บันทึกข้อความ

AF/06-03/001.0

หน้าที่ 1 ของ 9 หน้า

**ส่วนราชการ**...................................................................................................................................................

**ที่** อว …………/………………………….……. วันที่........................................................................

**เรื่อง** การขอเสนอโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited review)

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

 ข้าพเจ้า.............................................สังกัด………………………………………………………………………

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)................................................................................

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

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. หลักฐานการชำระเงิน จำนวน 1 ชุด

2. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด
 (Expedited review) จำนวน 1 ชุด

3. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 1 ชุด

4. เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร (ดูตัวอย่างใน website) *ถ้ามี* จำนวน 1 ชุด

5. แบบคำยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร (ดูตัวอย่างใน website) หรือแบบเสนอขอ
 ยกเว้นการขอความยินยอมด้วยการลงนาม (ดูตัวอย่างใน website) *ถ้ามี* จำนวน 1 ชุด

6. ประวัติความรู้ความชำนาญของนักวิจัย ภาษาไทย รวมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรม
 การวิจัยในมนุษย์ จำนวน 1 ชุด

7. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (เช่น แบบบันทึกข้อมูล, คู่มือนักวิจัย, แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์,
 ฯลฯ) จำนวน 1 ชุด

8. สำเนาแบบเสนอเค้าโครงวิทยานิพนธ์หรือเค้าโครงการวิจัยของนักศึกษา (กรณีเป็น
 นักศึกษา) จำนวน 1 ชุด

9. หนังสือขออนุญาตใช้ตัวอย่างชีวภาพจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล *ถ้ามี* จำนวน 1 ชุด

10. หนังสือลงนามขออนุญาตให้ใช้ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการโดยหัวหน้าโครงการวิจัยเดิม
 และแบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม *ถ้ามี* จำนวน 1 ฉบับ

11. หนังสือขออนุญาตใช้ข้อมูลที่มีอยู่แล้วหรือแบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม
 *ถ้ามี* จำนวน 1 ชุด

12. ส่งข้อเสนอโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ระบบขอรับการพิจารณาจริยธรรม
 การวิจัยในมนุษย์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

AF/06-03/001.0

หน้าที่ 2 ของ 9 หน้า

ลงชื่อ............................................. ลงชื่อ.....................................................

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

 อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ หัวหน้าโครงการวิจัย

 กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ...........................................

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

 หัวหน้าหน่วยงาน

**แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited review)**

AF/06-03/001.0

หน้าที่ 3 ของ 9 หน้า

**1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ**

**2. หัวหน้าโครงการวิจัย (และชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาถ้าหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา) และหน่วยงานที่
 สังกัดทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ หมายเลขโทรศัพท์มือถือ .................... e-mail .......................**

**3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ**

**4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย**

**5. วัตถุประสงค์ของโครงการ**

**6. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้าง**

**7. ในการเตรียมโครงการวิจัยนี้**

[ ] ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ

นักวิจัยหรือนักชีวสถิติ ชื่อ...........................................ลายมือชื่อ...................…........................

[ ] ไม่ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ

**8. ระเบียบวิธีวิจัย**

* เป็นการศึกษาข้อมูลไปข้างหน้า (ต้องมีการขอความยินยอมอาสาสมัคร และให้ตอบรายละเอียดข้อ 9. )
* เป็นการศึกษาทั้งข้อมูลไปข้างหน้าและมีอยู่แล้ว (ต้องมีการขอความยินยอมอาสาสมัคร และให้ตอบรายละเอียดข้อ 9.)
* เป็นการศึกษาข้อมูลที่มีอยู่แล้ว (ให้ข้ามไปตอบข้อ 9.4 หรือ 9.6)

**9. โครงการวิจัยเข้าข่ายโครงการตามหลักเกณฑ์ฯ ข้อใด**

🞎 **9.1 โครงการวิจัยเกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือด**

 🞎 9.1.1 มีการเจาะปลายนิ้ว/ส้นเท้า/ใบหู และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้งต่อวัน

1. บริเวณที่เจาะเลือด .....................................................
2. จำนวนครั้งที่เจาะ ....................................................... ต่อโครงการวิจัย
3. ปริมาณเลือดที่เจาะครั้งละ ................. มล.
4. หากเจาะมากกว่า 1 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกัน ................... นาที/ชั่วโมง/สัปดาห์/เดือน

🞎 9.1.2 มีการเก็บตัวอย่างเลือดทางหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่ (ไม่รวมสตรีมีครรภ์) และการเก็บ
 ตัวอย่างเลือดไม่เกิน 20 มิลลิลิตร และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้ง

1. จำนวนครั้งที่เจาะ ....................................................... ต่อโครงการวิจัย
2. ปริมาณเลือดที่เจาะครั้งละ ................. มล.
3. หากเจาะมากกว่า 1 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกัน .................. นาที/ชั่วโมง/สัปดาห์/เดือน

🞎 **9.2 โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำร่างกายและไม่ทำให้เกิด
 การบาดเจ็บแก่อาสาสมัคร วิธีการเก็บตัวอย่างชีวภาพจากอาสาสมัคร ได้แก่**

AF/06-03/001.0

หน้าที่ 4 ของ 9 หน้า

* + เล็บ หรือขน หรือผม ที่ไม่ก่อให้เกิดความน่าเกลียดภายหลังการเก็บตัวอย่าง
	+ ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก
	+ น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ
	+ รกที่ได้จากการทำคลอด
	+ น้ำคร่ำที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างการคลอด
	+ คราบจุลินทรีย์และหินน้ำลายเหนือเหงือกและใต้เหงือกวิธีการเก็บที่จัดเตรียมไว้ไม่รุกล้ำเกินกว่าการขูดหินน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรการป้องกันปกติ และการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับ
	+ ฟันน้ำนม หรือฟันแท้ที่จะต้องได้รับการถอนจากการให้บริการทางทันตกรรม
	+ เยื่อบุผิวช่องปาก โดยการขูดเยื่อบุช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้าย
	+ เซลล์ผิวหนังจากการขูด หรือการป้าย
	+ เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist nebulization

**หมายเหตุ** นอกเหนือจากที่ระบุข้างต้น (ต้องขอรับการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ)

🞎 **9.3 โครงการวิจัยที่ต้องมีการเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกล้ำร่างกาย (noninvasive
 procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยต้องไม่มีการใช้ยาระงับความ
 รู้สึกตัวหรือยานอนหลับ และไม่เกี่ยวข้องกับ X-ray หรือ microwaves หากมีการใช้
 เครื่องมือแพทย์ จะต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว การเก็บข้อมูลโดย
 กระบวนการที่ไม่มีการรุกล้ำร่างกาย (noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติใน
 การดูแลรักษาผู้ป่วย ได้แก่**

* ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้นของหัวใจ
วัดอัตราการหายใจ
* Sensor ที่ติดตามผิวหนัง เช่น การวัดปริมาณออกซิเจนจากปลายนิ้ว
* การทดสอบหรือวัดระดับการรับสัมผัส (เช่น visual acuity, audiometry, algometry, smell test)
* Magnetic Resonance Imaging (MRI)
* Electrocardiography, electroencephalography, thermography, detection of naturally occurring radioactivity, electroretinography, ultrasound, diagnostic infrared imaging, Doppler blood flow และ echocardiography
* Moderate exercise, muscle strength testing, การประเมิน body composition และ flexibility test ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร

**หมายเหตุ** นอกเหนือจากที่ระบุข้างต้น (ต้องขอรับการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ)

🞎 **9.4 เป็นการศึกษาที่ใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน/เอกสาร/บันทึก/เสียง/ภาพเคลื่อนไหว/ภาพถ่าย/
 ภาพลายพิมพ์ หรือสิ่งส่งตรวจซึ่งถูกเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่งานวิจัย (เช่น การดูแล
 รักษาปกติหรือการตรวจวินิจฉัยโรคตามปกติ) และไม่ใช่การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ Post marketing**

AF/06-03/001.0

หน้าที่ 5 ของ 9 หน้า

9.4.1 ระบุแหล่งข้อมูลที่ใช้ (เช่น เวชระเบียน ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ฯลฯ)
ของสถานที่ใด และช่วงเวลาที่ต้องการรวบรวม

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

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

9.4.2 ระบุข้อมูลที่ใช้ที่จะนำมาใช้ในการวิจัย (เช่น เพศ อายุ ผลการตรวจพยาธิวิทยาชิ้นเนื้อ ผลการตรวจภาพถ่ายรังสีผลการตรวจความหนาแน่นของกระดูก เป็นต้น)

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

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

9.4.3 มีแพทย์ผู้รักษาเป็นผู้ร่วมวิจัย ได้แก่ .................................................................................

🞎 **9.5 เป็นการศึกษาที่ใช้ข้อมูลในรูปแบบของเสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย ภาพลายพิมพ์ เพื่อวัตถุประสงค์
 การวิจัย (Collection data from voice, video, digital or image recordings made
 for research purposes)**

9.5.1 ประเภทของข้อมูลที่ใช้

 🞏 รูปแบบของเสียง

 🞏 ภาพเคลื่อนไหว

 🞏 ภาพถ่าย

 🞏 ภาพลายพิมพ์

9.5.2 ระบุวิธีการเก็บข้อมูลและช่วงเวลาที่เก็บข้อมูล

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

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

🞏 **9.6 การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen
 /surplus blood) หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการ
 ที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว**

9.6.1 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษา คือ ........................................................................................

 🞏 ได้จากงานบริการตามปกติ ระบุหน่วยงาน.....................................................................

 ระบุวิธีได้มา......................................................................................................................

 (พร้อมแนบหนังสือขออนุญาตใช้ตัวอย่างชีวภาพจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล)

 🞏 ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการวิจัยที่เคยผ่านความเห็นชอบ

 ชื่อโครงการวิจัย.............................................................................................................

 ซึ่งผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขที่โครงการ .....................

 (พร้อมแนบหนังสือลงนามอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการโดยหัวหน้าโครงการวิจัยเดิมและแบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม)

9.6.2 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษามีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงโดยตรงหรือโดยอ้อมยังอาสาสมัครได้ เช่น
 ชื่อ สกุล /เลขประจำตัวประชาชน /เลขที่เวชระเบียน /เลขที่ประกันสังคม /บัตรประจำตัวต่าง ๆ

AF/06-03/001.0

หน้าที่ 6 ของ 9 หน้า

🞏 ไม่มีข้อมูลเชื่อมโยง

🞏 มีข้อมูลเชื่อมโยง ท่านจะทำการเข้ารหัสข้อมูลผู้ป่วยและตัดตอนข้อมูลไม่ให้มีความ
 เชื่อมโยงภายหลัง

9.6.3 ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการระมัดระวัง และรักษาความลับ ตัดตอนความเชื่อมโยงของผู้ป่วยหรือ
 ผู้เป็นเจ้าของข้อมูล ทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย

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

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

**10. กลุ่มประชากร**

10.1 จำนวนอาสาสมัครหรือกลุ่มตัวอย่างที่ต้องทั้งหมด .......................... ราย

 โปรดระบุรายละเอียดการได้มาซึ่งจำนวนอาสาสมัครหรือกลุ่มตัวอย่าง ..............................................

10.2 แสดงสูตรและการคำนวณขนาดตัวอย่าง ……………………………………………………………………................

10.3 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ (Inclusion criteria) ***ถ้ามี***

10.4 เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากการศึกษา (Exclusion criteria) ***ถ้ามี***

10.5 มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) เหล่านี้หรือไม่

 🞎 ไม่เกี่ยวข้อง

🞎 เกี่ยวข้อง (ต้องขอรับการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ) ได้แก่

* ทารก เด็ก
* สตรีมีครรภ์
* ผู้สูงอายุ
* ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง
* ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง
* ผู้พิการ
* ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม นักเรียน/นักศึกษา ผู้ใต้บังคับบัญชา
* อื่น ๆ ระบุ........................................................................................

10.6 ใช้วิธีการใดที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ (เช่น ติดป้ายประชาสัมพันธ์
 ลงสื่อ สิ่งพิมพ์ วิทยุ หรือ ขอความร่วมมือจากแพทย์ผู้รักษา เป็นต้น) ***ถ้ามี***

10.7 หากมีค่าตอบแทนหรือรางวัล กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด ***ถ้ามี***

**11. วิธีการเชิญชวนเข้าร่วมโครงการด้วยการลงลายมือชื่อยินยอมหรือด้วยวาจา (โปรดระบุมาให้ชัดเจน) *ถ้ามี***

AF/06-03/001.0

หน้าที่ 7 ของ 9 หน้า

* ด้วยการลงลายมือชื่อ (ดังเอกสารแบบคำชี้แจงอาสาสมัครและแบบคำยินยอมที่แนบ)
* ด้วยวาจา โปรดแนบแบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้น (SNRUEC-Waiver of Consent)

 (พร้อมแนบแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร)

**12. อธิบายกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร *ถ้ามี***

12.1) ใครเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (ผู้ขอความยินยอมควรเป็นบุคคลที่ไม่มีอิทธิพลหรือ
 โน้มน้าวต่อการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัคร) ...........................................................

12.2) ขอความยินยอมจากอาสาสมัครเมื่อไร (อาสาสมัครมีโอกาสและเวลาเพียงพอต่อการซักถาม และ
 ทำความเข้าใจเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย) ................................................

12.3) สถานที่ที่ใช้ขอความยินยอมของอาสาสมัคร (สถานที่ที่มีความเป็นส่วนตัวและไม่เปิดเผยตัวตน
 ของอาสาสมัคร และสะดวกต่อการทำความเข้าใจและซักถามเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัคร
 ในโครงการวิจัย) ควรระบุให้ชัดเจน..................................................................................................

**13. การวิจัยครั้งนี้เป็น Multicenter study หรือไม่ ถ้าใช่โปรดให้ชื่อสถาบัน และรายชื่อผู้วิจัยจากสถาบันดังกล่าว ตลอดจนผู้สนับสนุนโครงการ (เฉพาะในประเทศไทย) เช่น บริษัทผู้ผลิตยา/สารเคมีภัณฑ์ เป็นต้น *ถ้าเกี่ยวข้อง***

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

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

**14. ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการระมัดระวัง และรักษาความลับ ตัดตอนความเชื่อมโยงของผู้ป่วยหรือผู้เป็น เจ้าของข้อมูล ทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย**

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

**15. รายละเอียดงบประมาณทั้งหมดของโครงการวิจัย**

**16. ความเกี่ยวข้องของผู้วิจัยกับบริษัทผู้สนับสนุนโครงการวิจัย** เช่น

* ถือครองหุ้นของบริษัทผู้สนับสนุน โปรดระบุรายละเอียดจำนวนหุ้น
* เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ยาหรือเครื่องมือแพทย์ หรือ
* ได้รับเงินเดือนจำนวน............................................ บาท/เดือน เป็นค่าที่ปรึกษา
* ได้รับเชิญเป็นวิทยากรบรรยายของบริษัท หรือการสนับสนุนให้เข้าประชุมวิชาการที่ต่างประเทศ ในช่วงปีที่ผ่านมากรุณาแจ้งรายละเอียด........................................................................................
* อื่น ๆระบุ.........................................................................................................................................
* ไม่เกี่ยวข้อง

**17. ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

AF/06-03/001.0

หน้าที่ 8 ของ 9 หน้า

ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้ โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน

1. ชื่อผู้วิจัย..........................หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม........................และปีที่ศึกษา...............
2. ชื่อผู้วิจัย..........................หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม........................และปีที่ศึกษา...............
3. ชื่อผู้วิจัย..........................หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม........................และปีที่ศึกษา...............

**18. โครงการวิจัยนี้**

18.1 คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือน…..……พ.ศ…………… เสร็จสิ้นเดือน…….………พ.ศ…………….

18.2 คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ …………………….…ปี…………….…..เดือน

**19. การทำวิจัยโครงการนี้ ได้แนบเอกสารเพื่อประกอบการขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ ดังต่อไปนี้**

* หลักฐานการชำระเงิน จำนวน 1 ชุด
* แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited review) จำนวน 1 ชุด
* โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 1 ชุด
* เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร (ดูตัวอย่างใน website) *ถ้ามี* จำนวน 1 ชุด
* แบบคำยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัครที่ (ดูตัวอย่างใน website) หรือ แบบเสนอขอยกเว้นการขอความยินยอมด้วยการลงนาม (ดูตัวอย่างใน website) *ถ้ามี* จำนวน 1 ชุด
* ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ รวมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 1 ชุด
* เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (เช่น แบบบันทึกข้อมูล, คู่มือนักวิจัย, แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์, ฯลฯ)
 จำนวน 1 ชุด
* สำเนาแบบเสนอเค้าโครงวิทยานิพนธ์หรือเค้าโครงการวิจัยของนักศึกษา (กรณีเป็นนักศึกษา)
 จำนวน 1 ชุด
* หนังสือขออนุญาตใช้ตัวอย่างชีวภาพจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล *ถ้ามี* จำนวน 1 ชุด
* หนังสือลงนามอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการโดยหัวหน้าโครงการวิจัยเดิม และแบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม *ถ้ามี* จำนวน 1 ชุด
* หนังสืออนุญาตใช้ข้อมูลที่มีอยู่แล้วหรือแบบแบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม
 *ถ้ามี* จำนวน 1 ชุด
* ส่งข้อเสนอโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ระบบขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

**ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ**

AF/06-03/001.0

หน้าที่ 9 ของ 9 หน้า

|  |  |
| --- | --- |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… | ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
| (……………………………….……………………..…………….) | (……………………………….……………………..…………….) |
| อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา  | หัวหน้าโครงการวิจัยลงชื่อ ..........................................................(...................................................................) ผู้ร่วมโครงการวิจัยลงชื่อ ..........................................................(...................................................................) ผู้ร่วมโครงการวิจัย |
| **โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว**ลงชื่อ............................................. |
|  (……………........…..…………….) |
|  หัวหน้าหน่วยงานหรือคณบดี |