**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

วันที่/เดือน/ปี ....../......./......

 1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

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

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

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) โทรศัพท์และอีเมล

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

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

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

 หน่วยงานที่สังกัด………………..................................................................................................................................

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

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

* 1. 3. ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) โทรศัพท์และอีเมล
	2. 4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย
	3. 5. วัตถุประสงค์ของการวิจัย
	4. 6. ประโยชน์ที่จะได้รับจากวิจัย
	5. 7. รูปแบบการวิจัย
	6. 8. สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย จำนวนครั้งที่นัด

 9. การวางแผนการวิจัยให้ระบุรายละเอียดต่อไปนี้

 9.1 กลุ่มตัวอย่างที่จะศึกษา ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมโดยแสดงรายละเอียด เพศ อายุ ลักษณะโรค

* 1. หรืออาการเฉพาะ ระบุจำนวนและที่มาแสดงสูตรและการคำนวณขนาดตัวอย่าง
	2. 9.2 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria)
	3. 9.3 เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion Criteria)
	4. 9.4 เกณฑ์การนำอาสาสมัครออกจากโครงการ (Withdrawal criteria of participant)
	5. พร้อมทั้งระบุการดูแลอาสาสมัครที่ออกจากโครงการ
	6. 9.5 เกณฑ์การยุติการวิจัยก่อนกำหนดของโครงการวิจัย (Early termination of study criteria)
	7. 9.6 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล การวัดผลการวิจัย

 9.7 แผนการวิเคราะห์ข้อมูล สถิติที่ใช้ (Dummy table ถ้ามี)

* 1. 9.8 ข้อพิจารณาเฉพาะ
	2. ก. กรณีการเจาะเลือด ให้ระบุวัตถุประสงค์ จำนวนครั้ง ปริมาณ และความถี่ในการเจาะ

ข. กรณีการทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยา บริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่ายและทะเบียนยา

ค. กรณีทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสาร รายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ตามความเหมาะสม

ง. กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัด หรือหัตถการอื่นใด ให้อธิบายวิธีการพอสังเขป

จ. กรณีการวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ ให้อธิบายวิธีการพอสังเขป

ฉ. กรณีการวิจัยเซลล์ต้นกำเนิด ให้อธิบายวิธีการพอสังเขป

10. ทฤษฎี สมมติฐาน (ถ้ามี) และกรอบแนวความคิดของโครงการวิจัย

11. การทบทวนวรรณกรรม/สารสนเทศที่เกี่ยวข้อง (โดยสรุปไม่เกิน 5 หน้า)

12. ข้อพิจารณาด้วยจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสารดังนี้

* 1. 12.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งร่ายกาย จิตใจ สังคมและเศรษฐกิจหรือชุมชน
	2. และการป้องกันแก้ไข
	3. 12.2 ระบุการตอบแทน ชดเชย ค่าป่วยการ การดูแลรักษา และการแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อน
	4. แก่ ผู้เข้าร่วมวิจัย
	5. 12.3 ระบุประเด็นอื่นๆที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม
	6. 12.4 เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่อาสาสมัครวิจัยหรือผู้อนุญาต (เป็นภาษาไทยโดยต้องระบุชื่อ
	7. สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ตลอด 24 ชั่วโมงของแพทย์หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษา
	8. กรณีเกิดภาวะแทรกซ้อน เอกสารคำแนะนำแก่อาสาสมัครวิจัยหรือผู้อนุญาต ให้เป็นไปตามแบบที่
	9. คณะกรรมการฯ กำหนด)
	10. 12.5 ใบยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครให้ใช้ภาษาตามแบบที่คณะกรรมการกำหนด

 หรือที่มีข้อความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการฯ กำหนด

* 1. 12.6 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่สมควรหรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำหรือใบยินยอมของอาสาสมัคร
	2. ให้แสดงเหตุผลความจำเป็น เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯเป็นกรณีไป

13. งบประมาณและแหล่งทุน (โดยระบุรายละเอียดกิจกรรม)

14. เอกสารอ้างอิง

15. ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย (ระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน)

16. เครื่องมือแบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ (ทั้งหมดในโครงการ)

17. กรณีที่มีการส่งวัตถุทางชีวภาพ ให้จัดทำ Material Transfer Agreement (MTA) ด้วยโดยการลงนาม

 ต้องเป็นหัวหน้าหน่วยงานที่มีฐานะเป็นนิติบุคคลหรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการแทนได้

 คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโครงการทั้งฉบับภาษาไทย และฉบับภาษาอังกฤษ โดยพิจารณาอนุมัติ ในแง่จริยธรรมให้ดำเนินการศึกษาวิจัยได้ ทั้งนี้จะยึดตามเอกสารฉบับภาษาไทยเป็นหลัก และอนุมัติเอกสารฉบับภาษาอังกฤษทั้งหมดได้ก็ต่อเมื่อเอกสารฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษมีความหมายเหมือนกันหมดทั้งสองฉบับ

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\*หมายเหตุ : 1. กรุณาลงรายละเอียดตามหัวข้อข้างต้นให้ครบทุกหัวข้อและเลขหน้าเอกสาร (page number) เพื่อความรวดเร็ว ถูกต้อง และประโยชน์แก่ตัวท่านเอง เอกสารสามารถแก้ไขเพิ่มเติม**

 **โดยยึดตามแบบฟอร์มที่กำหนด**

 **: 2. กรุณาใช้ตัวอักษร TH SarabunPSK ขนาด 16 ในการพิมพ์**