



แบบคำร้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
(เพื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณา)

ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับโครงการ

1. ชื่อโครงการ
.....
(ภาษาอังกฤษ)
.....
2. เป็นโครงการ ยื่นเสนอครั้งแรก วันที่.....
 เพิ่มเติมเปลี่ยนแปลงจากโครงการเดิม (รายละเอียดที่เพิ่มเติม / เปลี่ยนแปลง).....
.....
.....
3. หัวหน้าโครงการ
ชื่อ.....
ตำแหน่ง.....สาขาเชี่ยวชาญ.....
ภาควิชา/คณะ.....
โทรศัพท์ (ที่ทำงาน).....โทรสาร
Email :
4. ผู้ร่วมโครงการ
4.1) ชื่อ.....
ตำแหน่ง.....สาขาเชี่ยวชาญ.....
ภาควิชา/คณะ.....
โทรศัพท์ (ที่ทำงาน).....โทรสาร
Email :
4.2) ชื่อ.....
ตำแหน่ง.....สาขาเชี่ยวชาญ.....
ภาควิชา/คณะ.....
โทรศัพท์ (ที่ทำงาน).....โทรสาร
Email :
4.3) ชื่อ.....
ตำแหน่ง.....สาขาเชี่ยวชาญ.....
ภาควิชา/คณะ.....

โทรศัพท์ (ที่ทำงาน).....โทรสาร

Email :

ตอนที่ 2 หลักการและเหตุผล ความเป็นมาและการศึกษาในมนุษย์

(ในแต่ละข้อโปรดใช้คำอธิบายที่สั้น และกะทัดรัด เข้าใจง่าย หลีกเลี่ยงการใช้ภาษาอังกฤษ และศัพท์เทคนิคที่เข้าใจยาก)

1. วัตถุประสงค์ของโครงการ.....

.....

.....

.....

.....

2. เหตุผลที่ต้องทำการศึกษาในมนุษย์

.....

.....

.....

.....

.....

3. ผลประโยชน์ต่อมนุษย์หรือสังคม และผลประโยชน์ทางวิชาการ

3.1 ผลประโยชน์ต่อมนุษย์หรือสังคม

.....

.....

.....

.....

3.2 ผลประโยชน์ต่อความก้าวหน้าทางวิชาการ

.....

.....

.....

4. รายละเอียดขั้นตอนการทดลองในมนุษย์

.....

.....

ตอนที่ 3 วิธีการศึกษาและที่มาของกลุ่มประชากร

1. วิธีการศึกษา (Methodology) ที่ใช้ในการวิจัย (สามารถเลือกได้มากกว่าหนึ่งวิธี)

เชิงคุณภาพ

เชิงปริมาณ

อื่นๆ ระบุ.....

2. ลักษณะของประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยในโครงการวิจัย

() ประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยปกติ

() ผู้ป่วยโรค.....

3. กลุ่มประชากรอาสาสมัคร

3.1. จำนวนประชากรตัวอย่างคน

หรือ ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยคน

หรือ ผู้ป่วยที่คาดว่าจะเข้าร่วมโครงการคน

3.2. ระบุคุณสมบัติของอาสาสมัคร

(มีวิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการอย่างไร มีกลุ่มใดที่ไม่ต้องถูกคัดเข้ามาในการศึกษาหรือไม่)

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

3.3. วิธีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (หากมี)

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

3.4. มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบางเหล่านี้ (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) เกี่ยวข้องในการศึกษาหรือไม่

ไม่เกี่ยวข้อง

เกี่ยวข้อง

ทารก เด็ก

สตรีมีครรภ์

ผู้สูงอายุ

ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง

ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง

ผู้พิการ

ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม

นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา

อื่นๆ ระบุ.....

หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วยกรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้

.....
.....

3.5. วิธีการในการเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัครที่ต้องการให้เข้าร่วมโครงการ

.....

.....

3.6. ค่าตอบแทนหรือรางวัล (ถ้ามี กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด).....

4. อธิบายวิธีการศึกษาทดลองและให้เหตุผลว่าทำไมการศึกษานี้จึงมีความเสี่ยงต่ำ (ไม่มากไปกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน Minimal risk)

.....

.....

5. ประโยชน์ต่ออาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งการสร้างความเข้มแข็งแก่ชุมชน

.....

.....

.....

6. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและหรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย (เช่น ก. ความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ มีหรือไม่มี และผู้วิจัยเตรียมการป้องกันไม่ให้เกิด ผลเสีย หรือเตรียมการแก้ไขไว้อย่างไร

ข. กรณีที่มีผลกระทบต่อชุมชน ผู้วิจัยมีวิธีการเข้าถึง หรือต่อชุมชนอย่างไร)

.....

.....

7. วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อปกป้องความลับของอาสาสมัครหรือชุมชนทำอย่างไร

.....

8. ระยะเวลาที่คาดว่าจะใช้ทั้งโครงการ.....ปี.....เดือน

9. ระยะเวลาที่แต่ละประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยจะอยู่ในโครงการ..... ปีเดือน

10. แหล่งทุน

10.1 (โปรดระบุ).....

.....

.....

10.2. การติดตามการดำเนินการวิจัย โดยผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor)

() มีแล้ว โดยผ่าน.....

() ยังไม่มี อยู่ระหว่างจัดตั้ง

() ยังไม่มี

10.3. ทุนที่ได้รับทั้งโครงการ =.....บาท (.....)

11. โครงการวิจัยนี้เคยยื่นเสนอที่อื่นหรือไม่

() ไม่เคย

- () เคยในระดับนานาชาติที่.....
 เมื่อ.....
 ผลการพิจารณา.....
- () เคยในระดับประเทศที่.....
 เมื่อ.....
 ผลการพิจารณา.....

12. การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัยจากคณะต้นสังกัด

- ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำคณะ.....แล้ว
 เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี
- ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์แล้ว เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี
- อื่นๆ.....

13. มีความประสงค์รับใบรับรอง [] ภาษาไทย [] ภาษาอังกฤษ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ.....
 (.....)
 ที่ปรึกษาโครงการ

ลงชื่อ.....
 (.....)
 หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ
 (.....)
 ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ
 (.....)
 ผู้ร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....
 (.....)
 หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน

หมายเหตุ : แนบเอกสารดังต่อไปนี้

1. แบบฟอร์มคำร้องขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตัวจริง 1 ชุด สำเนา 2 ชุด
2. โครงการวิจัยมาพร้อมกับแบบฟอร์มนี้ จำนวน 3 ชุด
3. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ 1 แผ่น