**AF/01-08/01.0**

****

**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์**

**สำหรับโครงการวิจัยคลินิก/ชีวเวชศาสตร์**

**1.** **ชื่อโครงการวิจัย** (ภาษาไทย) ................................................................................................................................

**Title of protocol** (ภาษาอังกฤษ) .....................................................................................................................

**2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย** (ภาษาไทย) ...................................................................................................................

**Name of principal investigator** (ภาษาอังกฤษ) .........................................................................................

สังกัด (สาขา/สำนักวิชา) .......................................................................................................................

ตำแหน่งวิชาการ....................................................................................................................................

สถานที่ทำงาน/ติดต่อ ...........................................................................................................................

หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ......................................................................

E-mail address ..................................................................................................................................

(กรุณาส่งแบบประวัติ หรือ curriculum vitae แนบด้วย)

**3. ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัยทุกคน**

3.1 ชื่อผู้ร่วมโครงการ (ภาษาไทย) .........................................................................................................................

Name of co-investigator (ภาษาอังกฤษ) ...................................................................................................

ตำแหน่ง………………...................................................................................................................................

สังกัด (สาขา/สำนักวิชา) ............................................................................................................................

สถานที่ทำงาน/ติดต่อ ...............................................................................................................................

หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก .........................................................................................................

E-mail address .......................................................................................................................................

**4. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Research funding)**

❏ ไม่มี ❏ อยู่ระหว่างการขอทุน\* ระบุแหล่งทุน……………………………………………………...…………………

❏ ได้รับทุนจาก\* ❏ ภายในมหาวิทยาลัย (ระบุประเภททุน)......…….…………..…………………....

❏ ภายนอกมหาวิทยาลัย (ระบุแหล่งทุน).....………………………………………...

**5. สถานที่ทำวิจัย**

❏ Single center

❏ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

❏ ที่อื่น (ระบุ) ....................................................................................................................................................

❏ Multiple centers

❏ เฉพาะในประเทศไทย ................................................................................................................................

❏ ร่วมกับต่างประเทศ  *.....................................................................................................................................*

**6. หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย**

โปรดระบุวันที่ และ version (ก่อนและหลังที่มีการแก้ไข)

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

**7. วัตถุประสงค์ของการวิจัย**

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

**8. การออกแบบการวิจัย (Research design)**

**8.1 ประเภทของโครงการวิจัย**

❏ Biomedical / Clinical Research โปรดระบุ

❏ Drug trial phase....................... ระบุยา...........................................................................................

สถานภาพการขึ้นทะเบียน ❏ Registered drug ❏ Investigational (new) drug

(*หากขึ้นทะเบียนแล้ว โปรดแนบทะเบียนยา หรือเอกสารกำกับยา*)

❏ Medical device trial ระบุชื่อเครื่องมือ............................................................................................

สถานภาพการขึ้นทะเบียน ❏ Registered device ❏ Investigational (new) device

(*หากขึ้นทะเบียนแล้ว โปรดแนบทะเบียนเครื่องมือ หรือเอกสารกำกับเครื่องมือ*)

❏ Vaccine trial phase................... ระบุชื่อวัคซีน................................................................................ สถานภาพการขึ้นทะเบียน ❏ Registered vaccine ❏ Investigational (new) vaccine

❏ Experimental procedure / intervention ระบุ..............................................................................

❏ Retrospective (chart) review

❏ Bioequivalence

❏ Pilot study

❏ Case series

❏ *In vitro* / laboratory-based study

❏ อื่นๆ (ระบุ) .....................................................................................................................

❏ Epidemiological Research

❏ Surveillance

❏ Monitoring

❏ อื่นๆ (ระบุ) .......................................................................................................................

❏ Research using repository of biological products (cells, blood, tissues, fluids, etc.)

\*ระบุชนิด/ปริมาณ/จำนวน product ที่ใช้ ................................................................................

**8.2 รูปแบบของโครงการวิจัย**

***(ผู้วิจัยเลือก 🗹 ได้ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง ข้อใดไม่เกี่ยวข้องกรุณาตัดออกจากแบบฟอร์ม)***

❏ Experimental clinical research

❏ Randomized-controlled trial

❏ Quasi-experimental study (manipulation and control only, without randomization)

❏ Pre-experimental study (manipulation only, without control and randomization)

❏ อื่นๆ (ระบุ) ................................................................................................................

❏ Observation clinical research

❏ Descriptive study

❏ Cross-sectional study

❏ Retrospective (case-control) study

❏ Prospective (cohort) study

❏ Case series

❏ อื่นๆ (ระบุ) ...................................................................................................................

❏ Basic / *in vitro* / laboratory-based research

❏ Other research design (โปรดระบุ) ........................................................................................

**8.3 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Subject selection and allocation)**

8.3.1.เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion criteria)

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

8.3.2. เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exclusion criteria)

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

8.3.3. เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal or termination criteria)

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

8.3.4. การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่ม (Subject allocation)

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

**8.4 การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation)**

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

**8.5 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research participants)** (🗹 ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

❏ Healthy volunteers

❏ Patients excluding vulnerable subjects

❏ Vulnerable subjects\* ระบุ

❏ เด็กเล็ก / ผู้ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ (อายุ <18 ปี)\*\*

❏ ผู้พิการหรือมีความบกพร่องทางสมอง/จิตใจ (mentally disable subjects)

❏ ผู้ป่วยห้องฉุกเฉิน หรือ หออภิบาลผู้ป่วยหนัก (ICU)

❏ ผู้ป่วยที่มีโรคเรื้อรัง (chronic illness)

❏ หญิงมีครรภ์

❏นักเรียน / นักศึกษา

❏ อื่นๆ ระบุ .......................................... ....................................

*\* ถ้ามีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในกลุ่มนี้ หากจะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่าจะขอความยินยอมจากผู้ใด โปรดระบุ…………………………………………………………………*

*\*\* ในกรณีเด็ก อายุ 7-18 ปี อาจต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) เพิ่มเติมจากการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (consent)*

**8.6 การดำเนินการหากผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวออกจากการวิจัย**

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

**9. กระบวนการวิจัย** (Research Procedure)

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

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

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

**11. การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome measurement / Data Analysis)**

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

**12. ระยะเวลาที่ทำวิจัย**

1. ตลอดโครงการ (รวมช่วงเตรียมการ การขอทุน และขอการรับรองโครงการจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ จนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย) ตั้งแต่..............................ถึง.............................รวมเวลา...................ปี.....................เดือน

2. ระยะเวลาที่ทำการเก็บข้อมูล (นับช่วงที่เริ่มมีการรับประชากรเข้าศึกษาหรือเริ่มดำเนินการวิจัย จนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย) ประมาณตั้งแต่.......................ถึง..............................รวมเวลา..............ปี...........เดือน

**13. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)**

13.1 สถานที่

ระบุสถานที่ที่จะเข้าถึงผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย...........................................................................

13.2 กระบวนการ

13.2.1 ผู้ทำหน้าที่เชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (🗹 ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

❏ หัวหน้าโครงการวิจัย (Principle investigator)

❏ ผู้ร่วมโครงการวิจัย (Co-investigator)

❏ ผู้ช่วยโครงการวิจัย (นักศึกษา)

❏ แพทย์เจ้าของไข้

❏ อื่นๆ (ระบุ)...............................................................................................................

13.2.2 อธิบายกระบวนการเข้าถึงผู้ที่จะถูกเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยโดยละเอียด และการใช้สื่อต่างๆ (ถ้ามี)\* ..................................................................................................................................................

**14. กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)**

**14.1 เอกสารที่เกี่ยวข้อง** (🗹 ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

❏ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet)

❏ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed consent form)

❏ ขอยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (ระบุเหตุผล)……………………………

❏ อื่นๆ (ระบุ)............................................................................................................................

**14.2 กระบวนการ**

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

**15. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethical Consideration)**

**15.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในมนุษย์**

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

**15.2 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย**

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

**15.3 ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย**

15.3.1. เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงร่างที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร .................................................................................................................

15.3.2. มาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้

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

15.3.3. ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการแก้ไขหรือรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

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

15.3.4. ชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลา หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

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

15.3.5. กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้ หรือแพทย์อื่นๆ ที่เป็นผู้ให้การรักษาผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ทราบว่าบุคคลผู้นั้นอยู่ในระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย

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

15.3.6 โครงการวิจัยมีแผนที่จะทำการวิเคราะห์ระหว่างดำเนินการ (Interim analysis) ในแง่ของความเสี่ยงของทั้งโครงการหรือไม่ โดยหน่วยงานใด

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

**15.4 หลักฐาน ข้อมูล หรือเอกสารอ้างอิง**

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

**15.5 วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย *(🗹 ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง***)

15.5.1 วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว

❏ ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูล

❏ มีการบันทึกข้อมูลเป็น

❏ ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (ในคอมพิวเตอร์หรือแผ่น CD)

❏ รูปถ่าย / ภาพนิ่ง (***ระบุเหตุผลในการถ่ายภาพ***) ...........................................................

❏ วิดิทัศน์ / ภาพเคลื่อนไหว

❏ บันทึกเสียง

❏ ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย

❏ อื่นๆ (ระบุ) .................................... ........................................................................

15.5.2 หากมีการบันทึกข้อมูลดังกล่าวข้างต้น โปรดระบุผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ วิธีการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องในการเข้าถึงข้อมูล ระบุระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

❏ บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้สามารถเปิดได้

❏ เก็บเอกสาร/แผ่น CD/ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก และผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด-ปิด ❏ มีการทำลายเอกสาร / CD / ไฟล์ ทั้งหมดเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

❏ ส่งแผ่น CD ประวัติผู้ป่วยคืนงานเวชระเบียนเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

❏ เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ไว้ต่อเป็นเวลา........ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย โดยหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาความลับผู้เข้าร่วมการวิจัย และได้แจ้งไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว

❏ อื่นๆ (ระบุ) ........................................... .................................................................

**16. ทรัพย์สินทางปัญญาและอื่นๆ**

ผลของการศึกษาวิจัย (results) หรือ วัสดุใดๆ (materials) ที่เก็บจากผู้ป่วยหรือที่จะเป็นผลลัพธ์จากการวิจัยอาจมีคุณค่าในแง่ทรัพย์สินทางการค้าและ/หรือทรัพย์สินทางปัญญา (เช่น สิทธิบัตร) อย่างไรบ้าง

❏ ไม่มี ❏ มี

ก. ถ้ามีค่า ผู้เสนอโครงการวิจัยได้แสดงรายละเอียดของคุณค่าที่อาจเกิดขึ้นไว้ในโครงการ วิจัย เลขหน้าที่ ............. ข้อที่/ตอนที่ ……………………

ข. ถ้ามีค่า ผู้เสนอโครงการวิจัย และ/หรือ ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยจะให้ประโยชน์ตอบแทนแก่สถาบันที่ร่วมโครงการวิจัยและ/หรือผู้ถูกวิจัย โดยได้แสดงรายละเอียดวิธีการปฏิบัติไว้ในโครงการวิจัย หน้าที่ ..........ข้อที่/ตอนที่ ..........................

**17. ข้อสัญญา**

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดังมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี และได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในศักดิ์ศรี สิทธิ และคำนึงถึงความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ

2. หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่ได้เข้าร่วมการวิจัยแล้วทุกครั้ง

3. ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะดำเนินการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ

4. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เป็นอย่างดี

5. เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัย และหากการวิจัยใช้เวลาเกินกว่า 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการพร้อมทั้งขอต่ออายุการรับรองก่อนครบกำหนดอายุของเอกสารรับรองที่ได้รับ

ลงชื่อ...............................................หัวหน้าโครงการวิจัย

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

วันที่…………/……………/....…..

ลงชื่อ............................................... ผู้ร่วมวิจัย

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

วันที่…………/……………/....…..

**18. การรับรองจากหัวหน้าหน่วยงาน**

ลงชื่อ...................................................หัวหน้าสาขา

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

วันที่…………/……………/....…......

ลงชื่อ...................................................หัวหน้าสถานวิจัย

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

วันที่…………/……………/....…......

ลงชื่อ...................................................คณบดี

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

วันที่…………/……………/....…......