตุผลในการขอ (เพื่อประกอบการขอทุน/ตีพิมพ์ในวารสาร).....

โดยงานวิจัยไม่เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์เนื่องจาก

☐ เป็นการศึกษาประเภท systematic review / meta-analysis

☐ การศึกษาประเภทอื่น ๆ ที่ไม่ใช่การศึกษาในมนุษย์ หรือข้อมูลส่วนบุคคลที่ได้จากมนุษย์ หรือตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากมนุษย์ โปรดระบุรายละเอียด.....

.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....ผู้ขอ

( )

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

ที่ อว...../..... **วันที่**.....

เรื่อง ขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง

เรียน เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

ข้าพเจ้า..... ตำแหน่ง..... สังกัด.....สถานะ

☐ เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย ☐ เป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย ☐ อื่น ๆ (ระบุ).....

มีความประสงค์

[ ] ขอข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย

[ ] สำเนาเอกสารโครงการวิจัย

[ ] ขอหนังสือรับรอง ☐ ฉบับใหม่ ☐ ถ่ายสำเนาฉบับเดิม โดยขอเป็น ☐ ฉบับภาษาไทย ☐ ฉบับภาษาอังกฤษ

[ ] อื่น ๆ (ระบุ) .....

โปรดระบุเหตุผลในการขอ.....

หมายเลขสำคัญโครงการ HE.....

เรื่อง (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ) .....

ชื่อ-นามสกุล หัวหน้าโครงการ

(ภาษาไทย).....

ตำแหน่งทางวิชาการ

(ภาษาไทย)..... ชื่อภาควิชา-คณะ

(ภาษาไทย)..... เคยเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เมื่อ.....ผ่านการรับรองเมื่อ..... กรณีขอเป็นฉบับภาษาอังกฤษ

ชื่อ-นามสกุล หัวหน้าโครงการ (ภาษาอังกฤษ).....

ตำแหน่งทางวิชาการ(ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อภาควิชา-คณะ (ภาษาอังกฤษ).....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....ผู้ขอ

(.....)

ส่วนที่ 2 สำหรับสำนักงานจริยธรรมฯ เท่านั้น

☐ อนุญาตให้ดำเนินการตามที่ผู้ขอต้องการได้

☐ ไม่อนุญาต เนื่องจาก .....

ลงชื่อ.....ผู้อนุญาต

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

หมายเหตุ:

1. สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะดำเนินการให้ภายใน 2 สัปดาห์ หลังจากยื่นเอกสาร
2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ สงวนสิทธิ์ในการพิจารณาให้ข้อมูลหรือเอกสาร