บันทึกข้อความ

AF/07-03/001.0

หน้าที่ 1 ของ 9 หน้า

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

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

**เรื่อง** การขอเสนอโครงการวิจัยประเภทโครงการวิจัยการทดลองทางคลินิก (Clinical trial/Experimental study)
 เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

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

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

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. หลักฐานการชำระเงิน จำนวน 1 ชุด

2. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัย
 ทดลองทางคลินิก จำนวน 1 ชุด

3. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 1 ชุด

4. เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร จำนวน 1 ชุด

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

6. ประวัติความรู้ความชำนาญของนักวิจัย รวมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย
 ในมนุษย์ จำนวน 1 ชุด

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

8. สำเนาแบบเสนอเค้าโครงวิทยานิพนธ์หรือเค้าโครงการวิจัยของนักศึกษา (กรณีเป็น
 นักศึกษา) จำนวน 1 ชุด

9. ส่งข้อเสนอโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ระบบขอรับการพิจารณาจริยธรรม
 การวิจัยในมนุษย์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

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

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

 อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ หัวหน้าโครงการวิจัย

 กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

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

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

หัวหน้าหน่วยงาน

**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์**

AF/07-03/001.0

หน้าที่ 2 ของ 9 หน้า

**สำหรับโครงการวิจัยทดลองทางคลินิก (Clinical trial/Experimental study)**

*ยื่นแบบเสนอต้องให้รายละเอียดในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง (ให้ตอบทุกข้อ เรียงตามหัวข้อที่กำหนดให้ ถ้าไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง ห้ามข้ามไปหรือตัดออก)*

**1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ**

**2. หัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ เบอร์โทรศัพท์มือถือ ..........
 e-mail .......................**

**3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ**

**4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย (executive summary อย่างย่อ)**

**5. วัตถุประสงค์ของโครงการ (เขียนให้ชัดเจน)**

**6. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้าง**

**7. ประเภทของการศึกษาและระเบียบวิธีวิจัย คือ**

□ A. Treatment study โปรดระบุ................................................................................................

□ B. Diagnostic study โปรดระบุ …………………………..…………………………..……………………………

□ C. Epidemiological study โปรดระบุ …….…………………………………………………….………………

□ D. Descriptive study โปรดระบุ ………………………………………………………………………..………….

□ E. อื่น ๆ โปรดระบุ …………………….…………………………………………………………….……………………

**8. ความเป็นมาและการศึกษาในมนุษย์**

**A. ความเป็นมาของงานวิจัย (อย่างย่อพร้อมระบุเอกสารอ้างอิง)** …………………….……………………………

**B. การศึกษานี้เคยมีการศึกษาในมนุษย์มาก่อนหรือไม่**…………………….………………………………………………

**C. หากเคยทำในมนุษย์ เหตุใดต้องทำซ้ำอีก**…………………….………………………….............………………………

**D. หากไม่เคยทำการศึกษาในมนุษย์มาก่อนเคยมีการศึกษาทดลองในสัตว์ทดลองอย่างเต็มที่มาแล้วหรือยัง**…………………….………………………………………………………………………………………………………………

**9. กลุ่มประชากรอาสาสมัคร**

**A. จำนวนกี่คน**…………………….…………………………………………………

**B. ตัวเลขได้มาจากการคำนวณทางสถิติ (แสดงสูตรและวิธีคำนวณด้วย) หรือวิธีใด** ..………………….…

**C. เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ (Inclusion criteria)** …………………….……………...........

**D. เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)** …………………….……………………..

**E. เกณฑ์การนำอาสาสมัครออกจากการทดลอง (Withdrawal of participant criteria) หมายถึง ข้อบ่งชี้ที่แสดงให้เห็นว่าอาสาสมัครายนั้นจะได้รับอันตรายหากดำเนินการวิจัยต่อไป**

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

**F. เกณฑ์การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Early termination of study criteria) เช่น มีผล ข้างเคียงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครอย่างรุนแรงเกิดขึ้นเป็นจำนวนมาก หรือดำเนินการวิจัยไประยะหนึ่งแล้วพบว่าไม่สามารถจะพิสูจน์ประสิทธิผลตามที่คาดการณ์ไว้ในครั้งแรก หากไม่มี ขอให้ระบุว่า
“ไม่มี”**

AF/07-03/001.0

หน้าที่ 3 ของ 9 หน้า

…………………….……………………………………………………………………….…………………………………………………**…**

**G. มีการใช้อาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติด้วยหรือไม่** …………………….…………………………………………………

**H. มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) เหล่านี้หรือไม่**

 ไม่เกี่ยวข้อง

 เกี่ยวข้อง ได้แก่

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

**หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วยกรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้ พร้อมเสนอแนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มนี้**................................................................................................................................................................

**I. ใช้วิธีการใดที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ (เช่น ติดป้ายประชาสัมพันธ์ ลงสื่อสิ่งพิมพ์ วิทยุ หรือ ขอความร่วมมือจากแพทย์ผู้รักษา เป็นต้น)**

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

**J. หากมีค่าตอบแทนหรือรางวัล กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด**

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

**K. กรณีเป็นการวิจัยโดยใช้วิธี Randomized Controlled Trial (RCT) โปรดแสดงวิธีการแบ่งกลุ่ม**

…………………….……………………………………………………………………….…………………………………………………**….**

**10. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและการชดเชย**

**A. อธิบายความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ มีหรือไม่**

**B. ผู้วิจัยวางแผนที่จะป้องกันผลแทรกซ้อนและการดูแลรักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อนอย่างไร**

**C. ใครเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลกรณีเกิดผลแทรกซ้อน**

**D. ผู้วิจัยได้มีการจัดหาการประกันภัย ต่อความเสียหาย/บาดเจ็บ หรือไม่ อย่างไร**

**11. วิธีการรักษาหรือการปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย**

AF/07-03/001.0

หน้าที่ 4 ของ 9 หน้า

**A. โปรดอธิบายวิธีการศึกษาว่ามีความเหมือนหรือแตกต่างจากการปฏิบัติในงานปกติ (routine) อย่างไร**

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

**B. ทางเลือกอื่นของการวินิจฉัยหรือการรักษามีอะไรบ้าง**…………………….…………………………….............

**C. หากมีการใช้ยาหลอก (placebo) ในกลุ่มควบคุมกรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้ให้ประเมิน risk /benefit ที่พึงได้** …………………….………………………………………………......................…

**12. งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาสมุนไพร และผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ หรือไม่**

 ไม่เกี่ยวข้อง **(ข้ามไปข้อ 14)**

 เกี่ยวข้อง ให้ระบุยาสมุนไพรหรือตำรับยาที่ใช้มีลักษณะดังต่อไปนี้ เลือกข้อใดข้อหนึ่งเพียงข้อเดียว

* เป็นการศึกษายาในตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยที่เป็นไปตามข้อบ่งใช้และวิธีการใช้ตามหลักการของเวชกรรมแผนไทย หรือเวชกรรมแผนทางเลือก
* เป็นการศึกษายาในตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยตามมีข้อบ่งใช้
ของการแพทย์แผนปัจจุบันที่สอดคล้องหรืออ้างอิงตามข้อบ่งใช้ตามหลักการเวชกรรม
แผนไทย หรือเวชกรรมแผนทางเลือก
* เป็นการศึกษายาสมุนไพรโดยเป็นข้อบ่งใช้ของการแพทย์ปัจจุบันที่ไม่ปรากฏ สามารถอ้างอิง ตามหลักการในตำราการแพทย์แผนไทยหรือเวชกรรมแผนทางเลือก
* การใช้อาหารหรือเสริมอาหารเพื่อหวังผลด้านสุขภาพ การศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ใช้ยาเตรียมจากสารธรรมชาติในแบบแปรรูปสมัยใหม่ (สารสกัดบริสุทธิ์หรือกึ่งบริสุทธิ์ และสารอนุพันธุ์ใหม่)

**13. ผู้วิจัยแสดงหลักฐานเอกสารต่อไปนี้ประกอบ ขีดเครื่องหมาย ✓ ในหัวข้อที่ส่งเอกสารกำกับ**

 ถ้าผ่านการรับรองจาก อย. แล้ว ให้แนบเอกสารกำกับยา (Package Insert)

 เอกสารแสดงข้อกำหนดการใช้ที่สอดคล้องกับการแพทย์แผนทางเลือก: โรคที่หวังผล วิธีให้ ขนาดยา
 ระยะเวลา ฯ (อ้างอิงหนังสือ ตำรายาแผนไทย หรือตำราการแพทย์แผนไทย)

 ข้อมูลความปลอดภัยในมนุษย์ สัตว์ทดลอง ถ้ายาสมุนไพรยังไม่เคยทดลองใน มนุษย์

 วิธีการเตรียมยา สมุนไพร ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่ใช้ เป็นแบบยาโบราณดั้งเดิม หรือเป็น
 สารสกัดหยาบระบุวิธีการเตรียม

 ข้อมูลรายงานทางวิทยาศาสตร์ที่สนับสนุนฤทธิ์ที่จะนำมาศึกษา: การศึกษาในสัตว์ทดลอง
 การรวบรวมสังเกตในมนุษย์

 ถ้าเป็นการศึกษาอาหาร หรือเสริมอาหาร ให้แสดงหลักฐานว่าเป็นอาหารที่บริโภคทั่วไป หรือ
อาหารประจำถิ่นหรืออาหารที่ได้จดทะเบียนเป็นอาหารในมนุษย์

**14. งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาแผนปัจจุบันหรือไม่**

AF/07-03/001.0

หน้าที่ 5 ของ 9 หน้า

 ไม่เกี่ยวข้อง **(ข้ามไปข้อ 15)**

 เกี่ยวข้อง ให้ระบุชื่อ ยา พร้อมรายละเอียดที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้แยกตามชนิดของยา

1. .................................................. (โปรดระบุวิธีการใช้, ปริมาณยา, ความถี่)
* ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข แล้วสำหรับรักษา โรค........................................................และได้แนบเอกสารกำกับยา (Package Insert)
* ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. แต่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ และได้แนบหลักฐานคู่มือนักวิจัย (Investigator’s Brochure ฉบับที่...................... วันที่.................................)
* ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ แต่มีการทดลองในสัตว์ และได้แนบรายงานการวิจัยหรือเอกสารตำราที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ระบุ................................................

**15. งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบเครื่องมือทางการแพทย์ หรือไม่**

 ไม่เกี่ยวข้อง

 เกี่ยวข้อง ให้ระบุชื่อเครื่องมือทางการแพทย์ ชื่อ......................................................พร้อมรายละเอียด ที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้

**A. รายละเอียดการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)**

* + ผ่านการรับรองจาก อย. แล้ว สำหรับรักษาโรค......................................... และได้แนบ**เอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device Specification) และรายละเอียดการทำงานเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ (Operation Manual)**
	+ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. แต่เป็นเครื่องมือที่ได้ดัดแปลงหรือปรับปรุงจากเครื่องมือที่เคยได้รับการรับรองจาก อย. โดยแนบ**หลักฐานข้อมูลการทดสอบเปรียบเทียบทางเทคนิคของเครื่องมือใหม่กับเครื่องมือ ต้นแบบ** **รวมถึง เอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device Specification) รายละเอียดการทำงาน (Operation Manual)**
	+ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และเป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ เคยมีการศึกษาในมนุษย์ และได้แนบ**เอกสารผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องรวมถึง เอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device Specification) รายละเอียดการทำงาน (Operation Manual)**
	+ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และเป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ **ยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ แต่มีการทดลองในสัตว์ และได้แนบรายงานการวิจัยที่เกี่ยวข้องรวมถึง เอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device Specification) รายละเอียดการทำงาน (Operation Manual)**
	+ **อื่นๆ ระบุ** .................................................................................................................................

 **B. วิธีการใช้เครื่องมือทางการแพทย์**

* ใช้ภายนอกร่างกาย โปรดระบุ...................................................................................................
* ใช้ภายในร่างกาย โปรดระบุ......................................................................................................

**16. รายละเอียดการตรวจที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (โปรดระบุบริเวณที่ตรวจ ระยะเวลา ความถี่)**

AF/07-03/001.0

หน้าที่ 6 ของ 9 หน้า

A. การตรวจที่มีการนำเครื่องมือเข้าไปในร่างกาย (Invasive procedure) ได้แก่

 ระบุ ........................... (เช่น การฉายรังสีเฉพาะที่หรือทั้งตัว การดมยา การใส่สายสวนท่อ-
ส่องกล้อง เป็นต้น)

B. การตรวจที่ไม่มีการนำเครื่องมือเข้าไปในร่างกาย (Noninvasive procedure) ได้แก่

 ระบุ ........................ (เช่น การเอกซเรย์, ECG, EEG การวัดความดันโลหิต เป็นต้น)

**17. สิ่งส่งตรวจ (specimen) ที่จะนำออกจากร่างกายอาสาสมัคร คืออะไร จำนวนเท่าใด ความถี่ที่ใช้เก็บ**

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

**18. การยินยอมเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร (Written หรือ Verbal Informed Consent โปรด ขีดเครื่องหมาย ✓ หน้าข้อ)**

* + A. โดยการลงลายมือชื่อ (โปรดแนบแบบฟอร์มใบยินยอม และคำชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัคร
	มาด้วย)
	+ B. โดยวาจา โปรดแนบแบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้น (SNRUEC-Waiver of Consent)
* C. โดยวาจาในเบื้องต้น และตามด้วยการลงลายมือชื่อในภายหลัง (โปรดระบุเหตุผลเพิ่มเติมใน
ประเด็นข้างล่างและบอกแนวทางขอความยินยอมโดยการลงชื่อในภายหลังให้ทราบด้วย และแนบคำกล่าวชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัครหรือผู้แทนมาด้วย)
1. การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตหรือไม่และเหตุผลที่ต้องนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่การวิจัยทั้ง ๆ ที่มีการดูแลรักษาที่เป็นมาตรฐาน
2. เหตุผลที่ไม่สามารถขอความยินยอมจากอาสาสมัครโดยการลงลายมือชื่อ
3. การนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่โครงการวิจัยเป็นไปเพื่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครหรือไม่
4. เหตุผลที่ไม่อาจทำการวิจัยนี้ได้หากไม่อนุญาตให้ขอการยินยอมด้วยวาจา

**19. อธิบายกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร**

 1) ใครเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (ผู้ขอความยินยอมควรเป็นบุคคลที่ไม่มีอิทธิพลหรือโน้มน้าวต่อการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัคร) .............................................................................

 2) ขอความยินยอมจากอาสาสมัครเมื่อไร (อาสาสมัครมีโอกาสและเวลาเพียงพอต่อการซักถามและทำความเข้าใจเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย) ............................................................

 3) สถานที่ที่ใช้ขอความยินยอมของอาสาสมัคร (สถานที่ที่มีความเป็นส่วนตัวและไม่เปิดเผยตัวตนของอาสาสมัคร และสะดวกต่อการทำความเข้าใจและซักถามเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย) ควรระบุให้ชัดเจน..........................................................................................................................

**20. ในการเตรียมโครงการวิจัยนี้ [ ] ไม่ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ [ ] ได้ปรึกษานักวิจัยหรือ
นักชีวสถิติ**

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

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

**21. งานวิจัยมีการใช้คู่มือหรือแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐาน** **หรือไม่ [ ] ไม่เกี่ยวข้อง [ ] เกี่ยวข้อง ให้ระบุ**

AF/07-03/001.0

หน้าที่ 7 ของ 9 หน้า

 [ ] คู่มือหรือแนวปฏิบัติได้รับการรับรองจากสมาคมวิชาชีพ/ราชวิทยาลัย โปรดระบุชื่อ ......................

 (พร้อมแนบหลักฐาน)

 [ ] คู่มือหรือแนวปฏิบัติได้รับอนุญาตจากหน่วยงาน/แผนกที่จะนำคู่มือหรือแนวปฏิบัติไปใช้
 โปรดระบุ ......................

 ผู้รับผิดชอบของหน่วยงาน/แผนก ชื่อ................................... ลายมือชื่อ…………………………….…………

 [ ] คู่มือหรือแนวปฏิบัติได้ผ่านผู้ทรงคุณวุฒิ

 ผู้ทรงคุณวุฒิ ชื่อ……………………..……………ลายมือชื่อ…………………………….…………

 ผู้ทรงคุณวุฒิ ชื่อ……………………..……………ลายมือชื่อ…………………………….…………

 ผู้ทรงคุณวุฒิ ชื่อ……………………..……………ลายมือชื่อ…………………………….…………

 [ ] คู่มือหรือแนวปฏิบัติยังไม่ผ่านผู้ทรงคุณวุฒิ

**22. การวิจัยครั้งนี้เป็น Multicenter study หรือไม่ ถ้าใช่โปรดให้ชื่อสถาบัน และรายชื่อผู้วิจัย
จากสถาบันดังกล่าว ตลอดจนผู้สนับสนุนโครงการ เช่น บริษัทผู้ผลิตยา/สารเคมีภัณฑ์ เป็นต้น**

**23. รายละเอียดงบประมาณทั้งหมดของโครงการวิจัย** …………………….…………………………………………………**...**

**24. ความเกี่ยวข้องของผู้วิจัยกับบริษัทผู้สนับสนุนโครงการวิจัย เช่น**

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

**25. ภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบ**

 **A. ปัจจุบันผู้วิจัยมีจำวนโครงการวิจัยภายใต้การดูแลกี่โครงการ** …………………….……………………………

 **B. จำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในความดูแลรวมทั้งสิ้นเท่าไหร่** ….…………………………………………………

 **C. ผู้วิจัยจะบริหารจัดการโครงการเหล่านี้ได้อย่างไรโดยไม่เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรืองานประจำอื่นๆ**

 …………………….…………………………………………………**……………………………………………………………………….**

**26. ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยหรือไม่**

* ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้ โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน
1. ชื่อผู้วิจัย..........................หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม........................และปีที่ศึกษา...............
2. ชื่อผู้วิจัย..........................หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม........................และปีที่ศึกษา...............
3. ชื่อผู้วิจัย..........................หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม........................และปีที่ศึกษา...............
* ผู้วิจัยยังไม่เคยได้รับการอบรม แต่ผู้วิจัยได้จะวางแผนพัฒนาศักยภาพทีมผู้วิจัย ให้เป็นไปตามมาตรฐาน สากล ดังนี้ ................................................................................................................................................................

**27. โครงการวิจัยนี้**

AF/07-03/001.0

หน้าที่ 8 ของ 9 หน้า

 **A. คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือน ………..... พ.ศ. ….. เสร็จสิ้นเดือน …….………พ.ศ. ………**

 **B. คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ …………………… ปี …………….….. เดือน**

**28. การทำวิจัยโครงการนี้ ได้แนบเอกสารเพื่อประกอบการขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ ดังต่อไปนี้**

* หลักฐานการชำระเงิน จำนวน 1 ชุด
* แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก
 จำนวน 1 ชุด
* โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 1 ชุด
* เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร (ดูตัวอย่างใน website) จำนวน 1 ชุด
* แบบคำยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร (ดูตัวอย่างใน website) หรือ แบบเสนอขอยกเว้น
การขอความยินยอมด้วยการลงนาม (ดูตัวอย่างใน website) จำนวน 1 ชุด
* ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ รวมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 1 ชุด
* เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (เช่น แบบบันทึกข้อมูล, แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์, แบบรายงานเหตุการณ์ไมพึงประสงค์, คู่มือนักวิจัย, แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์, ฯลฯ) จำนวน 1 ชุด
* สำเนาแบบเสนอเค้าโครงวิทยานิพนธ์หรือเค้าโครงการวิจัยของนักศึกษา (กรณีเป็นนักศึกษา)
 จำนวน 1 ชุด
* ส่งข้อเสนอโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ระบบขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

**ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และผู้กรอกข้อความเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ**

AF/07-03/001.0

หน้าที่ 9 ของ 9 หน้า

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