คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สำหรับคณาจารย์-นักวิจัย-นักศึกษา

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
111 ถ.มหาวิทยาลัย ต. สุรนารี อ. เมือง จ. นครราชสีมา 30000
โทรศัพท์ 044-224757 โทรสาร 044-224750
E-mail : daranee@sut.ac.th

คำนำ

การทำวิจัยในมนุษย์เป็นสิ่งสำคัญที่ทั้งต่างประเทศและประเทศไทยได้พยายามวางแนวปฏิบัติให้ถูกต้องเหมาะสม โดยตระหนักถึงสิทธิ ศักดิ์ศรีในความเป็นมนุษย์ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ในการดำเนินการศึกษาวิจัยในมนุษย์นั้นย่อมให้ความสำคัญกับระเบียบวิธีวิจัยที่ถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ เพราะหากไม่ถูกต้องก็จะมีผลกระทบถึงความน่าเชื่อถือของผลการวิจัย ยิ่งไปกว่านั้นต้องทำวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมด้วยเช่นกัน มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ได้เล็งเห็นความสำคัญของการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จึงได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อทำหน้าที่พิจารณากลั่นกรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของคณาจารย์และนักศึกษา

คู่มือการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประกอบด้วย เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย เกณฑ์ประเมินการทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้นพิจารณาจริยธรรม เกณฑ์ประเมินการทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งรัด การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การขอปรับแก้โครงการวิจัยภายหลังได้รับรอง การรายงานความก้าวหน้า การรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย การแจ้งปิดโครงการวิจัย และการขอสำเนาเอกสาร รวมถึงแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง เป็นแนวปฏิบัติในการขอรับการพิจารณาเป็นไปตามหลักการและแนวทางปฏิบัติที่ถูกต้องตามมาตรฐานสากล อนึ่ง เนื่องจากมีการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้นตลอดเวลา รวมทั้งอาจมีข้อจริยธรรมที่เกิดขึ้นใหม่ ดังนั้นแนวปฏิบัติจึงต้องมีการปรับเปลี่ยนในอนาคตอาจมีการทบทวนและปรับเปลี่ยนคู่มือการขออนุมัติทำการวิจัยเป็นระยะตามความเหมาะสม

คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าอาจารย์ นักศึกษาและนักวิจัยทุกท่านจะได้นำไปใช้เป็นแนวทางสำหรับการเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้เพื่อให้การพิจารณาโครงการต่างๆ ดำเนินไปได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ

ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันวิจัยและพัฒนา

สารบัญ

บทนำ	1
วัตถุประสงค์	2
ขอบเขตของคู่มือ	2
คำจำกัดความของการวิจัยในมนุษย์	2
บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการ	3
ประเภทของการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนดำเนินการวิจัย	3
หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สำคัญ	4
เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	5
ขั้นตอนการพิจารณาจริยธรรม	7
เกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	8
ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	10
เกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด	11
ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด	13
ขั้นตอนการเสนอโครงการ	14
การแจ้งผลการพิจารณา	16
ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	17
อ้างอิง	19
ภาคผนวก -แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง	21

1. AF/14-08/01.0 ขออนุมัติทำการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับอาจารย์)
2. AF/15-08/01.0 ขออนุมัติทำการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับนักศึกษา)
3. AF/02-08/01.0 Self-Assessment Form for PI
4. AF/03-08/01.0 Conflict of Interest and Funding Form

เอกสารสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์

1. AF/01-08/01.0 แบบเสนอโครงการเพื่อขอรับการรับรองทางชีวเวชศาสตร์
2. AF/04-08/01.0 เอกสารชี้แจง (ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย)
3. AF/04-08/01.0 เอกสารชี้แจง (ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครเด็ก)
4. AF/05-08/01.0 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
5. AF/05-08/01.0 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับอาสาสมัครเด็ก)
6. AF/06-08/01.0 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง
7. AF/07-08/01.0 Biological Material Transfer Agreement for Academic Research only
8. AF/08-08/01.0 หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์

เอกสารสำหรับการวิจัยทางสังคมศาสตร์

1. AF/11-08/01.0 แบบเสนอโครงการเพื่อขอรับการรับรองทางสังคมศาสตร์
2. AF/12-08/01.0 เอกสารชี้แจง (ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย)
3. AF/13-08/01.0 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

เอกสารสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับเอกสารรับรองแล้ว

1. AF/01-11/01.0 แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
2. AF/02-11/01.0 ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง
3. AF/01-12/01.0 แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย/ขอต่ออายุ
4. AF/01-13/01.0 แบบรายงานสรุปผลการวิจัย/ปิดโครงการ
5. AF/01-14/01.0 แบบบันทึกรายการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย
6. AF/01-17/01.0 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (CIOMS form)
7. AF/02-17/01.0 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

บทนำ

ความเป็นมา

เป็นที่ทราบกันดีว่างานวิจัยได้ก่อให้เกิดการพัฒนาอย่างมากในหน่วยงานทุกภาคส่วน การลงทุนกับการวิจัยไม่ว่าจะเป็นการวิจัยทางวิทยาศาสตร์พื้นฐาน การวิจัยทางคลินิก หรือการวิจัยทางสาธารณสุข รวมถึงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ อาจส่งผลกระทบต่อมนุษย์และสัตว์ทดลอง หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจึงออกกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติที่ดีในการทำวิจัย เพื่อผลักดันให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามบนพื้นฐานของหลักจริยธรรมการวิจัยสากล เช่น Nuremberg Code, Declaration of Helzinki, US Belmont Report, CIOMS guideline, WHO GCP Guidelines หรือ ICH GCP Guideline โดยเฉพาะ Belmont Report ซึ่งเป็นหลักการพื้นฐานในการพิจารณาโครงการ ซึ่งยึดหลักการเคารพความเป็นบุคคล (Respect for person) หลักผลประโยชน์ (Beneficence) และหลักยุติธรรม (Justice)

วิชาชีพที่เกี่ยวกับด้านสุขภาพ เป็นวิชาชีพที่สังคมให้ความไว้วางใจ สังคมมีการเรียกร้องให้สถาบันและ/หรือบุคลากรทางด้านสุขภาพตอบสนองความต้องการในด้านการดูแลสุขภาพของประชาชนและคาดหวังว่าจะปกป้องประชาชนจากอันตรายใดๆ ที่เกิดจากความผิดพลาดในการปฏิบัติงาน ขณะเดียวกันการพัฒนางานวิจัยด้านสุขภาพจำเป็นต้องอาศัยการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อให้ได้องค์ความรู้ทั้งทางด้านวิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์ การศึกษา และแสวงหาความรู้ในการดูแลสุขภาพของประชาชนให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลงตามสภาพสังคมโลก มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ซึ่งมีภารกิจในการผลิตและพัฒนาบุคลากรโดยมีวิจัยเป็นฐานในการพัฒนาและสนับสนุนการสร้างองค์ความรู้ใหม่ที่จะนำไปสู่การพัฒนาการเรียนการสอน การบริหารการศึกษา การพัฒนาบุคลากรรวมทั้งพัฒนาระบบสุขภาพเพื่อประโยชน์ต่อสุขภาวะและความเป็นอยู่ที่ดีขึ้นของมนุษย์ ไม่ว่าจะเป็นการวิจัยทางวิทยาศาสตร์พื้นฐาน การวิจัยทางคลินิก การวิจัยทางสาธารณสุข รวมถึงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์อาจส่งผลกระทบต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัคร

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีตระหนักถึงผลกระทบดังกล่าว ซึ่งเป็นประเด็นเกี่ยวกับหลักจริยธรรมสากลในการทำวิจัย สิทธิของบุคคล ต้องคำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรีและสวัสดิภาพของอาสาสมัครรวมถึงความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร จึงมีความพยายามในการออกกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติในการทำวิจัย เพื่อผลักดันให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามบนพื้นฐานของหลักจริยธรรมการวิจัยสากลโดยมีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นกลไกช่วยควบคุมงานวิจัยให้ได้ตามมาตรฐานสากล

ดังนั้น เพื่อให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากลในการส่งเสริมให้เกิดการวิจัยที่ดี สถาบันวิจัยและพัฒนา จึงได้จัดทำคู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับใช้เป็นแนวทางให้คณาจารย์ นักวิจัย นักศึกษา และผู้ที่เกี่ยวข้องดำเนินการได้อย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากล ในการพัฒนางานวิจัยให้ได้มาตรฐานทั้งทางด้านวิชาการและจริยธรรม

วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้คณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา เข้าใจถึงขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามลำดับขั้นตอนต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
2. เพื่อให้บุคลากรสายสายปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการจริยธรรมการวิจัยเข้าใจขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ขอบเขตของคู่มือ

คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครอบคลุมการดำเนินการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้

1. เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย
2. เกณฑ์ประเมินการทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้นพิจารณาจริยธรรม
3. เกณฑ์ประเมินการทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งรัด
4. การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
5. การขอปรับแก้โครงการวิจัยภายหลังได้รับรอง
6. การรายงานความก้าวหน้า
7. การรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย
8. การแจ้งปิดโครงการวิจัย
9. การขอสำเนาเอกสาร

คำจำกัดความ

คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
กรรมการ	กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences) แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization) ตลอดจนแนวทางที่มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีกำหนด เป็นต้น
การวิจัยในมนุษย์	การวิจัยที่มนุษย์เป็นผู้ถูกวิจัย เช่น การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การป้องกันโรคและการเสริมสร้างสุขภาพที่กระทำต่อมนุษย์

คำศัพท์	ความหมาย
	รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน สิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายของมนุษย์ โลหิตของผู้บริจาคโลหิต ร่างกายที่บริจาคเมื่อเสียชีวิตแล้ว รวมถึงการศึกษา ทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมานุษยวิทยาด้วย
จรรยาบรรณนักวิจัย	จรรยาบรรณนักวิจัยของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี และรวมความถึงจรรยาบรรณนักวิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติด้วย
ผู้วิจัย	บุคลากรและนักศึกษาของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี หรือบุคคลภายนอกที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี และรวมถึงผู้ร่วมทำการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีด้วย
โครงการวิจัย	โครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
การรักษาความลับ	การป้องกันการเปิดเผยข้อมูลและเอกสารของคณะกรรมการต่อบุคคลที่ไม่ใช่เจ้าหน้าที่ที่ได้รับอนุญาต

บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการ

1. ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย โดยพิจารณาประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามระเบียบของมหาวิทยาลัย
2. พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย โดยยึดหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3. แต่งตั้งคณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงานเพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม
4. กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และจัดทำเป็นประกาศของมหาวิทยาลัย
5. ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อป้องกันปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ
6. รับรองหรือรับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง หรือยกเลิกให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย
7. ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
8. ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

ประเภทของการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนดำเนินการวิจัย

1. การวิจัยทางคลินิกซึ่งเกี่ยวกับยาหรือเครื่องมือทางการแพทย์
2. การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและการรักษาทางรังสีวิทยา
3. การวิจัยเกี่ยวกับวิธีการผ่าตัด

4. การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายมนุษย์
5. การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนที่วิธีการเก็บข้อมูลต้องมีความเชื่อมโยงและมีผลกระทบต่อบุคคล
6. การวิจัยทางระบาดวิทยา
7. การวิจัยที่หัวหน้าโครงการเป็น Health Care Provider และขั้นตอนการดำเนินการวิจัยมีผลกระทบต่อสุขภาพส่วนบุคคล ทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะถูกฟ้องร้องตามกฎหมาย
8. การวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์หรือจิตวิทยา ที่ดำเนินการสำรวจ สัมภาษณ์ การสังเกตพฤติกรรม ข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคล

กรณีโครงการวิจัยที่ดำเนินการไปแล้วและมีแผนว่าต้องการตีพิมพ์เผยแพร่ หรือขอตำแหน่งทางวิชาการ ซึ่งจำเป็นต้องมีหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ขอให้ส่งโครงการวิจัยมาเพื่อขอรับการพิจารณาก่อน เพราะหากได้ดำเนินการไปแล้ว คณะกรรมการจะไม่พิจารณาโครงการย้อนหลังให้

หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สำคัญ

หลักการพื้นฐานสามประการด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ตามข้อเสนอในรายงาน เบลมองต์ (Belmont Report) (วิชัย โชควิวัฒน และ ทิพิชา โปษยานนท์, 2551, หน้า 3-6; ธาดา สืบหลินวงศ์ พรรณแขมไหสวริยา และสุธี พานิชกุล, 2551, หน้า 6-9) มีดังนี้

1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)

- เคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Human dignity)
- เคารพในการให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยบอกกล่าวข้อมูลอย่างเพียงพอและมีอิสระในการตัดสินใจ (Free and informed consent)
- เคารพในศักดิ์ศรีของบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ (Vulnerable person)
- เคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ (Privacy and confidentiality)

2. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence, Non-Maleficence)

- การประเมินความสมดุลระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์ (Balancing risk and benefits) ประโยชน์ที่ได้ต้องมากกว่าความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิด
- การลดอันตรายให้น้อยที่สุด (Minimizing harm)
- การสร้างประโยชน์ให้สูงสุด (Maximizing benefit)

3. หลักความยุติธรรม

- หลักยุติธรรมหมายรวมทั้งความเที่ยงธรรม (Fairness) และความเสมอภาค (Equity)
- ความยุติธรรมเชิงกระบวนการ ต้องมีกระบวนการที่ได้มาตรฐานและยุติธรรมในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย และเป็นกระบวนการอิสระ
- ไม่ควรแสวงหาผลประโยชน์จากการทำวิจัยเพียงเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการในกลุ่มคนอ่อนแอหรือเปราะบางที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเองได้

<u>เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</u>

1. แง่มุมทางวิทยาศาสตร์ การออกแบบ และดำเนินการการศึกษาวิจัย

- ☐ ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัยในเรื่องของวัตถุประสงค์ ระเบียบวิธีทางสถิติ (รวมทั้งการคำนวณขนาดตัวอย่าง) และศักยภาพในการหาข้อสรุปที่หนักแน่น โดยใช้อาสาสมัครจำนวนน้อยที่สุด
- ☐ เหตุผลความเหมาะสมเมื่อชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับผลประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้องจะได้รับ
- ☐ เหตุผลความเหมาะสมในการใช้กลุ่มเปรียบเทียบ
- ☐ เกณฑ์การถอดถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- ☐ เกณฑ์การยับยั้งหรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด
- ☐ ความเหมาะสมของการกำกับดูแลและตรวจสอบ การดำเนินการวิจัย รวมทั้งการแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety and Monitoring Board : DSMB)
- ☐ ความพอเพียงของสถานที่วิจัย เจ้าหน้าที่ช่วยปฏิบัติงาน สิ่งอำนวยความสะดวก และวิธีดำเนินการกรณีมีเหตุฉุกเฉิน
- ☐ วิธีการรายงาน และตีพิมพ์ผลการศึกษาวิจัย

2. การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย

- ☐ ลักษณะประชากรที่จะคัดเลือกเป็นอาสาสมัคร (รวมทั้งเรื่อง เพศ อายุ การรู้หนังสือ วัฒนธรรม สถานภาพทางเศรษฐกิจ และลักษณะชนชาติ)
- ☐ วิธีการตั้งต้นติดต่อและคัดเลือก
- ☐ วิธีการสื่อข้อมูลข่าวสารทั้งหมดแก่ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัคร หรือผู้แทน
- ☐ เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร
- ☐ เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออก

3. การดูแลและคุ้มครองอาสาสมัคร

- ☐ ความเหมาะสมของคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้วิจัยต่อโครงการวิจัยที่เสนอ
- ☐ แผนงานยับยั้งการรักษาที่เป็นมาตรฐานเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัย และเหตุผลความจำเป็นของการกระทำดังกล่าว
- ☐ ความพอเพียงในการดูแลด้านการแพทย์และการช่วยเหลือทางจิตใจและสังคมแก่อาสาสมัคร
- ☐ ขั้นตอนการดำเนินการเมื่ออาสาสมัครถอนตัวระหว่างดำเนินการศึกษาวิจัย
- ☐ เกณฑ์การขยายการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัย การใช้กรณีฉุกเฉิน และ/หรือ การบริจาคให้ใช้โดยกุศลเจตนา
- ☐ การจัดการแจ้งแพทย์ประจำตัว หรือแพทย์ประจำครอบครัวของอาสาสมัคร (ถ้ามี) รวมทั้งการขอความยินยอมของอาสาสมัครในการแจ้งนั้น

- ☐ แผนการจัดการให้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยถึงมืออาสาสมัครภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย
- ☐ รายละเอียดค่าใช้จ่ายใดๆ ที่อาสาสมัครต้องจ่าย
- ☐ การตอบแทนและชดเชยแก่อาสาสมัคร (รวมทั้งเงิน บริการ และ/หรือ ของขวัญ)
- ☐ การชดเชย/การรักษา ในกรณีเกิดอันตราย/ความพิการ/การตาย ของอาสาสมัครอันสืบเนื่องจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย
- ☐ การจัดการประกันและการชดเชยความเสียหาย

4. การรักษาความลับของอาสาสมัคร

- ☐ รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร รวมทั้งเวชระเบียนและตัวอย่างส่งตรวจ
- ☐ มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร

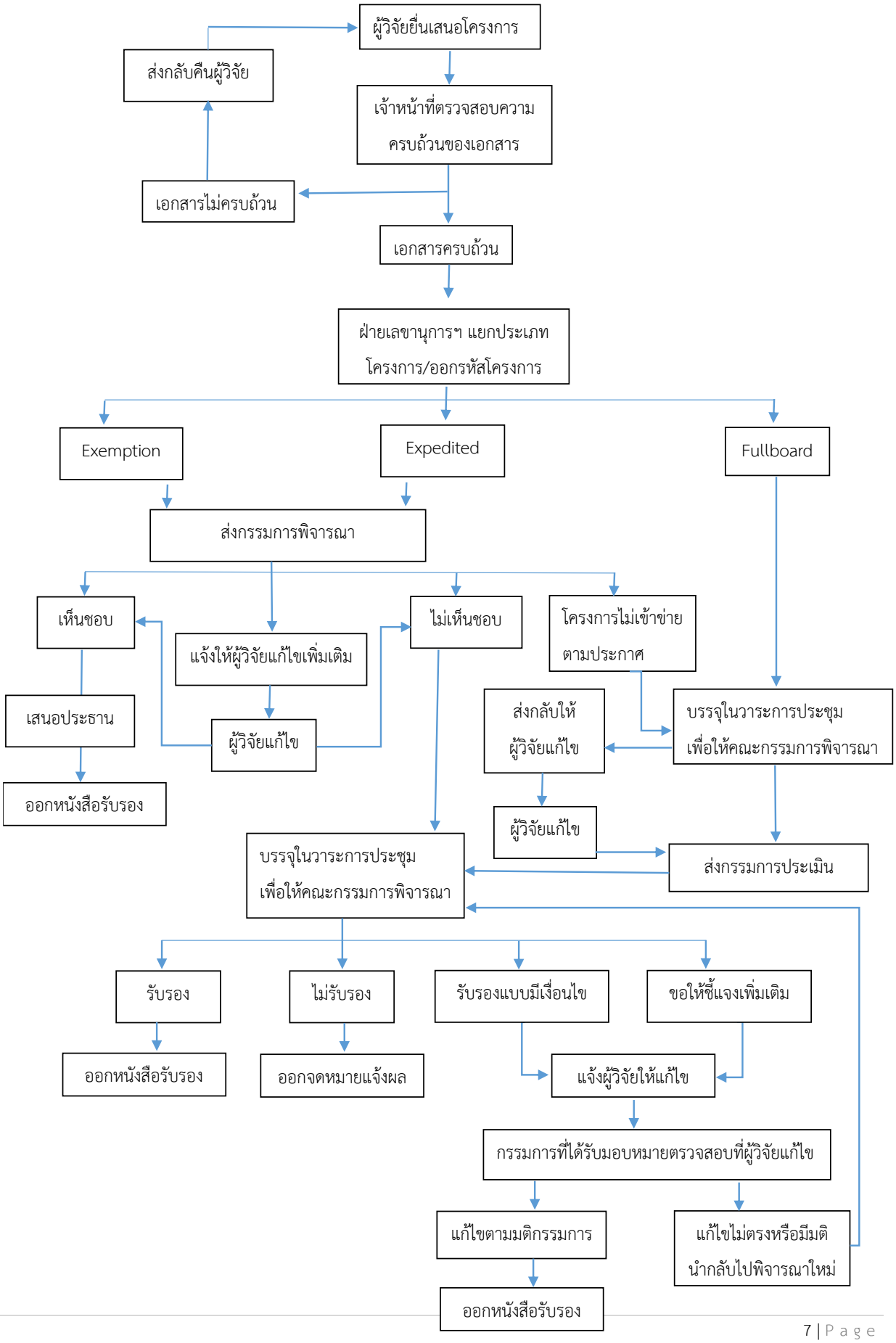
5. กระบวนการขอความยินยอม

- ☐ รายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมรวมทั้งการระบุบุคคลที่รับผิดชอบในการขอความยินยอม
- ☐ ความพอเพียง ความสมบูรณ์ และความชัดเจนของข้อมูลทางเอกสารหรือทางวาจาต่ออาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
- ☐ เหตุผลและความเหมาะสมของการใช้อาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ตลอดจนวิธีการจัดการขอความยินยอมหรือความเห็นชอบให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยของบุคคลดังกล่าว
- ☐ การรับรองว่าอาสาสมัครวิจัยจะได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องที่เกิดขึ้นระหว่างการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย (ประเด็นที่เกี่ยวกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี)
- ☐ การรับและตอบสนองต่อคำถามหรือการร้องเรียนจากอาสาสมัครหรือผู้แทนในระหว่างการศึกษาวิจัย

6. ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน

- ☐ ผลกระทบและความสัมพันธ์ของการศึกษาวิจัยต่อชุมชนท้องที่ หรือชุมชนที่เกี่ยวข้องที่ทำการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย
- ☐ ขั้นตอนในการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องในช่วงของการออกแบบการศึกษาวิจัย
- ☐ อิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของอาสาสมัครแต่ละบุคคล
- ☐ การปรึกษาหารือชุมชนที่จะกระทำในระหว่างการศึกษาวิจัย
- ☐ สิ่งที่การศึกษาวิจัยจะช่วยในการสร้างศักยภาพ เช่น การส่งเสริมบริการสุขภาพ การวิจัย และความสามารถในการตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของท้องที่
- ☐ รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในการศึกษาวิจัย ในราคาที่สามารถจะซื้อหาได้ แก่ชุมชนที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย
- ☐ วิธีการที่จะให้อาสาสมัครวิจัยหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องได้รับผลของการศึกษาวิจัย

ขั้นตอนการพิจารณาจริยธรรม



<u>เกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</u> (Exemption)

1. โครงการทางด้านการศึกษาที่ดำเนินการในมหาวิทยาลัย หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา อันได้แก่ การวิจัยการเรียนการสอน การประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน ซึ่งได้รับการยอมรับว่าเป็นวิธีการสอนตามมาตรฐานการศึกษา การประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน การประกันคุณภาพการศึกษา
2. โครงการที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ การสัมภาษณ์ และการเฝ้าสังเกต อันได้แก่ การวิจัยที่เกี่ยวกับผลทดสอบทางการศึกษา (การประเมินความรู้ การวิเคราะห์ปัญหา เจตคติ ผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา) วิธีการสัมภาษณ์หรือการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ ทั้งนี้ต้องไม่มีลักษณะ ดังนี้
   - 2.1 การบันทึกข้อมูลที่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล
   - 2.2 การเปิดเผยผลการตอบของบุคคล ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใดๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือมหาวิทยาลัย
   - 2.3 โครงการสำรวจ โครงการสาธิต หรือโครงการประเมินระบบงาน การวิจัยบริหารจัดการ และการวิจัยสถาบัน ซึ่งเป็นโครงการที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงานหรือองค์กร และมีจุดประสงค์เพื่อพัฒนาระบบหรือนโยบาย โดยการศึกษา ทดสอบ หรือประเมินระบบการให้บริการประโยชน์ต่อสาธารณชน วิธีการรับผลประโยชน์หรือบริการ รวมทั้งความเป็นไปได้หรือทางเลือกของโครงการ

   ทั้งนี้ โครงการจะต้องไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายทั้งด้านชื่อเสียง ร่างกาย จิตใจ หน้าที่การงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใดๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล
3. โครงการที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพโดยผู้บริโภคถึงรสชาติ และคุณภาพอาหาร คุณภาพของสินค้าและบริการ ทั้งนี้ จะต้องไม่เกี่ยวข้องกับสารเสพติด หรือสารก่อโทษต่อผู้บริโภคและสิ่งแวดล้อม รวมถึงคุณภาพและปริมาณของส่วนประกอบของอาหาร ต้องไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคหรือสิ่งแวดล้อม
4. โครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้
   - 4.1 การวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganism) และเพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการเป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยง
   - 4.2 การวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line)
   - 4.3 การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่
   - 4.4 การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรคและชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือในน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร เป็นต้น

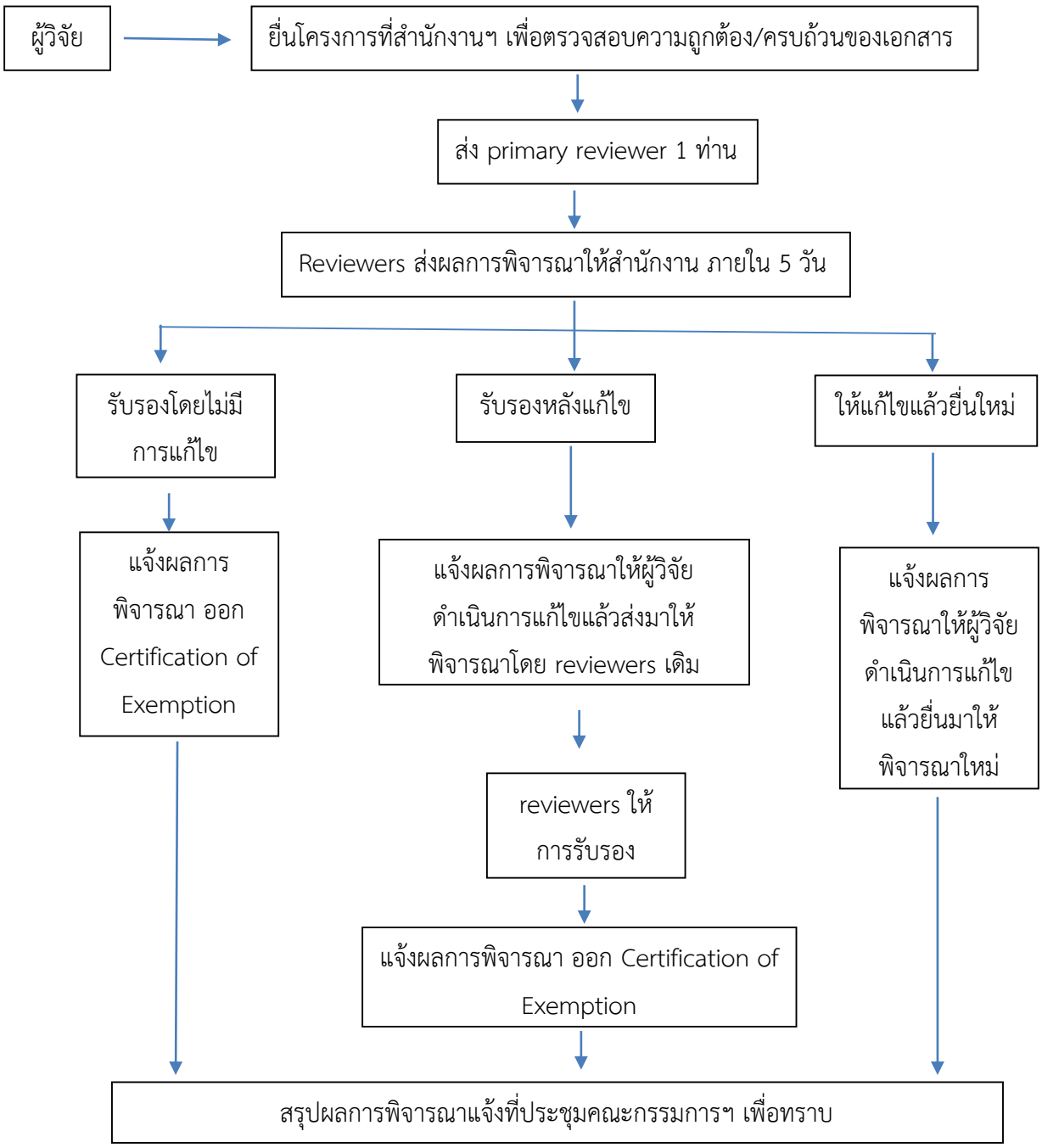
ทั้งนี้ การวิจัยในเชื้อ เซลล์เพาะเลี้ยง โครงกระดูก ฟัน ที่นำมาศึกษาวิจัยต้องไม่มีลักษณะที่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคลซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูล หรือสืบเสาะไปถึงเจ้าของข้อมูล หรือข้อมูลพันธุกรรมได้ รวมถึงวิธีการวิจัยในศพอาจารย์ใหญ่ ต้องคำนึงถึงศักดิ์ศรีและเกียรติของผู้บริจาคร่างกายและการนำเสนอผลสรุปการวิจัยจะต้องไม่สามารถบ่งชี้หรือสืบเสาะถึงเจ้าของข้อมูลได้

5. รายงานผู้ป่วย (Case report)

หมายเหตุ

1. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups) เช่น การวิจัยในผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้ การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชากรชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่ การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด เป็นต้น **ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้**
2. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เพิ่มมากขึ้นกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย **โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้**
3. โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ **โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้**

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)



<u>เกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด</u> (Expedited)

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งรัด ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะวิธีดำเนินการวิจัยแบบเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกิน "ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)" คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน เช่น การใช้เข็มแทงนิ้ว และเข้าเกณฑ์อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

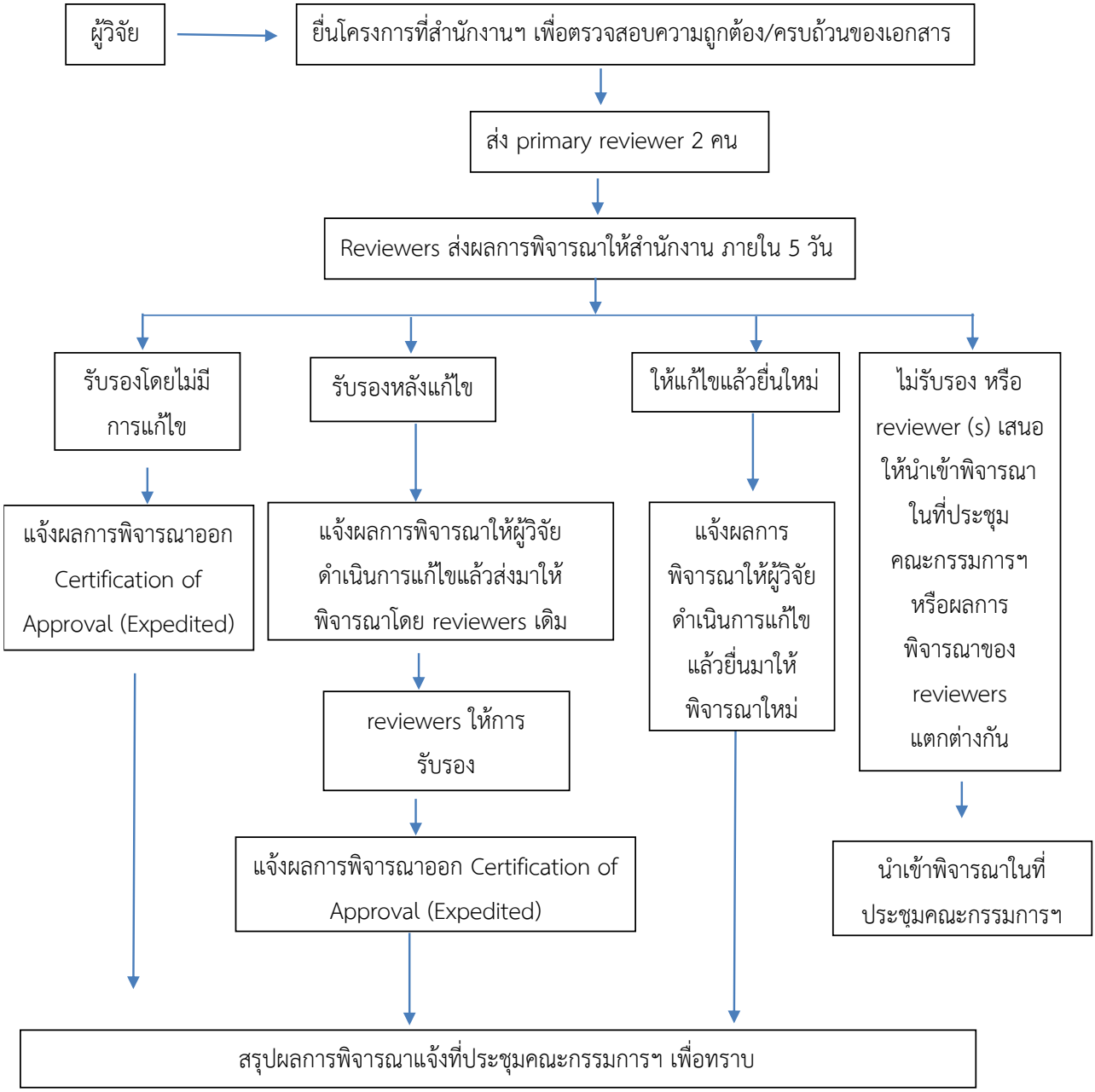
1. ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า "ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)"
2. การใช้ตัวอย่างจากอาสาสมัครของโครงการวิจัยอื่น ซึ่งอาสาสมัครได้รับข้อมูลและให้ความยินยอมเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ การใช้ตัวอย่างดังกล่าวจะต้องไม่มีผลกระทบต่อความลับและสิทธิส่วนบุคคลของอาสาสมัคร
3. เป็นการวิจัยที่ไม่กระทำโดยตรงต่อร่างกายอาสาสมัคร เช่น การศึกษาโดยใช้ชิ้นเนื้อ อวัยวะ หรือร่างกายที่ได้รับบริจาค
4. การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ใบหู หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือดจะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัยรวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มอาสาสมัคร
5. การเก็บตัวอย่างเลือดนอกเหนือไปจากข้อ 3.4 ให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือ 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้งเท่านั้น ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือดจะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัยรวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มอาสาสมัคร
6. การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ (Biological specimen) ล่วงหน้าเพื่อการวิจัยโดยใช้วิธีการที่ไม่รุกล้ำ (Non-invasive) เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อนหรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อบุเก็บโดยวิธีการป้ายกระพุ้งแก้ม (buccal swab) การบ้วนปาก (mouth washing) เก็บเสมหะ (sputum) หลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ
7. การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติ โดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำ (Non-invasive) เช่น MRI, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, moderate exercise, การวัด body composition ยกเว้น X-rays หรือ Microwaves
8. การใช้ข้อมูล (Data) บันทึก (Records) เอกสาร (Document) และตัวอย่างส่งตรวจ (Specimen) ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรคหรือการรักษาโรค
9. การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวีดิโอหรือภาพเพื่อการวิจัย

10. การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรมแบบบุคคลหรือกลุ่มบุคคล การวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์ซักประวัติ focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (Quality assurance)

<u>หมายเหตุ</u>

1. การพิจารณาโครงการแบบเร่งรัด (Expedited review) ที่ไม่สามารถให้ผลการพิจารณาเป็น “ให้การรับรอง” ได้ ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)
2. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เพิ่มมากขึ้นกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)
3. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้ว และผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (Progress report) แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited Review)



<u>ขั้นตอนการเสนอโครงการ</u>

1. การยื่นเอกสาร

ผู้ขอรับการพิจารณาทำบันทึกข้อความผ่านสำนักวิชา (ตามแบบบันทึกส่งโครงการสำหรับคณาจารย์ (AF/14-08/01.0) นักศึกษา (AF/15-08/01.0) เรื่อง ขออนุมัติทำการวิจัยในมนุษย์และขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ส่งถึงสถาบันวิจัยและพัฒนา เพื่อให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และรวบรวมส่งให้คณะกรรมการฯ (Primary reviewer) พิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัย โดย 1 โครงการ คณะกรรมการฯ พิจารณา 1-3 ท่าน ตามขั้นตอนการพิจารณา

2. เอกสารที่ต้องนำส่งในการขอรับการพิจารณารับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ **จำนวน 4 ชุด** ดังนี้

สำหรับคณาจารย์

1. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรอง
   - AF/01-08/01.0 สำหรับทางชีวเวชศาสตร์ **หรือ**
   - AF/11-08/01.0 สำหรับทางสังคมศาสตร์ **และ**
   - AF/02-08/01.0 Self-Assessment Form for PI
2. ข้อเสนอโครงการ (Proposal)
3. ประวัติส่วนตัว/ผลงานของผู้วิจัย
4. เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัย
5. แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form)
6. การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest) (ถ้ามี)
7. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet)
   - AF/04-08/01.0 เอกสารชี้แจงสำหรับชีวเวชศาสตร์ **หรือ**
   - AF/12-08/01.0 เอกสารชี้แจงสำหรับทางสังคมศาสตร์
8. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form)
   - AF/05-08/01.0 หนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับทางชีวเวชศาสตร์ **หรือ**
   - AF/06-08/01.0 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (ถ้ามี) **หรือ**
   - AF/13-08/01.0 หนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับทางสังคมศาสตร์
9. แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case record form) (ถ้ามี)
10. แบบสอบถาม (Questionnaire) (ถ้ามี)
11. Investigator’s brochure / ทะเบียนและเอกสารกำกับยาหรือเครื่องมือ (ถ้ามี)
12. อื่นๆ (ระบุ).....

สำหรับนักศึกษา

1. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรอง
   - AF/01-08/01.0 สำหรับทางชีวเวชศาสตร์ **หรือ**
   - AF/11-08/01.0 สำหรับทางสังคมศาสตร์
2. โครงร่างวิทยานิพนธ์ (กรณีระดับบัณฑิตศึกษา)
3. ใบรับรองการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ (กรณีระดับบัณฑิตศึกษา)
4. ประวัติส่วนตัว/ผลงานของอาจารย์ที่ปรึกษาและนักศึกษา
5. แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form)
6. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet)
   - AF/04-08/01.0 เอกสารชี้แจงสำหรับชีวเวชศาสตร์ **หรือ**
   - AF/12-08/01.0 เอกสารชี้แจงสำหรับทางสังคมศาสตร์
7. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form)
   - AF/05-08/01.0 หนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับทางชีวเวชศาสตร์ **หรือ**
   - AF/06-08/01.0 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (ถ้ามี) **หรือ**
   - AF/13-08/01.0 หนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับทางสังคมศาสตร์
8. เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี)
9. การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest) (ถ้ามี)
10. แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case record form) (ถ้ามี)
11. แบบสอบถาม (Questionnaire) (ถ้ามี)
12. Investigator's brochure / ทะเบียนและเอกสารกำกับยาหรือเครื่องมือ (ถ้ามี)
13. อื่นๆ (ระบุ).....

อนึ่ง นักวิจัยต้องส่งไฟล์เอกสารไปที่ E-mail : daranee@sut.ac.th เพื่อเก็บไฟล์ไว้ในฐานข้อมูล

การแจ้งผลการพิจารณา

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งบันทึกแจ้งผลเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 2 วันทำการ

(2) หนังสือแจ้งผลจะระบุถึงข้อแนะนำที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข/เพิ่มเติม

(3) หลังจากส่งการแก้ไขจะออกเอกสารรับรองการพิจารณา (Certificate of Approval: COA) ซึ่งมีอายุการรับรอง 1 ปี

การสรุปความเห็นของคณะกรรมการ

ผลการพิจารณาโครงการ แบ่งออกเป็น 4 ประเภทคือ

(1) รับรองโดยไม่มีการแก้ไข

(2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (จะให้การรับรองเมื่อปรับแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ แล้ว)

(3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (ยังไม่รับรองจนกว่าจะนำเข้าประชุมเพื่อพิจารณาภายหลังการปรับแก้ไขโครงการวิจัยแล้ว)

(4) ไม่รับรองโดยแจ้งเหตุผล

การประเมินความเสี่ยง มี 4 ระดับ ได้แก่

(1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (minimal risk)

(2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง

(3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น

(4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาสที่จะเข้าใจ หรือป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

การกำหนดความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้า (Progress report) ตามระดับความเสี่ยง

(1) มีความเสี่ยงน้อย กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 1 ครั้ง/ปี

(2) มีความเสี่ยงปานกลาง กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน

(3) มีความเสี่ยงมาก กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน

<u>ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</u>

1. **ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนต่างๆ ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยโดยเคร่งครัด โดยใช้เอกสารคำชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอม รวมถึงเอกสารอื่นๆ ที่ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้วเท่านั้น**
2. **ผู้วิจัยที่มีหน้าที่รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตาม SOPs เมื่อ**

2.1 มีการดำเนินงานวิจัยครบระยะเวลาหนึ่ง ซึ่งจะต้องมีการรายงานความก้าวหน้าตามระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนดในเอกสารรับรอง หรือเมื่อครบหนึ่งปีจากวันที่ระบุไว้ในเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยของโครงการ โดยใช้**<u>แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย/ขอต่ออายุ</u>** (AF/01-12/01.0)

2.2 มีการดำเนินการวิจัยไม่ทันตามที่กำหนด โดยทั่วไปคณะกรรมการจะให้การรับรอง 1 ปี ก่อนวันหมดอายุตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรอง ผู้วิจัยจะต้องเสนอเอกสารขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย โดยใช้ **<u>แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย/ขอต่ออายุ</u>** (AF/01-12/01.0) ก่อนหมดอายุอย่างน้อย 30 วัน เพื่อให้ทางสำนักงานได้มีระยะเวลาจัดเตรียมเอกสารเข้าประชุมก่อนโครงการวิจัยจะหมดอายุ ทั้งนี้ หากท่านยังไม่ได้รับเอกสารรับรองการต่ออายุจากคณะกรรมการฯ จะไม่สามารถรับอาสาสมัครใหม่ระหว่างที่โครงการวิจัยหมดอายุได้

2.3 มีความจำเป็นในการปรับปรุงโครงการวิจัย (protocol amendment) หรือมีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้า โครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัย ผู้วิจัยจะต้องเสนอการปรับปรุงเป็น **<u>แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</u>** (AF/01-11/01.0) พร้อมด้วย**<u>ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง</u>** (AF/02-11/01.0) ต้องระบุให้ชัดเจนว่า มีการเปลี่ยนแปลงอะไร, อย่างไร และเหตุผลที่ต้องมีการเปลี่ยนแปลง ทั้งนี้ในกรณีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัย คนใหม่ให้แนบประวัติมาด้วย

2.4 แจ้งอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงจากการดำเนินโครงการวิจัย (Serious adverse events) ให้ผู้วิจัยมีเอกสารแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 5 วันทำการ และถ้าความรุนแรงนั้นถึงแก่ชีวิต ให้แจ้งภายใน 48 ชั่วโมง ใช้**แบบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ CIOMS form สำหรับโครงการที่มี Sponsor จากบริษัทยา** (AF/01-17/01.0) และ**แบบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่ไม่มี Sponsor** (AF/02-17/01.0) ทั้งนี้ผู้วิจัยพึงพิจารณาและประเมินการดำเนินงานของโครงการวิจัยนั้น อย่างเหมาะสมเพื่อบรรเทาและป้องกันเหตุที่ไม่พึงประสงค์อย่างเร่งด่วน

2.5 มีการดำเนินการใดๆ ที่ไม่ถูกต้องตามระเบียบการวิจัยที่กำหนดไว้ ผู้วิจัยจะต้องรายงานให้คณะกรรมการรับทราบภายใน 7 วันปฏิทินหลังจากที่ตรวจพบ โดยใช้แบบ **แบบบันทึกรายการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย** (AF/01-14/01.0)

2.6 หากการวิจัยเสร็จสิ้นลงหรือยุติการวิจัยด้วยใดๆ ให้ผู้วิจัยมีหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้นพร้อมผลการดำเนินการ วิจัยให้คณะกรรมการทราบตามแบบ**แบบรายงานสรุปผลการวิจัย/ปิดโครงการ (AF/01-13/01.0)**

อนึ่ง คณะกรรมการจะมีการสุ่มเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยเพื่อตรวจดูความเรียบร้อยของการดำเนินงานและรับฟัง และให้คำปรึกษาข้อปัญหาที่อาจมีในระหว่างการดำเนินการวิจัย โดยสำนักงานจะมีหนังสือแจ้งให้ทราบ ล่วงหน้าเป็นเวลา 2 สัปดาห์ ผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยจะแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการและจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยได้ทราบและอาจมีข้อเสนอแนะนำให้ปฏิบัติต่อไป

อ้างอิง

ธาดา สืบหลินวงศ์ พรรณแข มไหสวริยา และสุธี พานิชกุล. (2551). แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. กรุงเทพ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

มหิดล, มหาวิทยาลัย. (2552). คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหิดล.

ระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ว่าด้วยการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. 2555

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น. Standard Operating Procedures (SOP). [อ้างอิง เมื่อ 15 มีนาคม 2560 จาก http://eckku.kku.ac.th/]

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร. Standard Operating Procedures (SOP). [อ้างอิง เมื่อ 15 มีนาคม 2560 จาก http://www.researchhuman.nu.ac.th]

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี. Standard Operating Procedures (SOP). พ.ศ. 2560

ภาคผนวก

แบบฟอร์ม (สามารถ download ได้ที่หน้าเว็บไซต์ https://goo.gl/AsCExz)

บันทึกนำส่งโครงการ

1. AF/14-08/01.0 ขออนุมัติทำการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับอาจารย์)
2. AF/15-08/01.0 ขออนุมัติทำการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับนักศึกษา)
3. AF/02-08/01.0 แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form for PI)
4. AF/03-08/01.0 Conflict of Interest and Funding Form

เอกสารสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์

1. AF/01-08/01.0 แบบเสนอโครงการเพื่อขอรับการรับรองทางชีวเวชศาสตร์
2. AF/04-08/01.0 เอกสารชี้แจง (ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย)
3. AF/04-08/01.0 เอกสารชี้แจง (ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครเด็ก)
4. AF/05-08/01.0 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
5. AF/05-08/01.0 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับอาสาสมัครเด็ก)
6. AF/06-08/01.0 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง
7. AF/07-08/01.0 Biological Material Transfer Agreement for Academic Research only
8. AF/08-08/01.0 หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์

เอกสารสำหรับการวิจัยทางสังคมศาสตร์

1. AF/11-08/01.0 แบบเสนอโครงการเพื่อขอรับการรับรองทางสังคมศาสตร์
2. AF/12-08/01.0 เอกสารชี้แจง (ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย)
3. AF/13-08/01.0 หนังสือแสดงเจตนายินยอมยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

เอกสารสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับเอกสารรับรองแล้ว

1. AF/01-11/01.0 แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
2. AF/02-11/01.0 ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง
3. AF/01-12/01.0 แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย/ขอต่ออายุ
4. AF/01-13/01.0 แบบรายงานสรุปผลการวิจัย/ปิดโครงการ
5. AF/01-14/01.0 แบบบันทึกรายการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย
6. AF/01-17/01.0 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (CIOMS form)
7. AF/02-17/01.0 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
8. AF/01-23/01.0 การขอสำเนาเอกสาร

AF/14-08/01.0

บันทึกข้อความ

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

หน่วยงาน.....**โทรศัพท์**.....**โทรสาร**.....

ที่..... **วันที่**.....

เรื่อง ขออนุมัติทำการวิจัยในมนุษย์และขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....

เรียน ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

ด้วยข้าพเจ้า.....อาจารย์ประจำสาขา.....
สำนักวิชา.....มีความประสงค์จะทำวิจัยเรื่อง(ภาษาไทย).....
.....
(ภาษาอังกฤษ).....
เพื่อ ☐ การศึกษาวิจัย ☐ การขอขึ้นทะเบียนยาในประเทศ ☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ).....
ได้รับทุนสนับสนุนการทำวิจัยจาก ☐ มทส ☐ ส่วนตัว ☐ แหล่งทุนภายนอก (โปรดระบุ).....
ประเภทโครงการวิจัย ☐ ทั่วไป (เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยตรง)
☐ ความเสี่ยงต่ำ (เช่น ศึกษาข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียน บทความ บทสัมภาษณ์ แบบสอบถาม ศึกษาสิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกาย เป็นต้น)
โดยได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา จำนวน 4 ชุด พร้อมส่งข้อมูลที่ E-mail daranee@sut.ac.th ดังนี้

รายการเอกสาร	มี	ไม่มี
1. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรอง (protocol)		
2. ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับเต็ม (full Proposal)		
3. ประวัติส่วนตัว/ผลงานของผู้วิจัย		
4. เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัย		
5. แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form)		
6. การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest)		
7. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet)		
8. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form)		
9. แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case record form) (ถ้ามี)		
10. แบบสอบถาม (Questionnaire) (ถ้ามี)		
11. Investigator's brochure / ทะเบียนและเอกสารกำกับยาหรือเครื่องมือ (ถ้ามี)		
12. อื่นๆ (ระบุ).....		

ลงนาม.....หัวหน้าโครงการวิจัย
(.....)

ลงนาม.....หัวหน้าสาขา
( )
วันที่.....เดือน.....พ.ศ. .....

ลงนาม..... หัวหน้าสถานวิจัย
( )
วันที่.....เดือน.....พ.ศ. .....

ลงนาม.....คณบดี
( )
วันที่.....เดือน.....พ.ศ. .....

AF/15-08/01.0

บันทึกข้อความ
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

หน่วยงาน.....**โทรศัพท์**.....**โทรสาร**.....

ที่..... **วันที่**.....

เรื่อง ขออนุมัติทำการวิจัยในมนุษย์และขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

ด้วยข้าพเจ้า.....นักศึกษาระดับ.....

สาขาวิชา ..... สำนักวิชา..... อยู่ระหว่างดำเนินการทำวิทยานิพนธ์เรื่อง

.....

ภายใต้การกำกับดูแลของที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ชื่อ ..... ซึ่งการศึกษาวิจัยนี้จะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับ..... ที่ ..... ด้วยวิธี ..... ตั้งแต่วันที่ ..... ถึง ..... โดยได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา จำนวน 4 ชุด พร้อมส่งข้อมูลที่ E-mail daranee@sut.ac.th ดังนี้

รายการเอกสาร	มี	ไม่มี
1. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรอง (protocol)		
2. โครงร่างวิทยานิพนธ์ (กรณีระดับบัณฑิตศึกษา)		
3. ใบรับรองการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ (กรณีระดับบัณฑิตศึกษา)		
4. ประวัติส่วนตัว/ผลงานของอาจารย์ที่ปรึกษาและนักศึกษา		
5. แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form)		
6. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet)		
7. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form)		
8. การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest) (ถ้ามี)		
9. เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี)		
10. แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case record form) (ถ้ามี)		
11. แบบสอบถาม (Questionnaire) (ถ้ามี)		
12. Investigator's brochure / ทะเบียนและเอกสารกำกับยาหรือเครื่องมือ (ถ้ามี)		
13. อื่นๆ (ระบุ).....		

ลงนาม.....นักศึกษา

(.....)

ลงนาม.....อาจารย์ที่ปรึกษา

(.....)

ลงนาม.....หัวหน้าสาขา

( )

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. .....

ลงนาม..... หัวหน้าสถานวิจัย

( )

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. .....

ลงนาม.....คณบดี

( )

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. .....

Suranaree University of Technology Institutional Review Board			Self-Assessment Form for PI
Protocol No.	Title	(ไทย) (English)	
Investigator's name and qualification:			☐ Exemption ☐ Expedited review ☐ Full board review

Item for Assessment	A	B	NA	A=appropriate, B=in appropriate, NA= Not applicable หมายถึงไม่มีหรือไม่เกี่ยวข้อง
Protocol				**Opinion/Suggestion**
1. Research value/merit				
2. Research validity				
2.1 Good rationale				
2.2 Appropriate design and methodology				
2.3 Sample size consideration				
2.4 Statistical analysis				
3. Inclusion/exclusion criteria				
3.1 Assure fair selection				
3.2 Answer research question				
3.3 Concern about risk group				
4. Risk (to whom.....)				
5. Benefit (to whom.....)				
6. Vulnerability				
7. Additional safeguard				
7.1 Appropriate recruitment				
7.2 Adequate informed consent process				
7.3 Acceptable treatment available				
8. MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)				
9. Others (Advertising, CRF, etc.)				
ICF (Informed consent form) ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				**Opinion/Suggestion**
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เขาร่วมการวิจัย				
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่าเป็นงานวิจัย				
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละมนุษย์จะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าน่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรงและ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบายหรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครในการเข้าร่วมโครงการวิจัย				

Item for Assessment	A	B	NA	A=appropriate, B=in appropriate, NA= Not applicable หมายถึงไม่มีหรือไม่เกี่ยวข้อง
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวกไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัยและสถาบันที่ร่วมการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยและระยะเวลาที่เก็บเพื่อตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชม. ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธหรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ ที่พึงจะได้รับตามสิทธิ”				
2.2 มาตรการการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของกระบวนการขอ assent และการลงนามสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				
Decision: Risk/Benefit Category				
☐ Research involving not greater than minimal risk (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย)				
☐ Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subject (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต)				
☐ Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subject, but likely to yield generalized knowledge about the subject’s disorder or condition (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยมนุษย์อื่นๆ ได้				
☐ Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children (การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ ป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือสวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก				

Investigator’s Signature .....

( )

Date...../...../.....

Suranaree University of Technology Institutional Review Board	Conflict of Interest and Funding Form

Conflict of interest is not in itself a reason for protocol or investigator disapproval. The board will consider its existence and magnitude and whether or not these may affect the scope of protection the right and welfare of human participants. The board will only send the investigator the institute opinion together with protocol approval results

Protocol title:	Study code :	For board use only

Section 1: Funding

1.1	Source of funding (tick all that apply)		Amount	
	None		-	
	Department/Institute			
	Pharmaceutical company			
	Other agency:			
	Other agency:			
		Grand total		
1.2	Investigators fee received (tick all that apply)			
	Monthly throughout the project			
	Lump sum for the whole project			
	Per subject recruited			
	Other (specify).....			

Section 2 : Conflict of interest

		Yes	no	
2.1	Do you, members of your family, or associated entity have or receive a financial interest in or from the sponsoring company?			
2.2	Do you hold any executive or scientific position in the sponsoring company?			
2.3	Do you serve as a consultant in scientific, financial, legal issues or a member of a “speaker’s bureau” concerning the products of the sponsoring company?			
2.4	Have you participated in or otherwise influenced any institute transaction with the sponsoring company in any of followings: buying, selling, leasing, licensing, supplying, or making contract?			
2.5	Have you assigned any student, postdoctoral fellow or other trainee, officer, support staff to a project sponsored by the sponsoring company?			
2.6	In the last year, how many times have you been supported by the sponsoring company to:			
	-Attend conferences/meetings abroad;___0___1___2 ____>2			
	-Attend conferences/meetings in the country;___0___1___2 ____>2			
	-Lecture for the staff of the sponsoring company;___0___1___2 ____>2			

Investigator’s Signature .....

( )

Date...../...../.....

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 .....

โปรดระบุวันที่ และ version (ก่อนและหลังที่มีการแก้ไข)

6. หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย

.....

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...../...../.....

<u>คำชี้แจงผู้วิจัย</u> ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยมีแนวปฏิบัติดังนี้ (ตามตัวอย่าง)

1. ผู้วิจัยสามารถปรับแก้โครงร่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตัวเอง สามารถตัดหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออก เช่น ถ้าเป็นงานวิจัยที่ให้ตอบแบบสอบถามเท่านั้น สามารถตัดหัวข้อเรื่องความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือดได้ เป็นต้น
2. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยจัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น Version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข
3. ให้ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย
4. ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย
5. ในกรณีอาสาสมัครอายุน้อยกว่า 20 ปี และต้องมีเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ใช้เอกสารแบ่งตามช่วงอายุ (ตามตารางด้านล่าง)

อายุเด็ก	เอกสารที่ใช้สำหรับเด็ก	เอกสารที่ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
ต่ำกว่า 7 ปี	ไม่ต้องใช้	ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
7-12 ปี	ใช้เอกสารสำหรับเด็กตามความสามารถในการอ่านเขียน	ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
13 ปีขึ้นไป แต่น้อยกว่า 20 ปี	ใช้เอกสารของผู้ปกครอง โดยจะขอให้ลงนามตามความสมัครใจก่อนที่จะขอให้ผู้ปกครองลงนามแสดงความยินยอม	ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง

6. ในกรณีอาสาสมัครที่ไม่สามารถอ่านและ/หรือเขียนได้ ต้องมีกระบวนการอธิบายข้อมูลและรายละเอียดให้แก่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย และอาจใช้การประทับลายนิ้วมือของอาสาสมัครแทนการลงนามใน AF/05-08/01.0
7. การให้ความยินยอมด้วยวาจา (Verbal consent) ของอาสาสมัคร อาจทำได้ ทั้งนี้ต้องระบุเหตุผลและความเหมาะสมในโครงการวิจัย
8. โครงการวิจัยที่ต้องการขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร หรือขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัครอาจทำได้ (45 CFR 46.116 และ 46.117) ตามหลักการ แนวปฏิบัติที่กำหนด ใน 21 CFR 50.23 และ 50.24; 21 CFR 56.109 และหลักปฏิบัติของ CIOMS ทั้งนี้ ต้องแสดงเหตุผลในการขอยกเว้นในตัวโครงการวิจัยและใน AF/04-08/01.0 ทั้งนี้ การดำเนินการจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ดังนี้

8.1 ขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent Procedure) (45 CFR 46.116)

- การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน และการขอยกเว้นการขอยินยอมนั้นไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ให้ใช้เฉพาะในกรณีโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นเท่านั้น หรือ
- การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากต้องมีกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

8.2 ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF/05-08/01.0) บางมนุษย์หรือทั้งหมด (Waiver of documentation of consent) (45 CFR 46.117)

- การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน
- การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF/05-08/01.0) เป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลของอาสาสมัคร และการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF/05-08/01.0) มีความเสี่ยงที่จะทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากการเข้าร่วมการวิจัยได้รับการเปิดเผยความลับ

หมายเหตุ หากโครงการใดไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้างต้น ให้ดำเนินการพิจารณาเป็นรายโครงการวิจัยไป

Suranaree University of Technology Institutional Review Board	**ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย** (Information Sheet for Research Participant)

ชื่อโครงการวิจัย.....

ผู้สนับสนุนการวิจัย .....

ผู้ทำวิจัย

ชื่อ .....

ที่อยู่ .....

เบอร์โทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ) ....

ผู้ร่วมในโครงการวิจัย

ชื่อ .....

ที่อยู่ .....

เบอร์โทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ) ....

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น..... (ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย) ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

<u>เหตุผลความเป็นมา</u>

(ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อ ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)

<u>วัตถุประสงค์ของการศึกษา</u>

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้คือ.....(ระบุรายละเอียดด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)..... จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ถ้าทำการศึกษาวิจัยในหลายศูนย์ ให้ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในประเทศไทย และในศูนย์เดียวกับผู้ให้ความยินยอม) คือ ..... มนุษย์

<u>วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย</u>

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจ.....

(ระบุว่าจะตรวจอะไรบ้าง จะมีการเจาะเลือดหรือไม่ เจาะเท่าไร ตรวจอะไร) เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบแพทย์ตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย คือ .....(วัน/เวลา)..... เพื่อ .....(ระบุว่าจะดำเนินการอย่างไรกับผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น ตรวจร่างกายอย่างละเอียด ประเมินผลทางห้องปฏิบัติการต่างๆ บันทึกการรับและคืนยา ฯลฯ)..... โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยคือ .....(ระบุระยะเวลา).....และมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยทั้งสิ้น .....(จำนวน).....ครั้ง

<u>ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย</u>

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

เพื่อความปลอดภัย ท่านไม่ควรใช้วัคซีน หรือรับประทานยาอื่น จากการจ่ายยาโดยแพทย์อื่นหรือซื้อยาจากร้านขายยา ขอให้ท่านปรึกษาผู้ทำวิจัย ทั้งนี้เนื่องจากวัคซีน หรือยาดังกล่าวอาจมีผลต่อยา.....(ชื่อ).....ที่ท่านได้รับจากผู้ทำวิจัย ดังนั้นขอให้ท่านแจ้งผู้ทำวิจัยเกี่ยวกับยาที่ท่านได้รับในระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

<u>ความเสี่ยงที่อาจได้รับ</u>

(ไม่เขียนว่า “ไม่มีความเสี่ยง” เพราะการเข้าร่วมในการวิจัยใด ๆ ก็ตาม ย่อมมีความเสี่ยงตั้งแต่ความเสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ minimal risks เช่น เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบาย สูญเสียรายได้ จนถึงความเสี่ยงต่อร่างกาย ต่อจิตใจ ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจและสังคม ผู้ทำวิจัยต้องวิเคราะห์ความเสี่ยง)

ความเสี่ยงจากการรับประทานยาทุกชนิดอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ทั้งสิ้นไม่มากก็น้อย ผู้ทำการวิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับยาที่ศึกษาทั้งหมดดังนี้

ข้อมูลที่แสดงว่ายา.....(ชื่อยา).....อาจมีผลกระทบต่อ .....(รายละเอียดผลข้างเคียง)..... รวมถึงอาการข้างเคียงและความไม่สบายที่ยังไม่มีการรายงานด้วย ดังนั้นระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยจะมีการติดตามดูแลสุขภาพของท่านอย่างใกล้ชิด

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

<u>ความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือด</u>

ท่านมีโอกาสที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออก ช้ำจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือดหรือหน้ามืด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก

<u>ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน</u>

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากการวิจัย

<u>การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง</u>

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

<u>ประโยชน์ที่อาจได้รับ</u>

(หากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง ขอให้ผู้ทำวิจัยระบุว่า “ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใด ๆจากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะ.....”) การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้น หรืออาจจะลดความรุนแรงของโรคได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าสุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน

<u>วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร</u>

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่นๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่น ๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

<u>ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย</u>

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านงดการใช้ยาอื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านนำยาที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งที่นัดหมายให้มาพบ

<u>อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย</u>

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ .....(ระบุชื่อแพทย์ หรือผู้ทำวิจัย).....ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

ท่านจะได้รับยา.....(ชื่อยาและยาที่ใช้ร่วมด้วย ถ้ามี).....ในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย (การทำ clinical trial ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยจะต้องออกค่าใช้จ่ายทั้งหมดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย)

(ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และ ค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทางตามความถี่ที่ท่านได้มาพบแพทย์)

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย แต่ท่านจะได้รับค่าเดินทางและเงินชดเชยการสูญเสียรายได้หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย ในการมาพบแพทย์ทุกครั้ง ครั้งละ.....(จำนวนเงิน)..... บาท รวมทั้งหมด .....(จำนวนครั้ง).....ครั้ง

การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่าน ซึ่งหากเกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อท่าน ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากโครงการวิจัย ท่านจะได้รับ.....(ระบุการชดเชย).....

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านแพ้ยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้งหรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ .....(ชื่อผู้วิจัยหลักและที่อยู่ในประเทศไทย).....

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่านแพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

<u>การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ</u>

ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัคร เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยอาจจะจัดการ ดังต่อไปนี้

1. ทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย
2. ขอเก็บตัวอย่างสำหรับตรวจซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา.....(ระบุเวลาที่แน่นอน แต่ไม่เกิน1 ปี).....
3. ขอเก็บตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตเป็นระยะเวลา 10 ปี โดยระบุวิธีเก็บว่าจะเชื่อมโยงถึงข้อมูลของอาสาสมัครหรือไม่อย่างไร สถานที่เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่าง โครงการวิจัยที่จะศึกษาในอนาคตต้องเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหลักที่ได้รับการรับรอง เช่น ศึกษายีนที่เกี่ยวข้องกับการดูดซึม ย่อยสลาย ยา หรือสารตัวการที่ทำการศึกษาในโครงการหลักและก่อนทำวิจัยจะต้องเสนอโครงร่างให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับรองจึงจะดำเนินการได้

<u>สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย</u>

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี หมายเลขโทรศัพท์ 044-224757 โทรสาร 044-224750 ในเวลาราชการ

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

.....

Suranaree University of Technology Institutional Review Board	**ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี** (Information Sheet for Research Participant)

ชื่อโครงการวิจัย: .....

โครงการวิจัยขอให้หนูเข้าร่วมในการวิจัยนี้เนื่องจากหนูเป็นเด็กที่มีสุขภาพแข็งแรง ขอให้หนูให้เวลาเพื่ออ่านและปรึกษากับคุณหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง เครือญาติ หรือหนูสามารถถามเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนูไม่เข้าใจ หรือ ต้องการรู้เพิ่มเติม

1. โครงการนี้คืออะไร .....

2. ทำไมจึงเกิดการศึกษาวิจัยในโครงการ

คุณหมอของโครงการต้องการรู้ว่า.....

3. หนูต้องทำอะไรบ้างถ้าเข้าร่วมการวิจัย

หนูจะได้มาพบคุณหมอทั้งหมด ..... ครั้ง คือ

.....

4. ความเสี่ยงและประโยชน์ของการเข้าร่วมโครงการ

หนูอาจรู้สึก.....

5. การรักษาความลับ

ข้อมูลทุกอย่างของหนูที่ทางโครงการเก็บรวบรวมจะถูกเก็บเป็นความลับ ทางโครงการจะใช้เพียงหมายเลขรหัสแทนชื่อของหนู จะไม่มีการใช้ชื่อจริงในการวิจัยนี้

6. การเข้าร่วมโครงการวิจัย

การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการนี้ขึ้นอยู่กับตัวหนูและครอบครัว หนูมีสิทธิ์ตัดสินใจ ไม่เข้าร่วมในโครงการนี้ได้ และหากหนูเข้าร่วมโครงการแล้ว หนูก็มีสิทธิ์ที่จะถอนตัวเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องให้เหตุผลใด ๆ คุณหมอผู้ดูแลหนูจะยังคงให้การดูแลหนูตามปกติ ขอบคุณที่หนูเสียสละเวลาเพื่อทำความเข้าใจกับโครงการวิจัยนี้ ขอให้หนูสอบถามและแจ้งให้ทางโครงการทราบสิ่งที่ยังไม่เข้าใจ หรือต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

ปัญหาหรือข้อซักถามต่างๆ

ถ้าหนูมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้ หรือเกี่ยวกับการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หนูสามารถติดต่อ..... โทร ..... หรือ เบอร์โทรศัพท์มือถือกรณีฉุกเฉิน 24 ชั่วโมง.....

สำหรับคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย สิทธิของหนู และอันตรายที่เกิดจากการวิจัย หนูสามารถติดต่อเจ้าหน้าที่ผู้เป็นอิสระจากโครงการวิจัยนี้ ชื่อ ..... สถานที่..... โทรศัพท์หมายเลข .....

.....

Suranaree University of Technology Institutional Review Board	**หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย** (Informed Consent Form)

โครงการวิจัยเรื่อง.....

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

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....ที่อยู่..... ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่ ..... และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และวันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตรายหรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาล โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุด้วยว่าจะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่ .....)

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อจะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การ

ตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

..... ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ข้าพเจ้า ☐ ยินยอม ☐ ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

..... ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

..... ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่ ..... เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่ ..... เดือน.....พ.ศ.....

Suranaree University of Technology Institutional Review Board	**หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี (Informed Consent Form)**

โครงการวิจัยเรื่อง: .....

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

หนูชื่อ ..... ที่อยู่..... ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่ ..... และยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

หนูได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่หนูได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้

หนูได้อ่านเอกสารและปรึกษากับหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง หรือญาติ และเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนูไม่เข้าใจ และต้องการรู้เพิ่มเติมจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยหมอและพยาบาลได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนหนูพอใจ

หนูได้อ่านและทำความเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย หนูมีความเข้าใจในผลประโยชน์และผลเสียที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้และมีสิทธิ์ที่จะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการเข้ารับการรักษากับแพทย์ในภายหลัง

หนูทราบจากคุณหมอและพยาบาลว่าคุณหมอและพยาบาลจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของหนูเพิ่มเติมหลังจากที่หนูขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวหนูได้

..... ลงนามอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี

(.....) ชื่อของอาสาสมัครเด็กตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ. .....

หนู ☐ ยินยอม ☐ ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพ (เช่น เลือด) ที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

..... ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ. .....

..... ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรมผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อของผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ. .....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

..... ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

..... ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

Suranaree University of Technology Institutional Review Board	**หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (Informed Consent Form)**

โครงการวิจัยเรื่อง.....

วันให้ความยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุล ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง) ที่อยู่..... ซึ่งมีความสัมพันธ์เป็น .....ของ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว..... (ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมการวิจัย) ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่แนบมาฉบับวันที่..... แล้วข้าพเจ้ายินยอมให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว..... (ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยและแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยมีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยทั้งหมดจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย สงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย พอใจ

ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยได้รับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาล โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุว่า จะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่)

ข้าพเจ้าเข้าใจถึงสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัย เมื่อใดก็ได้โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผลและการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่น ในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจจะได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ข้าพเจ้าได้ให้ความยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้าและ ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัย จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้น และมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว .....นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารใบยินยอมนี้

..... ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง

(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (ตัวบรรจง)

..... ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า ☐ ยินยอม ☐ ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือของ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว..... (ชื่อ- นามสกุลของผู้เข้าร่วมวิจัย) ไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

..... ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง

(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองตัวบรรจง

.....ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย อาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

..... ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

..... ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

Suranaree University of Technology Institutional Review Board	Biological Material Transfer Agreement for Academic Research only

[Recipient Organization's Name and Address] ....., and
[Scientist's Name and Address] .....
(hereinafter collectively referred to as "RECIPIENT") desires to obtain for academic research-only purposes (stated in the Implementing Letter) certain Biological Materials from [Provider Organization's Name and Address] ..... (hereinafter referred to as "PROVIDER").
Pursuant to the PROVIDER'S and RECIPIENT'S mutual consent to transfer BIOLOGICAL MATERIAL identified in the Implementing Letter, the PROVIDER and the RECIPIENT agrees to the terms and conditions as follows:

PART I. DEFINITIONS

1. PROVIDER: Party providing the ORIGINAL MATERIAL, represented by the PROVIDER ORGANISATION and PROVIDER SCIENTIST.

PROVIDER ORGANISATION: Organization providing the ORIGINAL MATERIAL; the name and address of this party are stated herein and will also be specified in the Implementing Letter.

PROVIDER SCIENTIST: Individual representing the PROVIDER ORGANISATION, responsible for transferring the ORIGINAL MATERIAL; the name and address of this person will also be specified in the Implementing Letter.

2. RECIPIENT: Party receiving the ORIGINAL MATERIAL, represented by the RECIPIENT ORGANISATION AND RECIPIENT SCIENTIST.

RECIPIENT ORGANISATION: Organization receiving the ORIGINAL MATERIAL; the name and address of the organization are stated herein and will also be s specified in the Implementing Letter.

RECIPIENT SCIENTIST: Individual representing the RECIPIENT ORGANISATION, responsible for receiving and processing the ORIGINAL MATERIAL; the name and address of this person are stated herein and will also be specified in the Implementing Letter.

3. MATERIAL: ORIGINAL MATERIAL and its UNMODIFIED DERIVATIVES. The MATERIAL shall not include: (a) MODIFICATIONS, or (b) other substances created by the RECIPIENT through the use of the MATERIAL which are not MODIFICATIONS or UNMODIFIED DERIVATIVES.

ORIGINAL MATERIAL: The biological specimen(s) or samples(s) being transferred; the description will be specified in the Implementing Letter.

UNMODIFIED DERIVATIVES: Substances created by the RECIPIENT which constitute an unmodified functional subunit or product expressed by the ORIGINAL MATERIAL. Example: purified or fractionated subsets of the ORIGINAL MATERIAL (DNA extracts derived from tissue samples).

4. MODIFICATIONS: Substances created by the RECIPIENT which contain/incorporate the MATERIAL.
5. COMMERCIAL PURPOSES: The sale, lease, license, or other transfer of the MATERIAL or MODIFICATIONS to a for-profit organization. COMMERCIAL PURPOSES shall also include uses of the MATERIAL or MODIFICATIONS by any organization, including RECIPIENT, to perform contract research, to screen compound libraries, to produce or manufacture products for general sale, or to conduct research activities that result in any sale, lease, license, or transfer of the MATERIAL or MODIFICATIONS to a for-profit organization. However, industrially sponsored academic research shall not be considered a use of the MATERIAL or MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES per se, unless any of the above conditions of this definition are met.
6. NONPROFIT ORGANIZATION(S): A university or other institutions of higher education, a scientific research organization, or government agency.

PART II. TERMS AND CONDITIONS OF THIS AGREEMENT

1. The ORIGINAL MATERIAL specified in the attached Implementing Letter is the property of the PROVIDER, and is, from time to time, made available as a service to the research community.
2. The MATERIAL is provided by the PROVIDER and will be used by the RECIPIENT for teaching and academic research purposes and for the project specified in the Implement Letter only.
3. The MATERIAL is provided at no cost, or with an optional transmittal fee solely to reimburse the PROVIDER for its preparation and distribution costs. If a fee is requested by the PROVIDER, the amount will be indicated in the Implementing Letter.
4. The PROVIDER retains ownership of the MATERIAL, including any MATERIAL contained or incorporated in MODIFICATIONS.
5. The RECIPIENT retains ownership of:
   (a) MODIFICATIONS (except that, the PROVIDER retains ownership rights to the MATERIAL included therein), and
   (b) those substances created through the use of the MATERIAL or MODIFICATIONS, but which are not UNMODIFIED DERIVATIVES or MODIFICATIONS (i.e., do not contain the ORIGINAL MATERIAL or UNMODIFIED DERIVATIVES).
   [If either 5 (a) or 5 (b) results from the collaborative efforts of the PROVIDER and the RECIPIENT, joint ownership, income and/or terms of a commercial license will be negotiated under a separate agreement and signed by the PROVIDER and the RECIPIENT.]
6. The RECIPIENT ORGANISATION and the RECIPIENT SCIENTIST agree that the MATERIAL:
   (a) is to be used solely for teaching and academic, non-commercial, non-military scientific research purposes and for the project specified in the Implement Letter;
   (b) will not be used in human subjects, in clinical trials, or for diagnostic purposes involving human subjects without the written consent of the PROVIDER;

(c) is to be used only at the RECIPIENT ORGANIZATION and only in the RECIPIENT SCIENTIST's laboratory under the direction of the RECIPIENT SCIENTIST or others working under his/her direct supervision; and

(d) will not be transferred to anyone else within the RECIPIENT ORGANIZATION or to a third party without the prior written consent of the PROVIDER.

7. The RECIPIENT ORGANISATION and the RECIPIENT SCIENTIST agree that:

(a) The RECIPIENT and/or the RECIPIENT SCIENTIST shall have the right, without restriction, to distribute substances created by the RECIPIENT through the use of the ORIGINAL MATERIAL only if those substances are not, UNMODIFIED DERIVATIVES, or MODIFICATIONS.

(b) Without written consent from the PROVIDER, the RECIPIENT and/or the RECIPIENT SCIENTIST may NOT provide MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES. It is recognized by the RECIPIENT that such COMMERCIAL PURPOSES may require a commercial license from the PROVIDER and the PROVIDER has no obligation to grant a commercial license to its ownership interest in the MATERIAL incorporated in the MODIFICATIONS.

8. The RECIPIENT acknowledges that the MATERIAL is or may be the subject of a patent application. Except as provided in this Agreement, no express or implied licenses or other rights are provided to the RECIPIENT under any patents, patent applications, trade secrets or other proprietary rights of the PROVIDER, including any altered forms of the MATERIAL made by the PROVIDER. In particular, no express or implied licenses or other rights are provided to use the MATERIAL, MODIFICATIONS, or any related patents of the PROVIDER for COMMERCIAL PURPOSES.

9. If the RECIPIENT desires to use or license the MATERIAL or MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES, the RECIPIENT agrees to negotiate in good faith with the PROVIDER to establish the terms of a commercial license. It is understood by the RECIPIENT that the PROVIDER shall have no obligation to grant such a license to the RECIPIENT, and may grant exclusive or non-exclusive commercial licenses to others, or sell or assign all or part of the rights in the MATERIAL to any third party(ies).

10. Any MATERIAL delivered pursuant to this Agreement is understood to be experimental in nature and may have hazardous properties. The PROVIDER makes no representations and extends no warranties of any kind, either expressed or implied. There are no express or implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose, or that the use of the material will not infringe any patent, copyright, trademark, or other proprietary rights.

11. Except to the extent prohibited by law, the RECIPIENT assumes all liability for damages which may arise from its use, storage or disposal of the MATERIAL. The PROVIDER will not be liable to the RECIPIENT for any loss, claim or demand made by the RECIPIENT, or made against the RECIPIENT by any other party, due to or arising from the use of the MATERIAL by the RECIPIENT, except to the extent permitted by law when caused by the gross negligence or willful misconduct of the PROVIDER.

12. The RECIPIENT agrees to use the MATERIAL in compliance with all applicable laws, statutes and regulations, including Public Health Service and National Institutes of Health regulations and guidelines such as, for example, those relating to research involving the use of human and animal subjects or recombinant DNA.

13. The RECIPIENT agrees (a) to publicise the results of the research with the MATERIAL as soon as reasonably possible, (b) to provide the PROVIDER with a copy of any publication, which contains experimental results obtained from the use of the MATERIAL, MODIFICATIONS and direct/indirect derivatives of materials, and (c) to acknowledge...(Provider)..., Department..., Faculty....., Suranaree University of Technology as the source of the MATERIAL in all publications, presentations and disclosures containing any data or information about the MATERIAL, MODIFICATIONS and direct/indirect derivatives of materials unless ...(Provider)..., Department..., Faculty....., Suranaree University of Technology indicated otherwise.

14. This Agreement will terminate on the earliest of the following dates:

(a) when the MATERIAL becomes generally available from third parties, for example, through reagent catalogs or public depositories, or

(b) on completion of the RECIPIENT's current research with the MATERIAL, or

(c) on thirty (30) days written notice by either party to the other, or

(d) on the date specified in the Implementing Letter,

provided that:

(i) if termination should occur under 14(a), the RECIPIENT shall be bound to the PROVIDER by the least restrictive terms applicable to the MATERIAL obtained from the then-available sources; and

(ii) if termination should occur under 14(b) or (d) above, the RECIPIENT will discontinue its use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL. The RECIPIENT, at its discretion, will also either destroy the MODIFICATIONS or remain bound by the terms of this Agreement as they apply to MODIFICATIONS; and

(iii) in the event the PROVIDER terminates this Agreement under 14(c) other than for breach of this Agreement or for cause such as an imminent health risk or patent infringement, the PROVIDER will defer the effective date of termination for a period of up to one year, upon request from the RECIPIENT, to permit completion of research in progress.

Upon completion of use of the MATERIAL or upon the effective date of termination, or if requested, the deferred effective date of termination, the RECIPIENT will discontinue its use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL. The RECIPIENT, at its discretion, will also either destroy the MODIFICATIONS or remain bound by the terms of this Agreement as they apply to MODIFICATIONS. The date, quantity, and method of destruction will be recorded and witnessed, and a copy of such record furnished to the PROVIDER.

14. This Agreement will be effective for a period of ..... (...) year(s) from the effective date of this Agreement. Either the RECIPIENT or the PROVIDER may terminate this Agreement upon thirty (30) days written notice; provided that termination will not relieve the RECIPIENT or the PROVIDER of any obligation or liability accrued hereunder prior to the effective date of such termination.
15. Paragraphs 8, 10, and 11 of PART II shall survive termination.

The parties executing this Agreement agree to be bound by the terms and conditions herein. And this Agreement shall be effective when signed by all parties.

For and on behalf of
RECIPIENT ORGANIZATION
Signature: _____
Name: _____
Date: _____

RECIPIENT SCIENTIST
Signature: _____
Name: _____
Title: _____
Date: _____

Witness
Signature: _____
Name: _____
Title: _____

For and on behalf of
RPOVIDER ORGANIZATION
Signature: _____
Name: _____
Date: _____

Witness
Signature: _____
Name: _____
Title: _____

Suranaree University of Technology Institutional Review Board	Biological Material Transfer Agreement for Academic Research only (IMPLEMENTING LETTER)

IMPLEMENTING LETTER

The purpose of this Implementing Letter is to provide the specific details of the biological material transfer between the PROVIDER (identified below) and the RECIPIENT (identified below) where the PROVIDER and the RECIPIENT agree to abide by all terms and conditions of the Biological Material Transfer Agreement ("BMTA") (dated .....).

1. PROVIDER: Organization providing the ORIGINAL MATERIAL:

   Organization: _____

   Address: _____

2. RECIPIENT: Organization receiving the ORIGINAL MATERIAL:

   Organization: _____

   Address: _____

   Recipient Scientist: _____

   Title _____

   Address: _____

3. ORIGINAL MATERIAL (Enter description): _____

_____

4. Use of ORIGINAL MATERIAL

   Project Name: _____

   Project Objective(s) _____

   Purpose for use of ORIGINAL MATERIAL _____

5. Termination date for this letter (optional): _____

6. Transmittal Fee to reimburse the PROVIDER for preparation and distribution costs (optional). Amount:_____

This Implementing Letter is effective when signed by all parties. The parties executing this Implementing Letter agree to be bound by all terms and conditions of BMTA, for the transfer specified above.

For and on behalf of RECIPIENT ORGANIZATION

Signature: _____

Name: _____

Date: _____

For and on behalf of PROVIDER ORGANIZATION

Signature: _____

Name: _____

Date: _____

RECIPIENT SCIENTIST

Signature: _____

Name: _____

Title: _____

Date: _____

Suranaree University of Technology Institutional Review Board	**หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์**

หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์

โครงการวิจัยเรื่อง .....

เรียน ท่านผู้มีเกียรติที่เกี่ยวข้อง

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ .....

คำชี้แจงขั้นตอนการดำเนินการ

(คณะ) ผู้วิจัยจะทำการผ่าตัดศพ โดย.....

(ขั้นตอนการทำพอเข้าใจ)..... .....

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ท่านจะไม่ได้รับสิทธิประโยชน์ใด ๆ โดยตรง จากการยินยอมให้ใช้ศพเพื่อการวิจัยนี้ แต่ผลการวิจัยอาจจะนำไปใช้ในการ.....เพื่อเป็นประโยชน์ต่อ.....ในอนาคต

การรักษาความลับและการปฏิบัติต่อศพ

(คณะ) ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนบุคคลเป็นความลับ จะเปิดเผยเฉพาะผลวิจัยในภาพรวมและ (คณะ) ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อศพด้วยความเคารพ ตามวัฒนธรรมและประเพณีที่ดีงาม

ค่าตอบแทน

(คณะ) ผู้วิจัยจะไม่มีค่าตอบแทนใด ๆ ให้แก่ท่านจากการให้ความยินยอมเพื่อการวิจัยนี้

คำยินยอมของผู้แทนโดยชอบธรรม

ข้าพเจ้าได้อ่านและทำความเข้าใจในข้อความทั้งหมดของใบยินยอมครบถ้วนแล้ว ข้าพเจ้าอนุญาตให้คณะผู้วิจัยทำการผ่าตัดศพ เพื่อการวิจัยดังกล่าว ด้วยความสมัครใจ โดยไม่มีการบังคับหรือให้อามิสสินจ้างใด ๆ ทั้งนี้ข้าพเจ้าเข้าใจว่าข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะถอนหรือยกเลิกความยินยอมเมื่อใดก็ได้

..... ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม

(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง

.....ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรมกับศพที่เสียชีวิต

..... ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ. ..... สถานที่ติดต่อ ..... เบอร์โทรศัพท์ .....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย และวิธีการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

..... ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

..... ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

AF/11-08/01.0

แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัย
ด้านสังคมศาสตร์/มานุษยวิทยา (Social/Anthropological study)

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ)
2. หัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด (ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ).....
   สังกัด (สาขา/สำนักวิชา) .....
   ตำแหน่งวิชาการ.....
   สถานที่ทำงาน/ติดต่อ .....
   หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ.....
   E-mail address .....
   (กรุณาส่งแบบประวัติ หรือ curriculum vitae แนบด้วย)
3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด (ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ) .....
   ตำแหน่ง.....
   สังกัด (สาขา/สำนักวิชา) .....
   สถานที่ทำงาน/ติดต่อ .....
   หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก .....
   E-mail address .....
4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย
5. วัตถุประสงค์ของโครงการ (เขียนให้ชัดเจน)
6. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้าง
7. วิธีการศึกษา (Methodology) ที่ใช้ในการวิจัย (สามารถเลือกได้มากกว่าหนึ่งวิธี)
   - ☐ ก. เชิงคุณภาพ
     - ☐ Phenomenology
     - ☐ Ethnography
     - ☐ Grounded Theory
     - ☐ อื่นๆ.....
   - ☐ ข. เชิงปริมาณ
     - ☐ เชิงบรรยาย
     - ☐ การศึกษาความสัมพันธ์
     - ☐ การทดลอง / กึ่งทดลอง
     - ☐ Systematic reviews

☐ อื่นๆ.....

☐ ค. Action Research/ Participatory Action Research

☐ ง. อื่นๆ ระบุ.....

8. วิธีการรวบรวมข้อมูล

☐ 1. การใช้แบบสอบถามชนิดตอบด้วยตนเอง

☐ 2. การสัมภาษณ์แบบมีโครงสร้างหรือแบบกึ่งโครงสร้าง

☐ 3. การสัมภาษณ์เชิงลึก

☐ 4. การสนทนากลุ่ม

☐ 5. การสังเกต ระบุ...(เช่น แบบมีส่วนร่วม , แบบไม่มีส่วนร่วม)

☐ 6. อื่นๆ .....

9. ความเป็นมาและการศึกษาในมนุษย์

ความเป็นมา/ปัญหาวิจัย (อย่างย่อพร้อมระบุเอกสารอ้างอิง)

10. กลุ่มประชากรอาสาสมัคร

ก. จำนวนกี่คน ระบุเหตุผลการได้มาซึ่งขนาดตัวอย่างที่เหมาะสม

ข. ระบุคุณสมบัติของอาสาสมัคร มีวิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการอย่างไร มีกลุ่มใดที่ไม่ต้องถูกคัดเข้ามาในการศึกษาหรือไม่

ค. บอกวิธีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (หากมี)

ง. มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) เหล่านี้หรือไม่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ เกี่ยวข้อง

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

หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วยกรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้พร้อมเสนอแนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มนี้

.....

จ. ใช้วิธีการใดในการเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัครที่ต้องการให้เข้าร่วมโครงการ

ฉ. หากมีค่าตอบแทนหรือรางวัล กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด

11. อธิบายวิธีการศึกษาทดลองและให้เหตุผลว่าทำไมการศึกษานี้จึงความเสี่ยงต่ำ (ไม่มากไปกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน Minimal risk)

12. วิธีการเชิญชวนเข้าร่วมโครงการด้วยการลงลายมือชื่อยินยอมหรือด้วยวาจา (โปรดระบุมาให้ชัดเจน)

☐ ก. ด้วยการลงลายมือชื่อ (ดังเอกสารแบบคำชี้แจงอาสาสมัครและแบบคำยินยอมที่แนบ)

☐ ข. ด้วยวาจา โปรดแนบแบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้น (Waiver of Consent) (พร้อมแนบแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร)

13. อธิบายกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร

1) ใครเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร.....

2) ขอความยินยอมจากอาสาสมัครเมื่อไร.....

3) สถานที่ที่ใช้กรอกความยินยอมของอาสาสมัคร.....

14. ประโยชน์ต่ออาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งการสร้างความเข้มแข็งแก่ชุมชน

15. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและหรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย เช่น

ก. ความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ มีหรือไม่ และผู้วิจัยเตรียมการป้องกันไม่ให้เกิด ผลเสีย หรือเตรียมการแก้ไขไว้อย่างไร

ข. กรณีที่มีผลกระทบต่อชุมชน ผู้วิจัยมีวิธีการเข้าถึง หารือต่อชุมชนอย่างไร

16. วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อปกป้องความลับของอาสาสมัครหรือชุมชนทำอย่างไร

วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว

❑ ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูล

❑ มีการบันทึกข้อมูลเป็น

❑ ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (ในคอมพิวเตอร์หรือแผ่น CD)

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

❑ วิดิทัศน์ / ภาพเคลื่อนไหว

❑ บันทึกเสียง

❑ ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย

❑ อื่นๆ (ระบุ) ....

17. รายละเอียดงบประมาณ

❑ ไม่มี ❑ อยู่ระหว่างการขอทุน* ระบุแหล่งทุน.....

❑ ได้รับทุนจาก* ❑ ภายในมหาวิทยาลัย (ระบุประเภททุน).....

❑ ภายนอกมหาวิทยาลัย (ระบุแหล่งทุน).....

18. ระยะเวลาการดำเนินการ โครงการวิจัยนี้

ก. คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือน.....พ.ศ..... เสร็จสิ้นเดือน.....พ.ศ.....

ข. คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ .....ปี.....เดือน

19. การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัยจากสำนักวิชา

☐ ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำคณะ.....แล้ว เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี .....

☐ ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์แล้ว เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี .....

☐ อื่นๆ.....

20. ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยหรือไม่

○ ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้ โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน

1) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....

○ ผู้วิจัยยังไม่เคยได้รับการอบรม แต่ผู้วิจัยได้จะวางแผนพัฒนาศักยภาพทีมผู้วิจัย ให้เป็นไปตามมาตรฐาน สากล ดังนี้ .....

21. 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 หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัยเพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เป็นอย่างดี
5. เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัย และหากการวิจัยใช้เวลาเกินกว่า 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการพร้อมทั้งขอต่ออายุการรับรองก่อนครบกำหนดอายุของเอกสารรับรองที่ได้รับ

1

2 ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....

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

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ หัวหน้าโครงการวิจัย

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ .....

(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ .....

(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ .....

(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าสาขา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าสถานวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

คณบดี

3

<u>คำชี้แจงผู้วิจัย</u> ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยมีแนวปฏิบัติดังนี้ (ตามตัวอย่าง)

1. ผู้วิจัยสามารถปรับแก้โครงร่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตัวเอง สามารถตัดหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออก
2. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยจัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น Version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่ พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข
3. ให้ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย
4. ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย
5. ในกรณีอาสาสมัครอายุน้อยกว่า 20 ปี และต้องมีเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ใช้เอกสารแบ่งตามช่วงอายุ (ตามตารางด้านล่าง)

อายุเด็ก	**เอกสารที่ใช้สำหรับเด็ก**	**เอกสารที่ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง**
ต่ำกว่า 7 ปี	ไม่ต้องใช้	ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
7-12 ปี	ใช้เอกสารสำหรับเด็กตามความสามารถในการอ่านเขียน	ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
13 ปีขึ้นไป แต่น้อยกว่า 20 ปี	ใช้เอกสารของผู้ปกครอง โดยจะขอให้ลงนามตามความสมัครใจก่อนที่จะขอให้ผู้ปกครองลงนามแสดงความยินยอม	ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง

6. ในกรณีอาสาสมัครที่ไม่สามารถอ่านและ/หรือเขียนได้ ต้องมีกระบวนการอธิบายข้อมูลและรายละเอียดให้แก่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย และอาจใช้การประทับลายนิ้วมือของอาสาสมัครแทนการลงนามใน AF/05-08/01.0
7. การให้ความยินยอมด้วยวาจา (Verbal consent) ของอาสาสมัคร อาจทำได้ ทั้งนี้ต้องระบุเหตุผลและความเหมาะสมในโครงการวิจัย
8. โครงการวิจัยที่ต้องการขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของการขอความยินยอมจากอาสาสมัครหรือขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัครอาจทำได้ (45 CFR 46.116 และ 46.117) ตามหลักการ แนวปฏิบัติที่กำหนด ใน 21 CFR 50.23 และ 50.24; 21 CFR 56.109 และหลักปฏิบัติของ CIOMS ทั้งนี้ ต้องแสดงเหตุผลในการขอยกเว้นในตัวโครงการวิจัยและใน AF/04-08/01.0 ทั้งนี้ การดำเนินการจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ดังนี้

   8.1 ขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent Procedure) (45 CFR 46.116)

   - การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน และการขอยกเว้นการขอยินยอมนั้นไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ให้ใช้เฉพาะในกรณีโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นเท่านั้น หรือ
   - การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากต้องมีกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

8.2 ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF/05-08/01.0) บางมนุษย์หรือทั้งหมด (Waiver of documentation of consent) (45 CFR 46.117)

- การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน
- การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF/05-08/01.0) เป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลของอาสาสมัคร และการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF/05-08/01.0) มีความเสี่ยงที่จะทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากการเข้าร่วมการวิจัยได้รับการเปิดเผยความลับ

หมายเหตุ หากโครงการใดไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้างต้น ให้ดำเนินการพิจารณาเป็นรายโครงการวิจัยไป

Suranaree University of Technology Institutional Review Board	**ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย** (Information Sheet for Research Participant)

สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่ใช้การสนทนากลุ่ม

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด)..... กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง “.....” โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย (ระบุเป็นข้อๆ ได้) ..... ประโยชน์โดยตรงที่อาสาสมัครจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยในครั้งนี้ คือ .....[หากไม่มีประโยชน์โดยตรงให้ระบุ “อาสาสมัครจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง แต่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ต่อ .....(สถาบัน/วิชาการ/ส่วนร่วม/ชุมชนเป็นต้น)]

ท่านเป็นบุคคลที่มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการให้ข้อมูลในการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยจึงใคร่ขอความร่วมมือจากท่านในการสนทนากลุ่ม โดยใช้เวลาในการการสนทนากลุ่มทั้งหมดประมาณ ..... นาที [ระบุวิธีปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร (จะทำการการสนทนากลุ่มเมื่อไร ที่ไหน อย่างไร)] *[หากมีการบันทึกเสียง/บันทึกภาพ/วีดีโอ ให้ระบุดังนี้]* ในระหว่างการการสนทนากลุ่มผู้วิจัยขออนุญาตบันทึกเสียง/บันทึกภาพ/วีดีโอ ทั้งนี้เพื่อความถูกต้องของเนื้อหา ผู้วิจัยจะใช้รหัสแทนชื่อและนามสกุลจริงของท่านลงในแบบบันทึกข้อมูลเทปการการสนทนากลุ่ม/วีดีโอเทป และจะทำลายเมื่อการศึกษาครั้งนี้สิ้นสุด ผู้วิจัยขอรับรองว่าข้อมูลที่ได้รับจากท่านจะถูกเก็บเป็นความลับและจะนำเสนอผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น ซึ่งจะไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ท่านแต่ประการใด จะไม่มีการระบุชื่อ/ข้อมูลส่วนตัวของท่าน “จะไม่มีการเผยแพร่ภาพถ่ายหรือวิดีโอที่มีรูปของท่านแก่สาธารณะ” *[ในกรณีที่ผู้วิจัยจำเป็นจะต้องแสดงภาพถ่ายหรือวิดีโอ ให้ใช้ข้อความว่า]* “หากผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายที่มีรูปของท่าน ผู้วิจัยจะระมัดระวังไม่ให้เห็นภาพหน้าทั้งหมดของท่าน และจะใช้แสดงเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น” *(หากการบันทึกเสียง/ภาพ/วิดีโอไม่ใช่ส่วนหนึ่งของการวิเคราะห์ข้อมูลขอให้ลบข้อความข้างต้นออก)* ผู้วิจัยขอรับรองว่าข้อมูลที่ได้รับจากท่านจะถูกเก็บเป็นความลับและจะนำเสนอผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น ซึ่งจะไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ท่านแต่ประการใด จะไม่มีการระบุชื่อ/ข้อมูลส่วนตัวของท่าน ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ท่านเข้าร่วมด้วยความสมัครใจและสามารถถอนตัวเมื่อใดก็ได้ โดยไม่เสียสิทธิ์ใดๆทั้งสิ้นไม่ว่าท่านจะเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้หรือไม่ ดังนั้นจึงไม่เกิดผลกระทบต่อ*[เลือกข้อที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย เช่น* การปฏิบัติงานของท่านแต่ประการใด/ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อการเรียนของท่าน (ในกรณีที่เป็นนักศึกษา/ นักเรียน*)]* ทั้งนี้อาสาสมัครจะ[ได้รับ/ไม่ได้รับ]ค่าตอบแทนในการเข้าร่วมงานวิจัย[เป็นเงิน...บาท/ขอที่ระลึกและทำการให้เมื่อไรอย่างไร]

หากท่านมีปัญหาสงสัยหรือต้องการทราบข้อมูลเกี่ยวกับผลการวิจัยสามารถติดต่อสอบถามผู้วิจัยได้ที่ [ระบุชื่อ-ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวกของผู้วิจัย]

หากท่านมีปัญหาสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ ต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม โปรดสอบถามได้ที่ “สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี โทร. 044-224757

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

.....

( )

Suranaree University of Technology Institutional Review Board	**ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย** (Information Sheet for Research Participant)

สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่ใช้การสังเกตการณ์

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด)..... กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง “.....” โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย (ระบุเป็นข้อๆ ได้) ..... ประโยชน์โดยตรงที่อาสาสมัครจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยในครั้งนี้ คือ .....[หากไม่มีประโยชน์โดยตรงให้ระบุ “อาสาสมัครจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง แต่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ต่อ .....(สถาบัน/วิชาการ/ส่วนร่วม/ชุมชนเป็นต้น)]

ท่านเป็นบุคคลที่มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการให้ข้อมูลในการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยจึงใคร่ขอความร่วมมือจากท่านในการสังเกตการณ์ โดยใช้เวลาในการสังเกตการณ์ทั้งหมดประมาณ ..... นาที [ระบุวิธีปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร (จะทำการสังเกตการณ์เมื่อไร ที่ไหน อย่างไร)] *(หากมีการบันทึกเสียง/บันทึกภาพ/วีดีโอ ให้ระบุดังนี้)* ในระหว่างการสังเกตการณ์ผู้วิจัยขออนุญาตบันทึกเสียง/บันทึกภาพ/วีดีโอ ทั้งนี้เพื่อความถูกต้องของเนื้อหา ผู้วิจัยจะใช้รหัสแทนชื่อและนามสกุลจริงของท่านลงในแบบบันทึกข้อมูลเทปการสังเกตการณ์/วีดีโอเทป และจะทำลายเมื่อการศึกษาครั้งนี้สิ้นสุด ผู้วิจัยขอรับรองว่าข้อมูลที่ได้รับจากท่านจะถูกเก็บเป็นความลับและจะนำเสนอผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น ซึ่งจะไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ท่านแต่ประการใด จะไม่มีการระบุชื่อ/ข้อมูลส่วนตัวของท่าน “จะไม่มีการเผยแพร่ภาพถ่ายหรือวิดีโอที่มีรูปของท่านแก่สาธารณะ” *(ในกรณีที่ผู้วิจัยจำเป็นจะต้องแสดงภาพถ่ายหรือวิดีโอ ให้ใช้ข้อความว่า)* “หากผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายที่มีรูปของท่าน ผู้วิจัยจะระมัดระวังไม่ให้เห็นภาพหน้าทั้งหมดของท่าน และจะใช้แสดงเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น” *(หากการบันทึกเสียง/ภาพ/วิดีโอไม่ใช่ส่วนหนึ่งของการวิเคราะห์ข้อมูลขอให้ลบข้อความข้างต้นออก)* ผู้วิจัยขอรับรองว่าข้อมูลที่ได้รับจากท่านจะถูกเก็บเป็นความลับและจะนำเสนอผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น ซึ่งจะไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ท่านแต่ประการใด จะไม่มีการระบุชื่อ/ข้อมูลส่วนตัวของท่าน ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ท่านเข้าร่วมด้วยความสมัครใจและสามารถถอนตัวเมื่อใดก็ได้ โดยไม่เสียสิทธิ์ใดๆทั้งสิ้นไม่ว่าท่านจะเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้หรือไม่ ดังนั้นจึงไม่เกิดผลกระทบต่อ [*เลือกข้อที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย เช่น* การปฏิบัติงานของท่านแต่ประการใด/ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อการเรียนของท่าน (ในกรณีที่เป็นนักศึกษา/ นักเรียน)] ทั้งนี้อาสาสมัครจะ[ได้รับ/ไม่ได้รับ]ค่าตอบแทนในการเข้าร่วมงานวิจัยเป็น[เป็นเงิน...บาท/ขอที่ระลึกและทำการให้เมื่อไรอย่างไร]

หากท่านมีปัญหาสงสัยหรือต้องการทราบข้อมูลเกี่ยวกับผลการวิจัยสามารถติดต่อสอบถามผู้วิจัยได้ที่ [ระบุชื่อ-ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวกของผู้วิจัย]

หากท่านมีปัญหาสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ ต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม โปรดสอบถามได้ที่ “สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี โทร. 044-224757

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

.....

( )

Suranaree University of Technology Institutional Review Board	**ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย** (Information Sheet for Research Participant)

สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่ใช้แบบสัมภาษณ์

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด)..... กำลังดำเนินการวิจัยเรื่อง “.....” โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย (ระบุเป็นข้อๆ ได้) ..... ประโยชน์โดยตรงที่อาสาสมัครจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยในครั้งนี้ คือ .....[หากไม่มีประโยชน์โดยตรงให้ระบุ “อาสาสมัครจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง แต่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ต่อ .....(สถาบัน/วิชาการ/ส่วนร่วม/ชุมชนเป็นต้น)]

ท่านเป็นบุคคลที่มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการให้ข้อมูลในการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยจึงใคร่ขอความร่วมมือจากท่านในการสัมภาษณ์ โดยใช้เวลาในการสัมภาษณ์ทั้งหมดประมาณ ..... นาที [ระบุวิธีปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร (จะทำการสัมภาษณ์เมื่อไร ที่ไหน อย่างไร)] *[หากมีการบันทึกเสียง/บันทึกภาพ/วิดีโอ ให้ระบุดังนี้]* ในระหว่างการสัมภาษณ์ผู้วิจัยขออนุญาตบันทึกเสียง/บันทึกภาพ/วิดีโอ ทั้งนี้เพื่อความถูกต้องของเนื้อหา ผู้วิจัยจะใช้รหัสแทนชื่อและนามสกุลจริงของท่านลงในแบบบันทึกข้อมูลเทปการสัมภาษณ์/วิดีโอเทป และจะทำลายเมื่อการศึกษาครั้งนี้สิ้นสุด ผู้วิจัยขอรับรองว่าข้อมูลที่ได้รับจากท่านจะถูกเก็บเป็นความลับและจะนำเสนอผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น ซึ่งจะไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ท่านแต่ประการใด จะไม่มีการระบุชื่อ/ข้อมูลส่วนตัวของท่าน “จะไม่มีการเผยแพร่ภาพถ่ายหรือวิดีโอที่มีรูปของท่านแก่สาธารณะ” *(และในกรณีที่ผู้วิจัยจำเป็นจะต้องแสดงภาพถ่ายหรือวิดีโอ ให้ใช้ข้อความว่า)* “หากผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายที่มีรูปของท่าน ผู้วิจัยจะระมัดระวังไม่ให้เห็นภาพหน้าทั้งหมดของท่าน และจะใช้แสดงเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น” *(หากการบันทึกเสียง/ภาพ/วิดีโอไม่ใช่ส่วนหนึ่งของการวิเคราะห์ข้อมูลขอให้ลบข้อความข้างต้นออก)* ผู้วิจัยขอรับรองว่าข้อมูลที่ได้รับจากท่านจะถูกเก็บเป็นความลับและจะนำเสนอผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น ซึ่งจะไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ท่านแต่ประการใด จะไม่มีการระบุชื่อ/ข้อมูลส่วนตัวของท่าน ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ท่านเข้าร่วมด้วยความสมัครใจและสามารถถอนตัวเมื่อใดก็ได้ โดยไม่เสียสิทธิ์ใดๆทั้งสิ้นไม่ว่าท่านจะเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้หรือไม่ ดังนั้นจึงไม่เกิดผลกระทบต่อ *[เลือกข้อที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย เช่น* การปฏิบัติงานของท่านแต่ประการใด/ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อการเรียนของท่าน (ในกรณีที่เป็นนักศึกษา/ นักเรียน)] ทั้งนี้อาสาสมัครจะ[ได้รับ/ไม่ได้รับ]ค่าตอบแทนในการเข้าร่วมงานวิจัย[เป็นเงิน...บาท/ขอที่ระลึกและทำการให้เมื่อไรอย่างไร]

หากท่านมีปัญหาสงสัยหรือต้องการทราบข้อมูลเกี่ยวกับผลการวิจัยสามารถติดต่อสอบถามผู้วิจัยได้ที่ [ระบุชื่อ-ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวกของผู้วิจัย]

หากท่านมีปัญหาสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ ต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม โปรดสอบถามได้ที่ “สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี โทร. 044--224757

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

.....

( )

Suranaree University of Technology Institutional Review Board	**ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย** (Information Sheet for Research Participant)

สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่ใช้แบบสอบถามตอบด้วยตนเอง

เรียน.....(อาสาสมัคร).....

เนื่องด้วย ดิฉัน/ ข้าพเจ้า (ระบุชื่อ).....

กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง.....

โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย (ระบุเป็นข้อๆ ได้).....

สำหรับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยนี้คือ (ต่ออาสาสมัคร/สถาบัน/วิชาการ/ส่วนรวม)

จึงเรียนมาเพื่อขอความอนุเคราะห์ในการตอบแบบสอบถาม เพื่อประโยชน์ทางการศึกษาดังกล่าว โดยขอให้ท่านตอบตามความเป็นจริง เพราะคำตอบของท่านมีความสำคัญต่อการวิเคราะห์ข้อมูลเป็นอย่างยิ่ง ดิฉันขอรับรองว่าจะเก็บรักษาข้อมูลในการตอบแบบสอบถามของท่านไว้เป็นความลับ และผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวม ไม่ระบุชื่อ/ ข้อมูลส่วนตัวของท่าน จึงไม่เกิดผลกระทบต่อการปฏิบัติงานของท่านแต่ประการใด/ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อการเรียนของท่าน (ในกรณีที่เป็นนักศึกษา/ นักเรียน))

ดิฉันหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความร่วมมือจากท่านเป็นอย่างดี และขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูงมา ณ โอกาสนี้ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่...บอกชื่อ-ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวกของผู้วิจัย.....

หากท่านมีปัญหาสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ ต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม โปรดสอบถามได้ที่ “สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี โทร. 044--224757

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

.....

( )

Suranaree University of Technology Institutional Review Board	**หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย** (Informed Consent Form)

สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่ใช้การสนทนากลุ่ม

ข้าพเจ้า (นาง / นางสาว / นาย) ..... นามสกุล ..... อายุ ..... ปี บ้านเลขที่ ..... หมู่ที่ ..... ตำบล ..... อำเภอ ..... จังหวัด .....

ได้รับฟังคำอธิบายจาก [ระบุชื่อผู้ให้ข้อมูล.....] เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยเรื่อง “.....” โดยข้อความที่อธิบายประกอบด้วยวัตถุประสงค์ของการวิจัย ประโยชน์โดยตรงที่อาสาสมัครจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยในครั้งนี้ ขั้นตอนการปฏิบัติตัว [การขออนุญาตในการจดบันทึก พร้อมทั้งบันทึกเทป หรือถ่ายภาพ หรือบันทึกวิดีโอในการสนทนากลุ่ม ซึ่งใช้เวลาประมาณ ..... นาที เพื่อนำข้อมูลที่ได้ไป....(ระบุวัตถุประสงค์ของโครงการหรือการถ่ายภาพหรือการบันทึกเทป/ วิดีโอ การเก็บรักษาข้อมูล รวมถึงการทำลายเทปหลังสิ้นสุดการวิจัย).....จะไม่มีการเผยแพร่ภาพถ่ายหรือวิดีโอที่มีรูปของข้าพเจ้าแก่สาธารณะ หากผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายที่มีรูปของข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะระมัดระวังไม่ให้เห็นภาพหน้าทั้งหมดของข้าพเจ้า และใช้แสดงเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น (หากไม่มีการบันทึกเทป/ถ่ายภาพ/บันทึกวิดีโอ ให้ตัดข้อความออก)] ตลอดจนการรับรองจากผู้วิจัยที่จะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น “ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้าเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ” และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ ถ้าข้าพเจ้าปรารถนาและหากเกิดมีเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจตามคำอธิบายข้างต้นแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

ลงชื่อ ..... อาสาสมัคร

(.....)

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

Suranaree University of Technology Institutional Review Board	**หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย** (Informed Consent Form)

สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่ใช้การสังเกตการณ์

ข้าพเจ้า (นาง / นางสาว / นาย) ..... นามสกุล ..... อายุ ..... ปี บ้านเลขที่ ..... หมู่ที่ ..... ตำบล ..... อำเภอ ..... จังหวัด .....

ได้รับฟังคำอธิบายจาก (ระบุชื่อผู้ให้ข้อมูล.....) เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยเรื่อง“.....” โดยข้อความที่อธิบายประกอบด้วย วัตถุประสงค์ของการวิจัย ประโยชน์โดยตรงที่อาสาสมัครจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยในครั้งนี้ ขั้นตอนการปฏิบัติตัว [การขออนุญาตในการจดบันทึก พร้อมทั้งบันทึกเทป หรือถ่ายภาพ หรือบันทึกวิดีโอในการสังเกตการณ์ ซึ่งใช้เวลาประมาณ ..... นาที เพื่อนำข้อมูลที่ได้ไป....(ระบุวัตถุประสงค์ของโครงการหรือการถ่ายภาพหรือการบันทึกเทป/ วิดีโอ การเก็บรักษาข้อมูล รวมถึงการทำลายเทปหลังสิ้นสุดการวิจัย).....จะไม่มีการเผยแพร่ภาพถ่ายหรือวิดีโอที่มีรูปของข้าพเจ้าแก่สาธารณะ หากผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายที่มีรูปของข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะระมัดระวังไม่ให้เห็นภาพหน้าทั้งหมดของข้าพเจ้า และใช้แสดงเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น (หากไม่มีการบันทึกเทป/ถ่ายภาพ/บันทึกวิดีโอ ให้ตัดข้อความออก)] ตลอดจนการรับรองจากผู้วิจัยที่จะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น “ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้าเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ” และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ ถ้าข้าพเจ้าปรารถนาและหากเกิดมีเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจตามคำอธิบายข้างต้นแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

ลงชื่อ ..... อาสาสมัคร

(.....)

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

Suranaree University of Technology Institutional Review Board	**หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย** (Informed Consent Form)

สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่ใช้แบบสัมภาษณ์

ข้าพเจ้า (นาง / นางสาว / นาย) ..... นามสกุล ..... อายุ ..... ปี บ้านเลขที่ ..... หมู่ที่ ..... ตำบล ..... อำเภอ ..... จังหวัด .....

ได้รับฟังคำอธิบายจาก (ระบุชื่อผู้ให้ข้อมูล.....) เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย เรื่อง“.....” โดยข้อความที่อธิบายประกอบด้วย วัตถุประสงค์ของการวิจัย ประโยชน์โดยตรงที่อาสาสมัครจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยในครั้งนี้ ขั้นตอนการปฏิบัติตัว [การขออนุญาตในการจดบันทึก พร้อมทั้งบันทึกเทป/ หรือถ่ายภาพ/ หรือบันทึกวิดีโอในการสัมภาษณ์ ซึ่งใช้เวลาประมาณ ..... นาที เพื่อนำข้อมูลที่ได้ไป...(ระบุวัตถุประสงค์ของโครงการหรือการถ่ายภาพหรือการบันทึกเทป/วิดีโอ การเก็บรักษาข้อมูล รวมถึงการทำลายเทปหลังสิ้นสุดการวิจัย).....จะไม่มีการเผยแพร่ภาพถ่ายหรือวิดีโอที่มีรูปของข้าพเจ้าแก่สาธารณะ หากผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายที่มีรูปของข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะระมัดระวังไม่ให้เห็นภาพหน้าทั้งหมดของข้าพเจ้า และใช้แสดงเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น (หากไม่มีการบันทึกเทป/ถ่ายภาพ/บันทึกวิดีโอ ให้ตัดข้อความออก)] ตลอดจนการรับรองจากผู้วิจัยที่จะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น “ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้าเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ” และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ ถ้าข้าพเจ้าปรารถนาและหากเกิดมีเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจตามคำอธิบายข้างต้นแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

ลงชื่อ ..... อาสาสมัคร

(.....)

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

Suranaree University of Technology Institutional Review Board	Resubmission for Study Amendment แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

Instruction : Please fill in the form or tick ✓ in the box that applied and attach documents if necessary.

Protocol title:	COA No.	For the record only
Study Code:		
Principal Investigator:	Investigator No.	
Sponsor:		
1. **Which part of the study do changes apply?** (more than one is possible)		
Protocol ____ consent form ____ investigators ____ Other (specify) ..... ____		
2. **List all proposed change(s) and rationale for change(s) (**detailed documents can be attached**)**		
3. **How will the amendment affect the risk and benefit for the subjects**? **Risk** may be ☐ increased ☐ same ☐ decreased **Potential benefit** may be ☐ increased ☐ same ☐ decreased		
4. **How does the amendment affect the informed consent?** new consent is not required ____ new consent is in addition to the current one ____ new consent is to replace the current one ____		

Note: Study amendments may not be instituted until written approval from the ethics committee is received.

Investigator signature.....Date...../...../.....

(Please retain copy of the completed form for your study record.)

Suranaree University of Technology Institutional Review Board	**ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง**

ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง

โครงการวิจัยเรื่อง .....

หัวหน้าโครงการวิจัย .....

รหัสโครงการวิจัย ....

ลำดับ	หัวข้อ	ข้อความฉบับเดิม	ข้อความฉบับใหม่	เหตุผล
1				
2				
3				
4				

Suranaree University of Technology Institutional Review Board	Progress Report Submission Form แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

Protocol No.:	COA. No.
Protocol title:	
Principal Investigator and Institution Name:	
Submission for: ☐ Certificate renewal ☐ per SUT-IRB action requested (as indicated in protocol) ☐ Both cases	

ACTION REQUESTED :

☐ Progress Report–Period from _____to _____

(For full board protocol, please attach the copy of the first participant consent, if this is the first report.)

☐ Renew - New participant accrual to continue

☐ Renew - Enrolled participant follow up only

HAVE THERE BEEN ANY AMENDMENTS SINCE THE LAST REVIEW?

☐ NO

☐ YES (Describe briefly in attached narrative) .....

SUMMARY OF PROTOCOL PARTICIPANTS (number):

Accrual ceiling set by IEC/IRB = ...

New participants accrued since last review = ...

Total participants fail screening since protocol began = ...

Total participants withdrawn since protocol began = ...

Total participants dead since protocol began = ...

Total participants complete since protocol began = ...

Total participants accrued since protocol began = ...

HAVE THERE BEEN ANY CHANGES IN THE PARTICIPANT POPULATION, RECRUITMENT OR SELECTION CRITERIA SINCE THE LAST REVIEW?

☐ NO

☐ YES (Explain changes in attached narrative) .....

HAVE ANY PARTICIPATING INVESTIGATORS BEEN ADDED OR DELETED SINCE LAST REVIEW?

☐ NO

☐ YES (Identify all changes in the attached narrative) .....

HAVE ANY NEW COLLABORATING SITES (INSTITUTIONS) BEEN ADDED OR DELETED SINCE THE LAST REVIEW?

☐ NO

☐ YES (Identify all changes and provide an explanation of changes in the attached narrative) .....

HAVE THERE BEEN ANY CHANGES IN THE INFORMED CONSENT PROCESS OR DOCUMENTATION SINCE THE LAST REVIEW?

☐ NO

☐ YES (Explain changes in attached narrative) .....

HAS ANY INFORMATION APPEARED IN THE LITERATURE, OR EVOLVED FROM THIS OR SIMILAR RESEARCH, OR COMMUNITY ATTITUDE TOWARDS THE RESEARCH THAT MIGHT AFFECT THE IEC/IRB'S EVALUATION OF THE RISK/BENEFIT ANALYSIS OF HUMAN SUBJECTS INVOLVED IN THIS PROTOCOL?

☐ NO

☐ YES (Discuss in the attached narrative) .....

HAVE ANY UNEXPECTED COMPLICATIONS OR SIDE EFFECTS BEEN NOTED SINCE LAST REVIEW?

☐ NO

☐ YES (Discuss in the attached narrative) .....

OTHERS:.....

.....

.....

.....

HAVE ANY INVESTIGATORS DEVELOPED EQUITY OR CONSULTATIVE RELATIONSHIP WITH A SOURCE RELATED TO THIS PROTOCOLWHICH MIGHT BE CONSIDERED A CONFLICT OF INTEREST?

☐ NO

☐ YES (Append a statement of disclosure) .....

Signature.....Date...../...../.....

Principle Investigator

Reviewer Comments:

☐ รับรอง/ รับรองต่อเนื่อง

☐ ให้แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม

☐ ไม่รับรอง/ไม่รับรองต่อเนื่อง (ระบุเหตุผล) .....

(_____) Date:.....

Reviewer's signature

AF/01-17/01.0

CIOMS FROM

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT	

I. REACTION INFORMATION

1. PATIENT INITIALS (first. Last)	1.a Country	2. Date of Birth			2.a Age Year	3. Sex	4-6 Reaction Onset			8-12 Check All APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION
		Day	Month	Year			Day	Month	Year	
7+13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/lab data)										☐ PATIENT DIED ☐ INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION ☐ INVOLVED PERSISTENCE OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY ☐ LIFE THREATING

ii. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

14. SUSPECT DRUG(S) (Include generic name)		20. DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG? ☐YES ☐ NO ☐ NA
15. DAILY DOSE(S)	16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION	21. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRODUCTION ☐YES ☐ NO ☐ NA
17. INDICATION(S) FOR USE		
18. THERAPY DATES (from/to)	19. THERAPY DURATION	

III.CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY

22. CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction)
23. OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. diagnostics, allergic, pregnancy with last month of period, etc.)

IV. MANUFACTURE INFORMATION

24a. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER	
24b. MFR CONTROL NO.	
24c. DATE REVIEVED BY MANUFACTURER	24d. REPORT SOURCE ☐STUDY ☐ LITERATURE ☐ HEALTH PROFESSIONAL
DATE OF THIS REPORT	25a. REPORT TYPE ☐ INITIAL ☐ FOLLOW UP

Suranaree University of Technology Institutional Review Board	Adverse Event and Problem Report (Investigator Initiated)

Instruction: Please fill in the form and attach documents if necessary

Protocol No.	REC No.	For the record only
	Investigator No.	

1. Brief description of the adverse event or problem

2. Evaluation event of problem

Seriousness:
death ____
life threatening ____
disability ____
new/prolonged hospitalization ____
congenital anomalies ____
Others (specify:.....) ____

Already mentioned in - investigator brochure yes ____ no ____
- patient information sheet yes ____ no ____

Relationship with the investigational drugs/procedure/devices: by **sponsor** **investigator**
probably____ probably____
possibly____ possibly____
unknown____ unknown____
not related____ not related____

Outcomes: resolved/improved____
unchanged____
worsened____
fatal____
not available____

Site involved: site responsible by Suranaree University of Technology / Affiliated sites____
other sites____

Investigator considerations:

1. Notification to human subjects using new or additional informed consent.
required immediately ____
required for the next appointment ____
not required ____

2. Change in or suspension of research.
suspension ____
change ____
no action required ____

Note: Serious Adverse Events (SAE) and serious and unexpected adverse events from investigation site should be submitted to SUT-IRB within 7 days after the events or problems occur. Fatal case must be informed immediately within 24 hours after the event.

Investigator signature .....dated...../...../.....

For Board use only

SAE subcommittee considerations:

1. Notification to human subjects using new or additional informed consent.
required immediately ____
required for the next appointment ____
not required ____

2. Change in or suspension of research.
suspension ____
change ____
no action required ____

3. Acknowledgement _____

Comment : _____

Note: All actions have to be referred to full board.

Chair of SAE subcommittee signature .....dated...../...../.....

Suranaree University of Technology Institutional Review Board	Protocol Deviation/Violation Report แบบบันทึกรายการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย

Please attach the Executive Summary or Abstract of the study with this report

Study Code:	COA. No.	Date...../...../.....
Study title:		
Investigator:	Contact No.	
Institution:	Contact No.	
Sponsor:	Contact No.	
Description of the deviation/violation.		
Please describe the impact of the deviation/violation on patient safety and/or scientific integrity.		
Please provide evidence of acceptance of the deviation by the sponsor, if relevant.		
What steps have been/are to be taken to avoid a recurrence?		

Are any changes to the project/protocol are required? If Yes, please complete and submit an amendment.

.....

Found by:..... Date:.....	Reported by:..... Date:.....

EC's Decision:

Suranaree University of Technology Institutional Review Board	Study Report Form (Final Report) แบบรายงานสรุปผลการวิจัย

Please attach the Executive Summary or Abstract of the study with this report

Protocol No.:	COA. No.
Protocol title:	
Study Code:	
Principle Investigator:	
Phone	E-mail:
Sponsor's Name	
Address:	
Phone	E-mail:
Study site (s):	
Total Number of study participants:	No. of Study Arms:
Number of participants recruited in the study:	
Study materials:	
Treatment form:	
Study dose(s):	
Duration of the study	
Objective:	

Investigator signature ..... Date ..... /..... /.....

(Please retain copy of the completed form for your study record)

Reviewer Comments (โดยพิจารณาความเหมาะสมของจำนวนและการรวบรวมอาสาสมัคร ตลอดจนความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เปลี่ยนแปลงไป)

(_____) Date:.....

Reviewer's signature

AF/01-23/01.0

บันทึกข้อความ
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

หน่วยงาน.....

ที่ .....**วันที่**.....

เรื่อง ขอสำเนาเอกสาร.....

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้วยข้าพเจ้า .....ตำแหน่ง..... สาขา.....สำนักวิชา..... ต้องการขอเอกสาร ดังรา ยละเอียดต่อไปนี้

1. .....(ชื่อเอกสาร).....จำนวน ..... ฉบับ
2. .....(ชื่อเอกสาร).....จำนวน ..... ฉบับ

เพื่อ..... .....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

.....

(.....)

☐ อนุมัติ

☐ ไม่อนุมัติ เพราะ..... .....

.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่...../...../.....

ได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว

ลงนามผู้รับเอกสาร .....

(.....)

วันที่...../...../.....