

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ที่

จาก

วันที่

สิ่งที่ส่งมาด้วย

**เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

ด้วย ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....

คณะ/สถาบัน/หน่วยงาน.....

ได้เสนอโครงการวิจัยเรื่อง.....

.....  
และประสงค์จะเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้ โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณาความเหมาะสม และการคัดกรองงานวิจัยเพื่อเข้ารับการพิจารณาจริยธรรม โดยกลไกที่เกี่ยวข้องของระดับคณะ/สถาบัน/หน่วยงาน แล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการ จักเป็นพระคุณยิ่ง

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

ผู้วิจัยหลัก

วันที่...../...../.....

รับรองคำขอการพิจารณาจริยธรรม

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

คณบดี/ผู้อำนวยการ

วันที่...../...../.....

**แบบคำร้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  
(Application Form for Ethical Reviews)

1. ชื่อโครงการวิจัย (ไทย).....  
ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ).....
2. ชื่อผู้วิจัยหลัก (ไทย).....  
ชื่อผู้วิจัยหลัก (อังกฤษ).....  
หน่วยงาน / สถาบันที่สังกัด.....  
โทรศัพท์.....โทรสาร.....  
มือถือ.....E-mail Address : .....
3. สถานที่ติดต่อ บ้านเลขที่ ซอย ถนน ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์  
.....  
.....
4. หน่วยงาน / สถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย (ถ้ามี).....
5. ชนิดของโครงการวิจัย  
 การวิจัยเชิงทดลอง     การวิจัยเชิงคุณภาพ     การวิจัยเชิงปริมาณ  
 การวิจัยเชิงบูรณาการ(  อื่น ๆ โปรดระบุ.....
6. ข้อมูลพอสังเขปของโครงการวิจัย
  - 6.1 วัตถุประสงค์ของโครงการ  
.....  
.....
  - 6.2 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....  
.....
  - 6.3 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง  
 ประชากร จำนวน.....คน     กลุ่มตัวอย่าง จำนวน.....คน
  - 6.4 วิธีดำเนินการวิจัยโดยย่อ  
.....  
.....
  - 6.5 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย  
เครื่องมือ / อุปกรณ์ในการวิจัย โดยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย  
 แบบสอบถาม     แบบสัมภาษณ์     อื่น ๆ ระบุ.....
  - 6.6 ระยะเวลา
    - 6.6.1 ระยะเวลาที่ใช้ในการดำเนินการโครงการ.....ปี / เดือน / วัน
    - 6.6.2 ระยะเวลาที่ประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย อยู่ในโครงการ.....ปี / เดือน / วัน
7. แหล่งทุนวิจัย ระบุชื่อ.....

8. โครงร่างวิทยานิพนธ์ / โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการ/ผู้บริหาร.....

เมื่อวันที่.....

9. โครงการวิจัยนี้ เคยยื่นเสนอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อื่นหรือไม่

( ) ไม่เคย

( ) เคย ที่.....

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

ผู้วิจัยหลัก

วันที่ ...../...../.....

**ข้อกำหนดในการเสนอโครงการวิจัย  
เพื่อขอรับการพิจารณาให้รับรองการทำวิจัยในมนุษย์**

โปรดตรวจสอบว่าท่านได้จัดทำหัวข้อต่างๆ มาเรียบร้อยแล้ว โดยใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่กำหนด

ข้อ	หัวข้อ	ตรวจสอบ		หมายเหตุ
		มี	ไม่มี	
<b>หัวข้อพื้นฐาน</b>				
1	ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัดและสื่อความหมายได้ดี ถ้ามีชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษต้องมีความหมายตรงกับชื่อภาษาไทย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	บทนำ ให้ระบุรายละเอียด ดังนี้			
	3.1 ความเป็นมา	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	3.2 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	3.3 ประโยชน์ที่จะได้รับการวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	วัตถุประสงค์	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	ระบุสถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุนที่ชัดเจน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	สรุปย่อโครงการวิจัย (Summary Protocol Form) ความยาวไม่ควรเกิน 2 หน้ากระดาษ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	เอกสารอ้างอิง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	ประวัติผู้วิจัยทุกคน (อาจแยกเป็นส่วนหนึ่งต่างหาก)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่นๆ ทุกคน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	หนังสือแนะนำส่งจากหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัย กรณีวิจัยร่วมสถาบัน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	กรณีที่เป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศ ต้องมีผู้วิจัยหลักฝ่ายไทยและต่างประเทศฝ่ายละ 1 คน ที่เหลือเป็นผู้วิจัยร่วม	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	ใบประกาศจากบัณฑิตวิทยาลัยอนุมัติให้นักศึกษาดำเนินการ (กรณีเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาระดับปริญญาโทและปริญญาเอก)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>หัวข้อการวางแผนการวิจัย</b>		<b>มี</b>	<b>ไม่มี</b>	
15	กลุ่มประชากรที่จะศึกษา ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ควรระบุ			
	15.1 เพศ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	15.2 วัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	15.3 ลักษณะ หรือโรค หรือสภาวะเฉพาะ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	15.4 จำนวนประชากรที่ศึกษา และกลุ่มตัวอย่าง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

ข้อ	หัวข้อ	ตรวจสอบ		หมายเหตุ
		มี	ไม่มี	
<b>หัวข้อพิจารณาเฉพาะ</b>				
16	เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17	เกณฑ์การคัดแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion Criteria)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18	เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria)			
	18.1 เกณฑ์ให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	18.2 เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (Termination Criteria for the Study)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
19	กรณีเจาะเลือดให้ระบุจำนวนครั้ง ปริมาณและความถี่ในการเจาะ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
20	กรณีการทดลองยา ให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยา บริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่าย และทะเบียนยา	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
21	กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสาร รายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
22	กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัด หรือหัตถการอื่นใด ให้อธิบายวิธีพอสั่งเขป	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>หัวข้อพิจารณาด้านจริยธรรม</b>		<b>มี</b>	<b>ไม่มี</b>	
23	ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และการป้องกันแก้ไข	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
24	ระบุการตอบแทน ชดเชย การดูแลรักษาและแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้ถูกวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
25	เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ถูกวิจัยหรืออาสาสมัคร (Participant information sheet) เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ต้องระบุ ชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของแพทย์หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษา กรณีเกิดผลแทรกซ้อน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
26	ยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นแบบภาษาไทย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
27	(ร่าง) แบบสอบถาม / แบบสัมภาษณ์ / แบบบันทึกข้อมูล	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
28	มีการแสดงเหตุผล ความจำเป็น เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการ กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำ หรือใบยินยอมของอาสาสมัคร	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
29	เอกสารแสดงการยินยอมจากสถานพยาบาล โรงพยาบาล ห้องปฏิบัติการ หรืออื่นๆ ที่นักวิจัยขอความอนุเคราะห์ข้อมูล หรือตัวอย่างการทดลอง (กรณีเก็บตัวอย่างจากแหล่งข้อมูลที่มีอยู่แล้ว)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

ลงชื่อผู้วิจัย.....

(.....)

วันที่...../...../.....

หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย

INFORMED CONSENT FORM

การวิจัยเรื่อง .....

สถานที่ทำวิจัย.....วันให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า(นาย/นาง/นางสาว).....อายุ.....ปี.....เดือน  
อยู่บ้านเลขที่.....ซอย.....ถนน.....แขวง/ตำบล.....  
เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

ข้าพเจ้าลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยเรื่องนี้ โดยข้าพเจ้าได้รับทราบจากเอกสาร และคำอธิบายจาก  
ผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีวิจัย ผลที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่เกิดขึ้นจากการวิจัย  
โดยตลอดแล้ว มีความเข้าใจดี อีกทั้งผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ไม่  
ซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ ข้าพเจ้าจึงอนุญาตให้ผู้วิจัยนำข้อมูลจากข้าพเจ้าไปใช้ได้ตามวัตถุประสงค์ของ  
โครงการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการนี้ด้วยความสมัครใจ และขอสงวนสิทธิที่จะยกเลิกการเข้าร่วม  
โครงการวิจัยนี้ได้ทุกเมื่อ

ผู้วิจัยได้ให้คำรับรองว่าจะเก็บข้อมูลความเป็นส่วนตัวเกี่ยวกับข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และจะเปิดเผย  
เฉพาะในรูปที่เป็นการสรุปผลการวิจัย โดยไม่ระบุตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล

ในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ หากเกิดอันตรายหรือความเสียหายที่มีอาจคาดการณ์ได้ ซึ่งพิสูจน์ได้ใน  
ภายหลังว่าเป็นผลสืบเนื่องมาจากการวิจัย ผู้วิจัยจะจัดการรักษาพยาบาลตามที่จะตกลงกัน

ผู้วิจัยแจ้งด้วยว่าข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับผู้วิจัย(นาย/นาง/นางสาว).....  
ได้ที่.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และมีความเข้าใจดีทุกประการ จึงได้ลงนามในใบยินยอมนี้ต่อหน้า  
พยาน

ลงนาม.....ผู้เข้าร่วมเป็นตัวอย่างในโครงการวิจัย  
(.....)

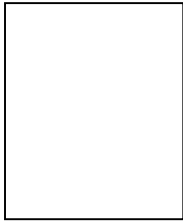
ลงนาม.....ผู้วิจัย  
(.....)

ลงนาม.....พยาน  
(.....)

ลงนาม.....พยาน  
(.....)

ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่สามารถอ่านหนังสือ/ลงลายมือชื่อได้ ให้ใช้การประทับลายนิ้วมือแทน ดังนี้

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในหนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดี ข้าพเจ้าจึงประทับลายนิ้วมือของข้าพเจ้าในหนังสือแสดงความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ



ลายมือชื่อผู้อธิบาย/อ่านข้อความ .....

(.....)

พยาน (ไม่ใช่ผู้วิจัย)

.....

(.....)

ประทับลายนิ้วมือของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

แบบฟอร์มการขอรับการพิจารณาให้การรับรองเชิงจริยธรรมแบบเร่งรัด  
เพื่อประกอบการพิจารณาให้การรับรองเชิงจริยธรรม

---

ส่วนที่ 1 : ข้อมูลทั่วไป

1. ชื่อโครงการวิจัย.....  
.....  
Project Title.....  
.....  
Study Code (ถ้ามี).....
2. คณะผู้วิจัย
  - 2.1 หัวหน้าโครงการวิจัย  
ชื่อ.....นามสกุล.....  
Name.....Family Name.....  
สังกัดภาควิชา.....คณะ.....
  - 2.2 ผู้ร่วมวิจัย  
ชื่อ.....นามสกุล.....  
Name.....Family Name.....  
สังกัดภาควิชา.....คณะ.....
  - 2.3 ผู้ร่วมวิจัย  
ชื่อ.....นามสกุล.....  
Name.....Family Name.....  
สังกัดภาควิชา.....คณะ.....
  - 2.4 ผู้ร่วมวิจัย  
ชื่อ.....นามสกุล.....  
Name.....Family Name.....  
สังกัดภาควิชา.....คณะ.....
3. วัตถุประสงค์ของโครงการ.....  
.....
4. ระยะเวลาดำเนินการของโครงการวิจัย.....ปี
5. ระบุแหล่งทุนและงบประมาณ.....บาท



## ส่วนที่ 2 : จริยธรรม

6. การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับ การวิจัยในมนุษย์ดังนี้

- อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องถูกเจาะเลือดหรือนำชิ้นส่วนหรือสารน้ำต่างๆ จากร่างกายไปทดลอง ได้แก่.....จำนวน.....มล. / ครั้ง
- อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องถูกสัมภาษณ์ ตอบแบบสอบถามหรือแบบทดสอบต่างๆ หรือสังเกตพฤติกรรม โดยอาสาสมัครเป็นผู้เยาว์ หรือสามารถระบุตัวอาสาสมัครได้ในภายหลัง
- อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องถูกบันทึกเสียง หรือภาพ
- อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องถูกให้ทดสอบชิมรสและประเมินคุณภาพอาหาร
- อื่น ๆ ระบุ.....

## ส่วนที่ 3 : รายงานความก้าวหน้า

7. ผู้วิจัยจะส่งรายงานความก้าวหน้ามายังคณะกรรมการฯ หลังจากได้รับอนุมัติ ดังนี้

- ( ) 3 เดือน
- ( ) 6 เดือน
- ( ) 9 เดือน
- ( ) 12 เดือน
- ( ) อื่น ๆ (ระบุ).....

---

ขอรับรองว่าข้อความที่กรอกในแบบฟอร์มนี้เป็นความจริงและสอดคล้องกับข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ และผู้กรอกข้อความเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ พร้อมกันนี้ได้แนบข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (full research proposal / protocol) และเอกสารอื่น ๆ ตามระบุข้างต้นแล้ว

(ลงนาม).....

(.....)

หัวหน้าโครงการ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....