

**บันทึกข้อความ**

**ส่วนงาน**........................................................................................................................................................................................

**ที่** อว 0605. ……………................/.................................................. **วันที่**....................................................................................

**เรื่อง** ขอเสนอโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด (Full board) เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหาสารคาม

ข้าพเจ้า................................................. สังกัด..........................................................................................................

สถานภาพบุคลากร สายผู้สอน ตำแหน่ง .............................................................

สายสนับสนุน

นิสิต ( ตรี / โท / เอก)

ขอเสนอโครงการวิจัย เรื่อง

(ภาษาไทย) ...............................................................................................................................................................................

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

(ภาษาอังกฤษ)...............................................................................................................................................................................

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

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบกรรมการเต็มชุด (Full board) โดยแนบเอกสารประกอบการพิจารณาตามแบบตรวจสอบ (Checklist) เรียบร้อย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

|  |  |
| --- | --- |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… | ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
| (……………………………….……………………..…………….) | (……………………………….……………………..…………….) |
| นิสิต/หัวหน้าโครงการ  กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนิสิต | อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… | |
| (……………………………….……………………..…………….) | |
| คณบดี | |

**แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด (Full board)**

**หมายเหตุ สำหรับคำตอบต่อข้อคำถามของคณะกรรมการฯ หากเป็นไปได้ขอให้พิมพ์เป็นภาษาไทย สำหรับผู้วิจัยต่างชาติให้ใช้แบบฟอร์มภาษาอังกฤษ**

1. **ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ**

(ไทย) ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

(อังกฤษ)......................................................................................................................................................................................

1. **หัวหน้าโครงการวิจัย (กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนิสิต)**

ชื่อ – สกุล (ไทย) …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

(อังกฤษ) ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

ภาควิชา .............................................................................. คณะ .................................................................................................

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

สถานที่ทำวิจัย .............................................................................................................................................................................

**อาจารย์ที่ปรึกษา**

ชื่อ – สกุล (ไทย) …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

(อังกฤษ) ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

ภาควิชา .............................................................................. คณะ .................................................................................................

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

1. **ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ**

ชื่อ – สกุล (ไทย) …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

(อังกฤษ) …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

ภาควิชา .............................................................................. คณะ ...............................................................................................

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

1. **ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย**

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

1. **วัตถุประสงค์ของโครงการ**

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

1. **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. โครงการวิจัยเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด ตามประกาศฯ ข้อใด**

🞎 **9.1 โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างเลือด**

🞎 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) และการเก็บตัวอย่างเลือดไม่เกิน 20 มิลลิลิตร และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้ง

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

🞎 **9.2 โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำร่างกายและไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่อาสาสมัคร วิธีการเก็บตัวอย่างชีวภาพจากอาสาสมัคร ได้แก่**

* + 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 (ต้องขอรับการพิจารณาแบบปกติ)

🞎 **9.3 โครงการวิจัยที่ต้องมีการเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกล้ำร่างกาย (noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยต้องไม่มีการใช้ยาระงับความรู้สึกตัวหรือยานอนหลับ และไม่เกี่ยวข้องกับ X-ray หรือ microwaves หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์ จะต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว การเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกล้ำร่างกาย (noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย 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 (ต้องขอรับการพิจารณาแบบปกติ)

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

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 แบบสอบถาม/แบบวัด แบบสำรวจ แบบสัมภาษณ์ อภิปรายกลุ่ม แบบทดสอบ เพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย (Collection data from voice, video, digital or image recordings made for research purposes)**

9.5.1 ประเภทของข้อมูลที่ใช้

🞏 รูปแบบของเสียง

🞏 ภาพเคลื่อนไหว

🞏 ภาพถ่าย

🞏 ภาพลายพิมพ์

* แบบสอบถาม / แบบวัด

🞎 แบบสำรวจ

🞎 แบบสัมภาษณ์

🞎 อภิปรายกลุ่ม

🞎 แบบทดสอบ

🞎 อื่นๆ (ระบุ).........

9.5.2 ระบุวิธีการเก็บข้อมูลและช่วงเวลาที่เก็บข้อมูล

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

🞏 **9.7 การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/surplus blood) หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว**

9.7.1 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษา คือ ..........................................................................................................

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

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

(พร้อมแนบหนังสือขออนุญาตใช้ตัวอย่างชีวภาพจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล)

🞏 ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการวิจัยที่เคยผ่านความเห็นชอบ

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

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

(พร้อมแนบหนังสือลงนามอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการโดยหัวหน้าโครงการวิจัยเดิมและแบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม)

9.7.2 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษามีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงโดยตรงหรือโดยอ้อมยังอาสาสมัครได้ เช่น ชื่อ สกุล /เลขประจำตัวประชาชน /เลขที่เวชระเบียน /เลขที่ประกันสังคม /บัตรประจำตัวต่างๆ

🞏 ไม่มีข้อมูลเชื่อมโยง

🞏 มีข้อมูลเชื่อมโยง ท่านจะทำการเข้ารหัสข้อมูลผู้ป่วยและตัดตอนข้อมูลไม่ให้มีความเชื่อมโยงภายหลัง

9.7.3 ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการระมัดระวัง และรักษาความลับ ตัดตอนความเชื่อมโยงของผู้ป่วยหรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูล ทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย

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

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

**10. วิธีการศึกษาและที่มาของกลุ่มประชากร**

10.1 รายละเอียดขั้นตอนการศึกษา

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

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

* 1. กลุ่มประชากร/กลุ่มตัวอย่าง
     1. จำนวนอาสาสมัครหรือกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด .......................... ราย
     2. ระบุรายละเอียดการได้มาซึ่งจำนวนอาสาสมัครหรือกลุ่มตัวอย่าง หรือแสดงสูตรการคำนวณตัวอย่าง

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

* + 1. เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ (Inclusion criteria)

□ ไม่มี

□ มี (ระบุรายละเอียด) .....................................................................................................................................

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

* + 1. เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

□ ไม่มี

□ มี (ระบุรายละเอียด) .........................................................................................................

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

* + 1. ใช้วิธีการใดที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ (เช่น ติดป้ายประชาสัมพันธ์ ลงสื่อ สิ่งพิมพ์ วิทยุ หรือ ขอความร่วมมือจากแพทย์ผู้รักษา เป็นต้น)

□ ไม่มี

□ มี (ระบุรายละเอียด) ...........................................................................................................

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

10.2.6 หากมีค่าตอบแทนหรือรางวัล กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด

□ ไม่มี

□ มี (ระบุรายละเอียด) ...........................................................................................................

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

10.2.7 ค่าตอบแทนหรือรางวัล (ถ้ามี กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด)

□ ไม่มี

□ มี (ระบุรายละเอียด) ...............................................................................................................

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

**11. วิธีการเชิญชวนเข้าร่วมโครงการด้วยการลงลายมือชื่อยินยอมหรือด้วยวาจา (โปรดระบุมาให้ชัดเจน) *ถ้าเกี่ยวข้อง***

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

(พร้อมแนบแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร)

**12. อธิบายกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร *ถ้าเกี่ยวข้อง***

12.1) ใครเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (ผู้ขอความยินยอมควรเป็นบุคคลที่ไม่มีอิทธิพลหรือโน้มน้าวต่อการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัคร) ..........................................................................................................................

12.2) ขอความยินยอมจากอาสาสมัครเมื่อไร (อาสาสมัครมีโอกาสและเวลาเพียงพอต่อการซักถามและทำความเข้าใจเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย) ...............................................................................................................

12.3) สถานที่ที่ใช้ขอความยินยอมของอาสาสมัคร (สถานที่ที่มีความเป็นส่วนตัวและไม่เปิดเผยตัวตนของอาสาสมัคร และสะดวกต่อการทำความเข้าใจและซักถามเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย) ควรระบุให้ชัดเจน..................................................................................................................................................................................................

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

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

□ ไม่เกี่ยวข้อง

□ เกี่ยวข้อง (ระบุรายละเอียด) ..................................................................................................................................................

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

**14. ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการระมัดระวัง และรักษาความลับ ตัดตอนความเชื่อมโยงของผู้ป่วยหรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูล ทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย**

อธิบายให้ชัดเจน ..........................................................................................................................................................

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

**15. งบประมาณทั้งหมดของโครงการวิจัย**

□ ไม่มี

□ มี (ระบุรายละเอียด) ..........................................................................................................................................................

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

**16. ความเกี่ยวข้องของผู้วิจัยกับบริษัทผู้สนับสนุนโครงการวิจัย** เช่น

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

**17. ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน**

ผู้วิจัย/ทีมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา เคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้ โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน

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

**18. โครงการวิจัยนี้**

18.1 คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล (จะต้องไม่ใช่เดือนที่ยื่นขอจริยธรรมฯ) เดือน……….…….พ.ศ…………….. เสร็จสิ้น

เดือน…….………พ.ศ…………….

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

**19. การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัยจากต้นสังกัด**

* ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำคณะ..........................................................แล้ว

เมื่อวันที่ .............. เดือน ...................................................... พ.ศ. .......................................

* ผ่านการพิจารณาการให้ทุนสนับสนุนการวิจัย เมื่อวันที่........เดือน...........................................พ.ศ. ..................
* อื่นๆ ....................................................................................................................................................................

**20. มีความประสงค์รับใบรับรอง** ( ) ภาษาไทย ( ) ภาษาอังกฤษ

**ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ**

|  |  |
| --- | --- |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… | ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
| (……………………………….……………………..…………….) | (……………………………….……………………..…………….) |
| อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ  กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนิสิต | นิสิต/หัวหน้าโครงการวิจัย  ลงชื่อ ..........................................................  (...................................................................)  ผู้ร่วมโครงการวิจัย  ลงชื่อ ..........................................................  (...................................................................)  ผู้ร่วมโครงการวิจัย |
| **โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว**  (……………………………….……………………..…………….) | |
| คณบดี | |