****

**เอกสารและแบบฟอร์ม**

**ในการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สำหรับนักวิจัย**

**หมายเหตุ : โครงร่างการวิจัยในการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย กรมอนามัย ในการส่งเพื่อพิจารณา  
ใช้แบบฟอร์ม RF09-01 ถึง RF09-10**

* ส่งเอกสารมายังสำนักคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ กรมอนามัย

ที่อยู่ : สำนักคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ กรมอนามัย อาคาร 1 ชั้น 3 กรมอนามัย

เลขที่ 88/22 หมู่.4 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี รหัสไปรษณีย์ 11000

* และส่งเอกสารฉบับ File ผ่านไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ E-mail : ec-doh@anamai.mail.go.th

**แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา**

RF09-01

**(คำชี้แจง: เพื่อให้นักวิจัยตรวจสอบตนเองว่ามีหัวข้อต่าง ๆ ครบถ้วนหรือไม่ โดยใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องผลตรวจสอบ)**

| ข้อ | หัวข้อ | ผลตรวจสอบ | |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **ชื่อโครงการภาษาไทยที่กะทัดรัดและสื่อความหมายและชื่อภาษาอังกฤษที่มีความหมายตรงกัน** | □ มี | □ ไม่มี |
|  | **ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก** | □ มี | □ ไม่มี |
|  | **ชื่อที่อยู่ของสถาบัน/หน่วยงานที่ส่งโครงการ และชื่อผู้บังคับบัญชา** | □ มี | □ ไม่มี |
|  | **สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary) ความยาวไม่ควรเกิน 10 หน้ากระดาษ** (RF09-03) | □ มี | □ ไม่มี |
|  | **บทนำที่มีรายละเอียดต่อไปนี้** |  |  |
|  | 1. ความเป็นมา | □ มี | □ ไม่มี |
|  | 1. เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย | □ มี | □ ไม่มี |
|  | 1. ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย | □ มี | □ ไม่มี |
|  | **วัตถุประสงค์** | □ มี | □ ไม่มี |
|  | **สถานที่และระยะเวลาศึกษาวิจัย** | □ มี | □ ไม่มี |
|  | 1. สถานที่ศึกษา | □ มี | □ ไม่มี |
|  | 1. ระยะเวลาที่ศึกษาวิจัย | □ มี | □ ไม่มี |
|  | **การวางแผนวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกรายการ)** | □ มี | □ ไม่มี |
|  | 8.1 การออกแบบ | □ มี | □ ไม่มี |
|  | 1. กลุ่มประชากรที่จะศึกษาทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ระบุ | □ มี | □ ไม่มี |
|  | ก. เพศ | □ มี | □ ไม่มี |
|  | ข. วัย | □ มี | □ ไม่มี |
|  | ค. ลักษณะ | □ มี | □ ไม่มี |
|  | ง. โรคหรืออาการเฉพาะ | □ มี | □ ไม่มี |
|  | จ. จำนวนคน | □ มี | □ ไม่มี |
|  | 1. การคำนวณขนาดตัวอย่างและการสุ่ม | □ มี | □ ไม่มี |
|  | * + - 1. แสดงสูตรและวิธีคำนวณ: ระบุที่มาของสูตรและค่าที่ใช้คำนวณ | □ มี | □ ไม่มี |
|  | * + - 1. แสดงวิธีการแบ่งกลุ่มตัวอย่างกรณี Randomized control trial (RCT) | □ มี | □ ไม่มี |
|  | 1. เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria) | □ มี | □ ไม่มี |
|  | 1. เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion criteria) | □ มี | □ ไม่มี |
|  | 1. เกณฑ์ให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria ) ประกอบด้วย | □ มี | □ ไม่มี |
|  | ก. เกณฑ์การให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษา (Withdrawal criteria for participant) | □ มี | □ ไม่มี |
|  | ข. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติโครงการ (Termination criteria) | □ มี | □ ไม่มี |
|  | 1. ขั้นตอนการดำเนินการ/ควบคุมการวิจัย เก็บรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล และเครื่องมือ | □ มี | □ ไม่มี |
|  | 1. ข้อพิจารณาเฉพาะ | □ มี | □ ไม่มี |
|  | ก. มีการเจาะเลือดหรือไม่ (ถ้ามีระบุจำนวนครั้ง ปริมาณ และความถี่ในการเจาะเลือด) | □ มี | □ ไม่มี |
|  | ข. มีการเก็บสิ่งส่งตรวจเป็นระยะหรือไม่ (ถ้ามีระบุจำนวนครั้ง ปริมาณ และความถี่ในการเก็บ) | □ มี | □ ไม่มี |
|  | * + - 1. มีการให้บริการหรือหัตถการหรือไม่ ให้อธิบายวิธีการโดยสรุป | □ มี | □ ไม่มี |
|  | * + - 1. มีการทดลองอาหารเสริม/แร่ธาตุใหม่หรือไม่ | □ มี | □ ไม่มี |
|  | (ถ้ามี) มีการรับรองข้อบ่งชี้ที่ใช้ในการวิจัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือไม่ | □ มี | □ ไม่มี |
|  | (ถ้ามี) ให้แนบเอกสารรับรองของ อ.ย. ด้วย | □ มี | □ ไม่มี |
|  | * + - 1. มีการทดลองผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือไม่   (ถ้ามี) ให้แนบเอกสาร/ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องด้วย | □ มี | □ ไม่มี |
|  | 1. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้ | □ มี | □ ไม่มี |
|  | 1. ระบุหลักฐานอ้างอิงในกรณีที่การปฏิบัติหรือบริการที่ใช้ในการวิจัยแตกต่างจากการปฏิบัติ   หรือบริการในงานปกติ (routine) และมีมาตรการรองรับความเสี่ยงที่ดี | □ มี | □ ไม่มี |
|  | 1. ระบุความเสี่ยง อาการแทรกซ้อน อันตราย หรือผลกระทบทางลบที่อาจเกิดขึ้น ทั้งต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ และการป้องกันดูแลแก้ไข | □ มี | □ ไม่มี |
|  | 1. ระบุการตอบแทน/ชดเชย การดูแลรักษา และการแก้ปัญหารูปแบบอื่น ๆ ในกรณีที่เกิด อาการแทรกซ้อน อันตรายหรือผลกระทบทางลบแก่อาสาสมัคร และผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังกล่าวโดยไม่ผลักภาระค่าใช้จ่ายที่เกิดให้ผู้ป่วย สถานพยาบาล หรือรัฐ | □ มี | □ ไม่มี |
|  | 1. มีการจัดหาการประกันภัยต่ออันตราย/สุขภาพ/ความเสียหายที่อาจเกิดขึ้น ให้แนบใบรับรองและสำเนากรมธรรม์ | □ มี | □ ไม่มี |
|  | 1. มีการใช้อาสาสมัครต่อไปนี้หรือไม่ | □ มี | □ ไม่มี |
|  | * อาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ | □ มี | □ ไม่มี |
|  | * อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง ได้แก่ | □ มี | □ ไม่มี |
|  | * กลุ่มที่ตัดสินใจเองไม่ได้ในภาวะสำคัญ (เช่น ทารก เด็ก สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง) | □ มี | □ ไม่มี |
|  | * กลุ่มที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง (เช่น ผู้พิการ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ผู้ด้อยโอกาส นักเรียน/นักศึกษา ผู้ใต้บังคับบัญชา) | □ มี | □ ไม่มี |
|  | 1. ระบุเหตุผลความจำเป็นของการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง | □ มี | □ ไม่มี |
|  | 1. ระบุวิธีการเข้าถึงกลุ่มเป้าหมายและชักชวนให้เข้าร่วมโครงการที่อาสาสมัครมีอิสระในการตัดสินใจ | □ มี | □ ไม่มี |
|  | 1. มีค่าตอบแทนหรือรางวัลแก่อาสาสมัคร | □ มี | □ ไม่มี |
|  | 1. ระบุข้อมูลตัวเลขหรือรายละเอียดค่าตอบแทนหรือรางวัลแก่อาสาสมัคร | □ มี | □ ไม่มี |
|  | 1. การรักษาความลับของอาสาสมัคร/ข้อมูล | □ มี | □ ไม่มี |
|  | 1. เอกสารคำแนะนำ/แจ้งข้อมูลแก่อาสาสมัครหรือผู้ให้ความยินยอมแทน (Participant Information   Sheet) (RF09-04) ต้องเป็นภาษาไทยที่ให้ข้อมูลครบถ้วนและเข้าใจได้ง่าย ระบุชื่อ สถานที่  ติดต่อ และหมายเลขโทรศัพท์ของแพทย์/โรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษากรณีเกิดผลแทรก  ซ้อน | □ มี | □ ไม่มี |
|  | 1. ใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัคร (RF09-05) เป็นภาษาไทยตามแบบหรือข้อความ  สอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการฯ กำหนด | □ มี | □ ไม่มี |
|  | 1. ระบุเหตุผลความจำเป็น กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมีแบบแนะนำหรือใบยินยอมของ  อาสาสมัคร | □ มี | □ ไม่มี |
|  | 1. ระบุการมี/ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับบริษัทสนับสนุนโครงการวิจัย | □ มี | □ ไม่มี |
|  | 1. ระบุภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบ (จำนวนโครงการวิจัยและอาสาสมัครในความดูแลใน   ปัจจุบัน) ให้แน่ใจว่ามีเวลาดูแลอาสาสมัครอย่างเพียงพอและไม่ขัดแย้งในการทำงานประจำ | □ มี | □ ไม่มี |
|  | **งบประมาณ และแหล่งทุน โดยแสดงรายการและประมาณการค่าใข้จ่าย** (RF09-06) | □ มี | □ ไม่มี |
|  | **เอกสารอ้างอิง** | □ มี | □ ไม่มี |
|  | **ประวัติผู้วิจัยทุกคน** (RF09-07) **อาจแยกเป็นส่วนหนึ่งต่างหาก** | □ มี | □ ไม่มี |
|  | **หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย** (RF09-08) | □ มี | □ ไม่มี |
|  | **ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษย์ชนของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย** | □ มี | □ ไม่มี |
|  | **ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่น ๆ ทุกคน** (RF09-09) | □ มี | □ ไม่มี |
|  | **แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์หรือแบบเก็บข้อมูลทั้งหมดในโครงการวิจัย** | □ มี | □ ไม่มี |
| 16**.** | **หนังสือนำส่งจากหน่วยงานต้นสังกัด** | □ มี | □ ไม่มี |

**แบบส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก**

RF09-02

**(Initial Review Submission Form)**

**(คำชี้แจง เป็นแบบแสดงข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย โดยนักวิจัยเป็นผู้กรอกข้อมูล)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. ข้อมูลผู้วิจัย** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | **ชื่อผู้วิจัย :** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | **สังกัด :** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | **ที่อยู่ :** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | **โทรศัพท์: โทรสาร: อีเมล์:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | **คุณวุฒิและตำแหน่งวิชาการ (ผศ.,รศ.,ศ.):** | | | | | | | | | | **สาขาความเชี่ยวชาญ** | | | | | | | | | | | | |
|  | **ชื่อผู้ร่วมวิจัย :** | | | | | | | | | | **หน้าที่ :** | | | | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| **2. ที่ปรึกษา** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **2.1** | **ชื่อที่ปรึกษา** | | | | | | | | | | **เบอร์โทรศัพท์** | | | | | | | | | | | | |
| **3. แหล่งทุนวิจัย** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.1** | **รหัสโครงการวิจัยและฉบับที่ :** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.2** | **ชื่อแหล่งทุนวิจัย :** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.3** | **ที่อยู่ :** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.4** | **โทรศัพท์ : โทรสาร :** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | **อีเมล์:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4. รายละเอียดของโครงการวิจัย** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.1** | 🗌 **งานวิจัยนี้ยังไม่ได้ดำเนินการเกี่ยวกับอาสาสมัคร และ/หรือยังไม่ได้เก็บข้อมูล** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.2** | **ชนิดการวิจัย (จำแนกตามลักษณะข้อมูลที่ศึกษา)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | * เชิงปริมาณ | | | | | * เชิงคุณภาพ | | | | | | | * เชิงปริมาณและคุณภาพ | | | | | | | | | | |
| **4.3** | **ชนิดการวิจัย (จำแนกตามวัตถุประสงค์การศึกษา)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | * Situation analysis | | | | | * Screening | | | | | | | * Diagnostic | | | | | | | | | | |
|  | * Diseases prevention | | | | | * Diseases controlling | | | | | | | * Project/program evaluation | | | | | | | | | | |
|  | * System evaluation | | | | | * Product assessment | | | | | | | * Determinant analysis | | | | | | | | | | |
|  | * …………………………………….. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.4** | **ชนิดการวิจัย (จำแนกตามการมีปัจจัยกระตุ้น)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | € 1. Experimental | | ทดสอบ ◇อาหารเสริม แร่ธาตุ ◇ ผลิตภัณฑ์ ◇…………………… | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | € 2. Quasi-experimental | | ◇โปรแกรมสุขภาพ ◇วิธีการสอน/คู่มือ ◇…………………… | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | € 3. Non experimental (Observational) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | 3.1 Analytical ◇Cross sectional ◇Case control (retrospective) ◇Cohort (prospective) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | 3.2 Descriptive ◇Cross sectional ◇longitudinal ◇ Case study ◇Case report | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.5** | **สิ่งที่ศึกษา** | | | | | | 🗌 ประวัติทางการแพทย์ ข้อมูลสุขภาพ/บริการ | | | | | | | | | | * เอกสาร รายงานการวิจัย | | | | | | |
|  | * ข้อมูลการจัดการ/การเงิน/สังคม | | | | | | * Specimen | | | | | | | | | | * KAP | | | | | | |
|  | * อาหารเสริม/แร่ธาตุ/ผลิตภัณฑ์ปัจจุบัน | | | | | | * อาหารเสริม/แร่ธาตุ/ผลิตภัณฑ์ใหม่ | | | | | | | | | | * ........................................ | | | | | | |
| **4.6** | **กรณีทดลองอาหารเสริม/แร่ธาตุใหม่ ข้อบ่งชี้ที่ใช้ในการวิจัยได้รับการรับรองจาก สนง. คณะกรรมการอาหารและยาหรือไม่ (ถ้าได้รับให้แนบเอกสารรับรองของ อ.ย. ด้วย)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | € **ได้รับ (ระบุ)** | | € **ไม่ได้รับ** | |
| **4.7** | **กรณีทดลองผลิตภัณฑ์ใหม่ ให้แนบเอกสาร/ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องด้วย** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.8** | **เครื่องมือที่ใช้เก็บข้อมูล** | | | |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
|  | * เฉพาะการศึกษานี้ ◇แบบสอบถาม/สัมภาษณ์ ◇ แบบตรวจร่างกาย ◇แบบเช็ครายการ ◇................... | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | * ของการศึกษาอื่น/ส่วนกลาง ◇แบบสอบถาม/สัมภาษณ์ ◇ แบบตรวจร่างกาย ◇แบบเช็ครายการ ◇.................... | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | * อื่นๆ ....................................................................... | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.9** | **ประเด็นที่ศึกษาก่อให้เกิดความเสี่ยงแก่อาสาสมัครหรือไม่ (ระบุ)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | € **เป็น** | € **ไม่เป็น** | | |
|  | * โรคร้ายแรงเช่น HIV/AIDS มะเร็ง | | | | | | | * พฤติกรรมทางเพศ | | | | | | | | | | | |  |  | | |
|  | * ความรุนแรง | | | | | | | * ยาเสพติด/ การเสพติด | | | | | | | | | | | |  |  | | |
|  | * การพนัน การกระทำผิดกฎหมาย | | | | | | | * ความขัดแย้งในชุมชน/สถาบัน/หน่วยงาน | | | | | | | | | | | |  |  | | |
|  | * ............................................... | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |  | | |
| **4.10** | **เป็นการวิจัยในอาสาสมัครที่เปราะบางและอ่อนแอหรือไม่ (ระบุ)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | € **เป็น** | € **ไม่เป็น** | | |
|  | **4.10.1 ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |  | | |
|  | * ทารก เด็กเล็ก | | | | | | | * หญิงมีครรภ์ | | | | | | | | | | | |  |  | | |
|  | * ผู้สูงอายุ | | | | | | | * ผู้ป่วยนอนในโรงพยาบาล | | | | | | | | | | | |  |  | | |
|  | * อื่น ๆ ระบุ ..................................... | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  |  | | |
|  | **4.10.2 ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |  | | |
|  | * ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง | | | | | | | * ผู้ป่วยอาการหนัก ภาวะวิกฤต | | | | | | | | | | | |  |  | | |
|  | * ผู้บกพร่องทางจิต/สติปัญญา | | | | | | | * ผู้พิการเคลื่อนไหวจำกัด | | | | | | | | | | | |  |  | | |
|  | * ผู้ด้อยโอกาส ยากไร้ ประสบภัยพิบัติ | | | | | | | * ผู้ต้องขัง | | | | | | | | | | | |  |  | | |
|  | * แรงงานต่างด้าว | | | | | | | * ลูกจ้าง ผู้ใต้บังคับบัญชา | | | | | | | | | | | |  |  | | |
|  | * คนที่อ่านหนังสือไม่ออก | | | | | | | * ทหารเกณฑ์ | | | | | | | | | | | |  |  | | |
|  | * นักเรียน นักศึกษา | | | | | | | * อื่น ๆ ระบุ ..................................... | | | | | | | | | | | |  |  | | |
| **4.11** | **มีการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครอย่างไร** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | € **มี** | € **ไม่มี** | | |
|  | * บันทึกข้อมูลในกระดาษ เก็บในที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **(ระบุ)** |  | | |
|  | * เก็บข้อมูลในคอมพิวเตอร์ที่ต้องใช้รหัส (Password) ในการเข้าถึงข้อมูล | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |  | | |
|  | * การทำลายข้อมูล/เอกสารที่สามารถระบุตัวบุคคล (Identifier) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |  | | |
|  | * อื่น ๆ ระบุ.................................................................... | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |  | | |
| **4.12** | **ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลของอาสาสมัคร................ปี ภายหลังสิ้นสุดการวิจัย** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.13** | **โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา มีสิ่งเหล่านี้หรือไม่** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | € **มี** | | € **ไม่มี** | |
|  | * คู่มือผู้วิจัย (Investigator’s Brochure) | | | | | | | | * แผ่นโฆษณาประชาสัมพันธ์โครงการ | | | | | | | | | | | (ระบุ) | |  | |
|  | * สิ่งตีพิมพ์ (บทความในหนังสือ) | | | | | | | | * จดหมายถึงอาสาสมัคร | | | | | | | | | | |  | |  | |
|  | * สื่ออิเลคโทรนิก เครือข่ายออนไลน์ (web, FB) | | | | | | | | * คำแนะนำอาสาสมัคร | | | | | | | | | | |  | |  | |
|  | * สื่อโทรทัศน์ (บทความ) | | | | | | | | * สื่อวิทยุ (บทความ) | | | | | | | | | | |  | |  | |
|  | * วีดีโอ / ซีดี / คลิป | | | | | | | | * อื่น ๆ ระบุ....................................... | | | | | | | | | | |  | |  | |
| **4.14** | **บุคคลและเบอร์โทรศัพท์ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้ เมื่อมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | **ชื่อ...............................................................................................................................................................** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | **ที่ทำงาน......................................................................................................................................................** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | **เบอร์โทรศัพท์..............................** | | | * **เวลา...................................** | | | | | | | | | | * **24 ชั่วโมง** | | | | | | | | | |
|  | **ชื่อ...............................................................................................................................................................** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | **ที่ทำงาน......................................................................................................................................................** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | **เบอร์โทรศัพท์..............................** | | | * **เวลา...................................** | | | | | | | | | | * **24 ชั่วโมง** | | | | | | | | | |
| **4.15** | **บุคคลและเบอร์โทรศัพท์ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้ เมื่อมีอันตรายเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (กรณีอาจต้องรักษาควรเป็นแพทย์)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | **ชื่อ...............................................................................................................................................................** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | **ที่ทำงาน......................................................................................................................................................** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | **เบอร์โทรศัพท์..............................** | | | * เวลา................................... | | | | | | | | | | * 24 ชั่วโมง | | | | | | | | | |
|  | **ชื่อ...............................................................................................................................................................** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | **ที่ทำงาน......................................................................................................................................................** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | **เบอร์โทรศัพท์..............................** | | | * เวลา................................... | | | | | | | | | | * 24 ชั่วโมง | | | | | | | | | |
| **4.16** | **ค่าใช้จ่าย ที่อาสาสมัครต้องรับผิดชอบในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | * ไม่มี | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | * ค่าใช้จ่าย ดังรายการต่อไปนี้ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | **รายการ** | | | | | | | | | | | | | | | | | **จำนวนเงิน (บาท)** | | | | | |
|  |  | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |
|  |  | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |
|  |  | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |
|  | **รวมเป็นเงิน** | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |
| **4.17** | **ค่าตอบแทน แก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | € ไม่มี € มีของกำนัล ได้แก่....................................................................... | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | € ค่าตอบแทนเป็นจำนวนเงิน ดังรายการต่อไปนี้ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | **รายการ** | | | | | | | | | **ค่าตอบแทน** (บาท/ครั้ง) | | | | | **จำนวนครั้ง** | | | | | **ค่าตอบแทน** (บาท) | | | |
|  | 1. ค่าเดินทาง | | | | | | | | |  | | | | |  | | | | |  | | | |
|  | 1. ค่าอาหาร | | | | | | | | |  | | | | |  | | | | |  | | | |
|  | 1. ค่าเสียเวลา | | | | | | | | |  | | | | |  | | | | |  | | | |
|  | 1. ค่าตอบแทนการให้ข้อมูล | | | | | | | | |  | | | | |  | | | | |  | | | |
|  | **รวมเป็นเงิน** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | |
| **4.18** | **การรับผิดชอบค่าชดเชย/รักษา กรณีอาสาสมัครได้รับอันตรายหรือบาดเจ็บเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | * **อาสาสมัคร โดย** | * เสียค่าใช้จ่ายรักษาพยาบาลเอง | | | | | | | | | | * ใช้สิทธิสวัสดิการที่มีในการรักษาพยาบาล | | | | | | | | | | | |
|  | * **ผู้วิจัย โดย** | * จ่ายค่ารักษาพยาบาลให้บางส่วน | | | | | | | | | | * จ่ายค่ารักษาพยาบาลให้ทั้งหมด | | | | | | | | | | | |
|  | * **ผู้ให้ทุนวิจัย โดย** | * จ่ายค่ารักษาพยาบาลให้บางส่วน | | | | | | | | | | * จ่ายค่ารักษาพยาบาลให้ทั้งหมด | | | | | | | | | | | |
|  | * **โรงพยาบาลหรือสถาบันที่ทำวิจัย** รับผิดชอบค่าใช้จ่าย**ทั้งหมด** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | * **อื่น ๆ ระบุ....................................................................................** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.19** | **การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Financial Interest Disclosure)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | € **มี** | | | | € **ไม่มี** |
|  | **ถ้าผู้วิจัยมีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัย กรุณาระบุรายการมีส่วนได้ส่วนเสีย** | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | |  |
|  | **รายการมีส่วนได้ส่วนเสีย** | | | | | | | | | | | | | | | | | | **จำนวนเงิน (บาท)** | | | | |
|  | * **เป็นหุ้นส่วน/ถือหุ้น/เจ้าของ บริษัท ฯ มูลค่า** | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
|  | * **ค่าตอบแทน (ที่ปรึกษา/วิทยากร)** | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
|  | * **ฝึกอบรมดูงานด้วยงบของบริษัทฯ** | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
|  | * **เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์**ผลิตภัณฑ์**ที่ใช้ในการวิจัย** | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
|  | * **อื่นๆระบุ.........................................** | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
|  | * **ไม่เกี่ยวข้อง** | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
|  | **รวมเป็นเงิน** | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |

**(ตัวอย่าง)**

RF09-03/1

**โครงการวิจัยฉบับย่อ (Research Project Summary)**

โครงการฉบับย่อ จำนวนไม่เกิน 10 หน้า (สำหรับข้อ 1-9) ประกอบด้วยหัวข้อดังนี้

1. ชื่อโครงการวิจัย
2. ชื่อผู้วิจัยหลัก
3. หน่วยงานที่ส่งโครงการ
4. หลักการและเหตุผล
5. วัตถุประสงค์
6. ประโยชน์ของโครงการ
7. การวางแผนวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกหัวข้อ) ให้ระบุ

* การออกแบบ
* ประชากรที่ศึกษา
* การคำนวณขนาดตัวอย่างและการสุ่ม
* สถานที่และระยะเวลาดำเนินการ
* เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria)
* เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion criteria)
* เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria)
* ขั้นตอนการดำเนินการ/ควบคุมการวิจัย เก็บรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล สถิติที่ใช้

1. อคติและการป้องกัน และข้อจำกัดของการศึกษา (ปัจจัยที่อาจส่งผลต่อผลการวิจัย)
2. ความเสี่ยงของอาสาสมัครและโครงการ/การป้องกัน/การแก้ปัญหา ***ประเด็นจริยธรรม***
3. งบประมาณ และแหล่งทุน
4. ผลที่คาดว่าจะได้รับ
5. เอกสารอ้างอิงตามหลักวิชาการ
6. เอกสารแนบท้าย
   * เอกสารคำแนะนำ/แจ้งข้อมูลแก่อาสาสมัครหรือผู้ให้ความยินยอมแทน (RF09-04)
   * ใบยินยอมของอาสาสมัคร (RF09-05)
   * แบบแสดงรายการและประมาณการค่าใข้จ่าย (RF09-06)
   * ประวัติผู้วิจัยทุกคน (RF09-07)
   * หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย (RF09-08)
   * ลงนามโดยผู้วิจัยหลัก หรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่น ๆ ทุกคน (RF09-09)
   * แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์หรือแบบเก็บข้อมูลทั้งหมดในโครงการวิจัย

**หมายเหตุ กรณีเป็นการทดสอบสิ่งประดิษฐ์/ผลิตภัณฑ์ใหม่ ต้องมีเอกสารการทดลองด้านกายภาพ   
 ว่ามีคุณสมบัติและความปลอดภัย ก่อนจะทดลองในคน**

**(ตัวอย่าง)**

RF09-03/2

**โครงการวิจัยพัฒนาฉบับย่อ (R&D Project Summary)**

โครงการฉบับย่อ จำนวนไม่เกิน 10 หน้า (สำหรับข้อ 1-13) ประกอบด้วยหัวข้อดังนี้

1. ชื่อโครงการวิจัย
2. ชื่อผู้วิจัยหลัก
3. หน่วยงานที่ส่งโครงการ
4. หลักการและเหตุผล
5. วัตถุประสงค์
6. ประโยชน์ของโครงการ
7. แนวคิดหลักการในการวิจัยและพัฒนา
8. กลุ่มเป้าหมาย
9. ขั้นตอนการวิจัยและพัฒนา (ใคร ทำอะไร ที่ไหน เมื่อไร อย่างไร)
10. การทบทวน/ตรวจสอบ/สิ่งที่พัฒนา ก่อนทดลองใช้
11. การประเมินผล
    * ระดับการประเมินผล (ปัจจัยนำเข้า/กระบวนการ/ผลผลิต/ผลลัพธ์)
    * การออกแบบ
    * เครื่องมือและการจัดการข้อมูล
    * การวิเคราะห์ข้อมูล
12. อคติและการป้องกัน และข้อจำกัดของการศึกษา (ปัจจัยที่อาจส่งผลต่อผลการวิจัย)
13. ความเสี่ยงของอาสาสมัครและโครงการ/การป้องกัน/การแก้ปัญหา ***ประเด็นจริยธรรม***
14. งบประมาณ และแหล่งทุน
15. ผลที่คาดว่าจะได้รับ
16. เอกสารอ้างอิงตามหลักวิชาการ
17. เอกสารแนบท้าย
    * เอกสารคำแนะนำ/แจ้งข้อมูลแก่อาสาสมัครหรือผู้ให้ความยินยอมแทน (RF09-04)
    * ใบยินยอมของอาสาสมัคร (RF09-05)
    * แบบแสดงรายการและประมาณการค่าใข้จ่าย (RF09-06)
    * ประวัติผู้วิจัยทุกคน (RF09-07)
    * หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย (RF09-08)
    * ลงนามโดยผู้วิจัยหลัก หรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่น ๆ ทุกคน (RF09-09)
    * แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์หรือแบบเก็บข้อมูลทั้งหมดในโครงการวิจัย

**กรณีเป็นการทดสอบสิ่งประดิษฐ์/ผลิตภัณฑ์ใหม่ ต้องมีเอกสารการทดลองด้านกายภาพว่ามีคุณสมบัติและความปลอดภัย ก่อนจะทดลองในคน**

RF09-04

**(ตัวอย่าง)**

**เอกสารแนะนำอาสาสมัคร**

1. **ชื่อโครงการวิจัย ............................................................................................................................**
2. **ชื่อผู้วิจัย .....................................................................................**

**ตำแหน่ง .....................................................................................**

1. **สถานที่ปฎิบัติงาน........................................................................................................................................................**

**การติดต่อที่สะดวก**

**โทรศัพท์ (ที่ทำงาน) ...................................................... เวลาติดต่อ .............................................**

**โทรศัพท์ (บ้าน) ....................................................... เวลาติดต่อ .............................................**

**โทรศัพท์เคลื่อนที่ ...................................................... เวลาติดต่อ .............................................**

**โทรสาร ..........................................................................**

**e-mail address ..........................................................**

1. **เนื้อหาสาระของโครงการและความเกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร ได้แก่**
   1. เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องทำการวิจัย
   2. วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย
   3. วิธีการศึกษาวิจัยโดยสังเขป
   4. ระยะเวลาที่อาสาสมัครต้องเกี่ยวข้องในการศึกษาวิจัย
   5. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่ออาสาสมัครและต่อผู้อื่น กรณีเป็นการศึกษาที่ไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง ให้แจ้งอาสาสมัครทราบอย่างชัดเจน
   6. การตอบแทนชดเชยแก่อาสาสมัครโดยระบุจำนวนและระยะเวลาการชดเชยอย่างชัดเจน
   7. ความเสี่ยงทางร่างกาย จิตใจ และผลกระทบทางสังคมที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษา
   8. การป้องกันความเสี่ยง และการแก้ไขกรณีเกิดปัญหา
   9. กรณีมีการดูแลรักษา หรือการตรวจวินิจฉัยตามมาตรฐาน หรือทางเลือกการตรวจรักษาอื่น ๆ จะต้องแจ้งให้อาสาสมัครทราบโดยชัดเจน
   10. ขอบเขตการดูแลรักษาความลับของข้อมูลอาสาสมัคร
   11. การดูแลรักษาที่ผู้วิจัยจัดให้
   12. การดูแลรักษาและแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีอาสาสมัครมีอันตรายหรือผลแทรกซ้อนจากการศึกษาวิจัย โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย
   13. ในกรณีเกิดอันตรายถึงขั้นร้ายแรง เช่น พิการ เสียชีวิต อาสาสมัครหรือทายาท จะได้รับการชดเชยอย่างไร
   14. ต้องระบุชัดเจนว่า อาสาสมัครถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่กระทบต่อการดูแลรักษาที่พึงได้รับตามปกติ
   15. ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ของแพทย์หรือผู้ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้สะดวกทั้งในและนอกเวลาราชการ กรณีมีเหตุจำเป็นหรือฉุกเฉิน

**หมายเหตุ :** คำแนะนำสำหรับผู้วิจัย

1. เอกสารนี้ควรให้ข้อมูลครบถ้วน ชัดเจน และกระชับ เป็นภาษาไทยที่อ่านเข้าใจง่าย ถ้าจำเป็นต้องใช้ ภาษาอังกฤษเพื่อเสริมความเข้าใจแก่ผู้อ่านให้เขียนไว้ในวงเล็บ กรณีอาสาสมัครเป็นชนส่วนน้อยที่อ่าภาษาไทยไม่ได้ ควรแปลเป็นภาษาท้องถิ่นของอาสาสมัครด้วย เพื่อความมั่นใจว่าใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย ควรทดสอบโดยให้ผู้มีความรู้ระดับประถมศึกษาปีที่ ๖ ลองอ่าน
2. เพื่อให้ข้อมูลครบถ้วน อ่านง่าย ควรทำเนื้อหาให้ครบทุกหัวข้อตามแบบฟอร์ม
3. เอกสารแนะนำ (Participant information sheet) และแบบใบยินยอม (Informed consent form) อาจ  
   แยกกันหรือรวมเป็นฉบับเดียวก็ได้ กรณีรวมเป็นฉบับเดียว ควรเริ่มต้นด้วยเนื้อหาในส่วนของเอกสารแนะนำและมีข้อความในส่วนของการแสดงความยินยอมอยู่ตอนท้าย แยกส่วนชัดเจน
4. ควรมอบเอกสารแนะนำให้อาสาสมัครทุกคน ส่วนใบยินยอม ผู้วิจัยเก็บฉบับจริงไว้ แล้วมอบสำเนาแก่อาสาสมัคร

**(ตัวอย่าง)**

RF09-05

**ใบยินยอมด้วยความสมัครใจ**

**การวิจัยเรื่อง .......................................................................................................................................**

**วันที่ให้คำยินยอม .................... เดือน ............................................ พ.ศ. ............................................**

ก่อนลงนามในใบยินยอมให้วิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการ อันตรายหรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว

ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบังซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจและมีสิทธิบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคที่ข้าพเจ้าพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับและเปิดเผยเฉพาะส่วนสรุปเป็นผลการวิจัย หรือเปิดเผยข้อมูลต่อผู้มีหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนและกำกับดูแลการวิจัยเท่านั้น

ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า และจะได้รับการชดเชยรายได้ที่สูญเสียไประหว่างการรักษาพยาบาลดังกล่าว ตลอดจนเงินทดแทน  
ความพิการที่อาจเกิดขึ้น รายละเอียดเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลหรือเงินชดเชยดังกล่าว ข้าพเจ้าสามารถติดต่อได้ที่ ........................................................ โดยบุคคลที่รับผิดชอบเรื่องนี้คือ .................................................................

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว มีความเข้าใจดีทุกประการ และลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม ......................................................... ผู้ยินยอม

ลงนาม ......................................................... ผู้วิจัย/ผู้ให้ข้อมูลการวิจัย

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในใบยินยอมนี้ให้ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม ......................................................... ผู้ยินยอม

ลงนาม ......................................................... ผู้วิจัย/ผู้ให้ข้อมูลการวิจัย

เนื่องจาก (ชื่ออาสาสมัคร) .................................................. ยังไม่บรรลุนิติภาวะ ต้องได้รับการยินยอม

จากผู้ปกครองหรือผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย

ลงนาม ........................................... ผู้ปกครอง/ผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย

ลงนาม ........................................... ผู้วิจัย/ผู้ให้ข้อมูลการวิจัย

ลงนาม ........................................... พยาน

ลงนาม ........................................... พยาน

เนื่องจาก (ชื่ออาสาสมัคร) ................................................. อยู่ในสภาพที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ (เช่น โรคจิต หมดสติ) ต้องได้รับการยินยอมจากผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย ผู้ปกครอง หรือญาติใกล้ชิดที่สุด

ลงนาม ........................................... ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย/ผู้ปกครอง/ญาติ

ลงนาม ........................................... ผู้วิจัย/ผู้ให้ข้อมูลการวิจัย

ลงนาม ........................................... พยาน

ลงนาม ........................................... พยาน

**หมายเหตุ**

1. ปรับปรุงแบบใบยินยอมให้เหมาะสมโดยตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องออกและเพิ่มเติมข้อความที่จำเป็น
2. ในเอกสารการให้ความยินยอม ควรระบุสถานที่และเบอร์โทรศัพท์ของสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยให้อาสาสมัครสามารถติดต่อได้เมื่อมีคำถามหรือปัญหาเกี่ยวกับสิทธิ   
   ความปลอดภัย

RF09-06

**(ตัวอย่าง)**

**แบบแสดงรายการประมาณการค่าใช้จ่ายในการวิจัย**

**ชื่อโครงการ ...........................................................................................................................................**

**...............................................................................................................................................................**

**ชื่อผู้วิจัยหลัก .......................................................................................................................................**

**หน่วยงานรับผิดชอบ .........................................................................................................................**

**แหล่งเงินทุน** (ระบุความสัมพันธ์ของนักวิจัยกับแหล่งเงินทุนด้วย)

**...............................................................................................................................................................**

**ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัย ......................................................................................................................**

**รายละเอียดค่าใช้จ่ายในการวิจัย**

1. **เงินเดือนค่าจ้างบุคลากร .............................................................................................................**

1.1 เต็มเวลา ..............คน ระยะเวลา...........................เดือน เป็นเงิน..........................บาท

1.2 นอกเวลา .............คน ระยะเวลา...........................เดือน เป็นเงิน..........................บาท

1. **ค่าตอบแทนผู้วิจัย** (ถ้ามี) **..............................................................................................................**
2. **ค่าตอบแทนที่ปรึกษา** (ถ้ามี) **........................................................................................................**
3. **ค่าตอบแทนผู้ประสานงาน** (ถ้ามี) **.................................................................................................**
4. **ค่าตอบแทนอาสาสมัคร** (ถ้ามี) **.....................................................................................................**
5. **ค่าดูแลรักษาผู้ป่วย** (ถ้ามี) **............................................................................................................**
6. **ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ .........................................................................................................**
7. **ค่าจัดพิมพ์รายงานวิจัย ................................................................................................................**
8. **อื่น ๆ ...........................................................................................................................................**

**รวม...............................................บาท**

RF09-07

**(ตัวอย่าง)**

**แบบประวัติผู้วิจัย**

**ชื่อ-สกุล**  ………………………………………………………………………………………..

**ตำแหน่ง** ………………………………………………………………………………………..

**สถานะในโครงการ € ผู้วิจัยหลัก/หัวหน้าโครงการ € ผู้ร่วมวิจัย € นักวิเคราะห์**

**€ พนักงานเก็บข้อมูล € อื่นๆ** ..........................................

**วันเดือนปีเกิด**  ……………………………………………………………………………………….

**ที่ทำงาน** ……………………………………………………………………………………….

**โทรศัพท์** ……………………....…………… โทรสาร ………………………….…….

**e-mail add** ……………………………………………………………………………………….

**ประวัติการศึกษา**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| วุฒิ (ตั้งแต่บริญญาตรี) | ชื่อย่อวุฒิ | วิชาเอก | ปีที่สำเร็จ |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**สาขาความเชี่ยวชาญ/ประสบการณ์การทำงาน**

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

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

**ประสบการณ์การวิจัย**

1. **เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย (ถ้ามี)**

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

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

1. **ร่วมวิจัย**

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

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

**การเผยแพร่ในวารสารวิชาการ (ถ้ามี)**

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

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

**การนำเสนอผลงานในการประชุมวิชาการ (ถ้ามี)**

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

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

**(ตัวอย่าง)**

RF09-08

**หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ศึกษาวิจัย**

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า โรงพยาบาล/สถาบัน........................................................ ยินยอมและสนับสนุนให้ใช้งบประมาณ สถานที่ และเครื่องมือของโรงพยาบาล/สถาบัน.............................................

ในการวิจัยเรื่อง ...............................................................................................................................................

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

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

(ตำแหน่ง) .................................................

RF09-09

**(ตัวอย่าง)**

**หนังสือรับรองจากคณะผู้วิจัย**

คณะผู้วิจัยได้รับทราบรายละเอียดของโครงการวิจัยเรื่อง …………….……........................................... ............................................................................................................................................................... แล้ว

และเห็นชอบทุกประการ จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

RF09-10

**แบบรับรองโครงการเพื่อเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์กรมอนามัย**

**ชื่อโครงการวิจัย……………………………………………………………………………………………………………**

**ผู้วิจัย……………………………………………………………………………………………………..………………**

**หน่วยงาน…………………………………………………………………………………….………………………...**

คณะกรรมการกพว. (กอง/สำนัก/ศูนย์ ฯ)……………………………..……………..…….ขอรับรองว่าโครงการวิจัยดังกล่าว

* เป็นเรื่องใหม่ที่ยังไม่เคยดำเนินการมาก่อน
* โครงร่างการวิจัย ( Proposal) ผ่านการพิจารณา จากคณะกรรมการพัฒนาและขับเคลื่อนวิชาการ (กพว.) หน่วยงาน
* เป็นโครงการวิจัยที่ยังไม่ได้ดำเนินการเก็บข้อมูล

ลงชื่อ…………………………………………

(…………………………………………………..)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาและขับเคลื่อนวิชาการ(กพว.) หน่วยงาน

RF10-01

**แบบเสนอโครงการวิจัยที่ไม่ต้องพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย (Exemption Review Form)**

**(ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ❒ ในข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ความเห็นผู้วิจัย** | | **คุณสมบัติ/ลักษณะของโครงการ** | **ความเห็นคณะกรรมการ** | | **หมายเหตุของคณะ กรรมการ** |
| **ใช่** | **ไม่ใช่** | **ใช่** | **ไม่ใช่** |
| **❒** | **❒** | **การวิจัยด้านส่งเสริมสุขภาพและอนามัยสิ่งแวดล้อมที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอื่นในระดับกรม กระทรวง มหาวิทยาลัย สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในคน หรือคณะกรรมการจริยธรรมอื่นๆ ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน** | **❒** | **❒** |  |
| **❒** | **❒** | **การวิจัยเอกสารจากข้อมูลข่าวสารหรือการกระทำที่เผยแพร่ต่อสาธารณชนอยู่ก่อนแล้ว** | **❒** | **❒** |  |
| **❒** | **❒** | **การประเมินตามระบบงานปกติ เช่น การทำงานของบุคลากร ผลการดำเนินงานหน่วยงาน การประกันคุณภาพระบบบริการ โดยการบันทึกข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยง/สืบเสาะ/เปิดเผยตัวตนผู้เป็นเจ้าของข้อมูล และการเปิดเผยผลการตอบของบุคคลที่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน** | **❒** | **❒** |  |
| **❒** | **❒** | **การวิจัยเพื่อพัฒนาระบบ/นโยบายและบริหารจัดการ ซึ่งเป็นโครงการที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงานหรือองค์กร โดยการบันทึกข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยง/สืบเสาะ/เปิดเผยตัวตนผู้เป็นเจ้าของข้อมูล และการเปิดเผยผลการตอบของบุคคลที่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน** | **❒** | **❒** |  |
| **❒** | **❒** | **การประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพของผู้บริโภคที่มีต่อสินค้าและบริการที่ไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคหรือสิ่งแวดล้อม โดยการบันทึกข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยง/สืบเสาะ/เปิดเผยตัวตนผู้เป็นเจ้าของข้อมูล และการเปิดเผยผลการตอบของบุคคลที่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน** | **❒** | **❒** |  |
| **❒** | **❒** | **การสำรวจในที่สาธารณะ โดยสัมภาษณ์หรือสังเกตพฤติกรรม (poll) ซึ่งการบันทึกข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยง/สืบเสาะ/เปิดเผยตัวตนผู้เป็นเจ้าของข้อมูล และการเปิดเผยผลการตอบของบุคคล (แม้ในภาพรวม) ไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน** | **❒** | **❒** |  |
| **❒** | **❒** | **การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค ชีววัตถุ และปัจจัยด้านสภาพแวดล้อม ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือในน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร** | **❒** | **❒** |  |

**หมายเหตุ**

1. ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยพร้อม แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา (RF09-01) มายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยเพื่อพิจารณาว่า โครงการเข้าข่าย Exemption หรือไม่ และผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ถือเป็นที่สิ้นสุด
2. โครงการที่เสนอขอพิจารณาว่าอยู่ในข่าย Exemption หรือไม่ จะถูกพิจารณาเป็นกรณีเร่งด่วนโดยประธานหรือผู้ที่ประธานมอบหมาย เช่น รองประธาน หรือเลขานุการ
3. หากโครงการที่ส่งมาอยู่ในข่าย Exemption คณะกรรมการฯ จะออกเอกสารรับรอง (Certificate of Exemption) ให้กับผู้วิจัย เมื่อได้รับเอกสารรับรองแล้วผู้วิจัยจึงสามารถดำเนินการวิจัยได้ โดยไม่ต้องส่งรายงานใดๆ ให้กับคณะกรรมการฯ อีก

*RF11-01*

**แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมตามมติคณะกรรมการ**

RF11-01

**รหัสโครงการวิจัย ..................................**

**ชื่อโครงการวิจัย .........................................................................................................……………………**

**ฉบับแก้ไขครั้งที่ ..................................**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **คำแนะนำของคณะกรรมการฯ** | 1. **ระบุข้อมูลเดิม, หน้าที่ปรากฏ** | 1. **ระบุข้อมูลที่แก้ไข,หน้าที่ปรากฏ** | 1. **เหตุผล**   หากไม่แก้ไข กรุณาระบุเหตุผล |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**ลงชื่อ.............................................................**

**(............................................................)**

**หัวหน้าโครงการ**

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

240

**แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย**

RF12-01

**Protocol Amendment Form**

1. **รหัสโครงการ ...............................................................**
2. **ชื่อโครงการวิจัย ...............................................................................................................................................................................**
3. **ผู้วิจัย ..................................................................โทรศัพท์........................... e-mail …………………………………………………………………… แหล่งทุน .............................................**
4. **การแก้ไขเพิ่มเติม ครั้งที่ .................... วันที่เริ่มดำเนินโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม............../.........................../......................**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **โครงการวิจัยเดิม** | | | **โครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม** | | |
| **Version** | **หน้า/บรรทัด** | **ข้อมูลเดิม** | **Version** | **หน้า/บรรทัด** | **ข้อมูลใหม่** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**ผู้วิจัย......................................................................วันที่รายงาน ............./................./...............**

241

**แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย**

RF13-01

**CONTINUING REVIEW REPORT**

**รหัสโครงการ..........................................................................................**

**กำหนดวันรายงาน........................./......................../.............................**

**การรายงานครั้งที่...................................................................................**

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

**ชื่อโครงการวิจัย** (English) **..........................................................................................................................**

**ผู้วิจัย ..........................................................................................................................................................**

**แหล่งทุน ................................................................................................................................................**

**วันที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการการพิจารณาโครงการวิจัย ............../............................/.....................**

**วันที่เริ่มโครงการวิจัย ......../...................../............ วันที่รายงานความก้าวหน้า ........../..................../........**

1. ความก้าวหน้า (Progression)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| จำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ | ....................... คน | |
| ปัจจุบันมีผู้เข้าร่วมการวิจัย | ....................... คน |
| * อยู๋ในระยะทดลอง | ....................... คน |
| * อยู่ในระยะติดตาม | ....................... คน |
| ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว | ....................... คน |
| ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ออกจากการศึกษาก่อนเวลา | ....................... คน |

โครงการวิจัยเสร็จสมบูรณ์แล้ว เมื่อวันที่ .............../....................../............................

2. มีการเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน (Funding Support) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

€ มี € ไม่มี

3. มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Amendment) ที่ยังไม่เคยรายงนต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

€ มี € ไม่มี

4. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

€ มี € ไม่มี

5. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

€ มี € ไม่มี

6. มีข้อมูลใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยงที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่ (New information)

€ มี € ไม่มี

7. มีปัญหา/ความเห็นเชิงลบ (Negative attitude) ในชุมชนหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

€ มี € ไม่มี

**หมายเหตุ ถ้าข้อ 2–7 ตอบว่า“มี” ให้ส่งรายงานตามแบบที่เกี่ยวข้องต่อคณะกรรมการจริยธรมการวิจัยกรมอนามัย**

**ลงชื่อผู้วิจัย .......................................................................................................................**

RF14-01

**แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ชื่อโครงการวิจัย:** | | |
| **รหัสโครงการวิจัย:** |  | |
| **ผู้วิจัยหลัก:** |  | |
| **ผู้ให้ทุนวิจัย:** |  | |
| **วันที่อนุมัติ:** | **วันที่รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งสุดท้าย:** | |
| **วันเริ่มโครงการวิจัย:** | **วันยุติโครงการวิจัย:** | |
| **จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการ:** | **จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย:** | |
| **สรุปผลการวิจัย:** | | |
| **เหตุผลของการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด**  **คำแนะนำจากคณะกรรมการ EC**  **คำแนะนำจากผู้ให้ทุน (Sponsor)**  **อื่น ๆ (ระบุ)..............................................................................................................................** | | |
| **ลงนามผู้วิจัย:** | | **วันที่:** |

**แบบรายงานสรุปเมื่อวิจัยเสร็จ**

RF15-01

**Final Report Form**

|  |  |
| --- | --- |
| **รหัสโครงร่างวิจัย :** | |
| **โครงร่างวิจัยเรื่อง :** | |
|  | |
| **ผู้วิจัยหลัก :** | |
| **โทรศัพท์ : E-mail :** | |
| **ผู้ให้ทุนวิจัย :** | |
| **ที่อยู่ :** | |
| **โทรศัพท์ : E-mail :** | |
| **สถานที่วิจัย :** | |
| **จำนวนอาสาสมัคร : จำนวนกลุ่ม :** | |
| **จำนวนอาสาสมัครที่รับ intervention/อาหารเสริม/แร่ธาตุ (ถ้ามี) :** | |
| **วิธีการศึกษาโดยย่อ:** | |
| **วิธีการให้ intervention/อาหารเสริม/แร่ธาตุ (ถ้ามี) :** | |
| **ระยะเวลาของการศึกษา :** | |
| **วัตถุประสงค์ :** | |
| **ผลการศึกษา:** | |
| **ลายเซ็นผู้วิจัยหลัก : …………………………....................** | **วัน.........เดือน........................พ.ศ ..................** |

**RF18-01**

**แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**

RF16-01

**Adverse Event Report Form**

**รหัสโครงการวิจัย .......................................................................**

**ชื่อโครงการวิจัย ..............................................................................................................................................................................................................................**

**ผู้วิจัย...................................................................... สังกัด.................................................. โทรศัพท์........................... e-mail ......................................................**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Participant ID** | **Onset/Date**  **Of event** | **Sign & symptom** | **Diagnosis** | **Severity** | **Relation to the study** | **Progression of adverse event** | **Modification of protocol** | **Modification of**  **informed consent** |
|  |  |  |  |  |  |  | **( ) No ( ) Yes** | **( ) No ( ) Yes** |
|  |  |  |  |  |  |  | **( ) No ( ) Yes** | **( ) No ( ) Yes** |
|  |  |  |  |  |  |  | **( ) No ( ) Yes** | **( ) No ( ) Yes** |
|  |  |  |  |  |  |  | **( ) No ( ) Yes** | **( ) No ( ) Yes** |
|  |  |  |  |  |  |  | **( ) No ( ) Yes** | **( ) No ( ) Yes** |
|  |  |  |  |  |  |  | **( ) No ( ) Yes** | **( ) No ( ) Yes** |
|  |  |  |  |  |  |  | **( ) No ( ) Yes** | **( ) No ( ) Yes** |

**ความรุนแรง (Severity): 1. ตาย (Death) 2. รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิต (Life threatening) 3. ต้องรักษาโรงพยาบาล (Hospitalization /Prolonged hospitalization)**

**4. พิการหรือทุพลภาพ (Persistent or significant disability/ incapacity) 5. ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly/ birth defect) 6. ไม่รุนแรง**

**ความเกี่ยวข้องกับการวิจัย: 1. ไม่เกี่ยวข้อง (Not related) 2. อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) 3. น่าจะเกี่ยวข้อง (Probable related) 4. เกี่ยวข้องแน่นอน ( Definitely related) 5. ไม่รู้ ( Unknown)**

**การดำเนินเหตุการณ์ (Progression of adverse event): 1. แก้ไขแล้ว (Resolved) 2. ยังคงมีปัญหา (Ongoing)**

**ในกรณีทีทีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (Modification of protocol) หรือเอกสารเพื่อขอการยินยอม (Modification of informed consent) ให้ส่งรายละเอียดมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย**

**หมายเหตุ เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event) คือ มีความรุนแรงในข้อ 1–5 ให้สถาบันที่ดำเนินการศึกษา ส่งรายงาน (RF18-02) ให้คณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันหลังเกิดเหตุ**

**ลงชื่อผู้วิจัย.........................................................................วันที่รายงาน................/..................../............................**

245

**แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง**

RF16-02

**Serious Adverse Event Report Form**

**รหัสโครงการวิจัย .......................................................................................................................................................**

**ชื่อโตรงการวิจัย .........................................................................................................................................................**

**...................................................................................................................................................................................**

**ชื่อผู้วิจัย ........................................................โทรศัพท์........................... e-mail ...........................…………………….. แหล่งทุน ..............................................................................**

**รหัสผู้เข้าร่วมวิจัย..............................................................เพศ € ชาย € หญิง อายุ ......................................**

**รายละเอียดเหตุการณ์ณืไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ( อาการ/อาการแสดง/การวิจัย/การรักษา ผลการรักษา )**

|  |
| --- |
|  |

1. **ความรุนแรง**

**( ) ตาย (Death)**

**( ) รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิต (Life threatening)**

**( ) ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization/ Prolonged hospitalization)**

**( ) พิการหรือทุพลภาพ (Persistent or significant disability/ incapacity)**

**( ) ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly/ birth defect)**

**( ) อื่น ๆ (ระบุ) .........................................................................................................**

1. **ความเกี่ยวข้องกับการวิจัย**

**( ) ไม่เกี่ยวข้อง (Not related) ( ) อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related)**

**( ) น่าจะเกี่ยวข้อง (Probable related) ( ) เกี่ยวข้องแน่นนอน (Definitely related)**

**( ) ไม่รู้ (Unknown)**

1. **การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย ( ) ไม่มี ( ) มี (ระบุรายละเอียด)**
2. **การเปลี่ยนแปลงเอกสารเพื่อขอการยินยอม ( ) ไม่มี ( ) มี (ระบุรายละเอียด)**

**ลงชื่อผู้วิจัย .............................................................................**

**วันที่รายงาน ............./................./.......................**