

เอกสารประกอบการรับฟังความเห็น
จากนักวิจัยและหน่วยงาน

๒

การพิจารณา จริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย

สำหรับโครงการวิจัยด้านส่งเสริมสุขภาพและอนามัยสิ่งแวดล้อม
: แบบและตัวอย่างที่เกี่ยวข้องกับนักวิจัย (RESEARCHER FORM)

๓๐-๓๑ พฤษภาคม ๒๕๕๔
ณ โรงแรมทีเค พาเลซ หลักสี่ กทม.

สารบัญ ๒.

| | |
|---|-------|
| ๑. การส่งโครงการวิจัยเข้ารับการพิจารณา | |
| ๑.๑ แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา (RF09-01) | ๑-๒ |
| ๑.๒ แบบส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก (RF09-02) | ๓-๖ |
| ๑.๓ (ตัวอย่าง) เอกสารแนะนำแก่อาสาสมัคร (RF09-03) | ๗-๘ |
| ๑.๔ (ตัวอย่าง) ใบยินยอมด้วยความสมัครใจ (RF09-04) | ๙-๑๐ |
| ๑.๕ (ตัวอย่าง)แบบแสดงรายการประมาณการค่าใช้จ่ายในการวิจัย (RF09-05) | ๑๑ |
| ๑.๖ (ตัวอย่าง) หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ศึกษาวิจัย (RF09-06) | ๑๒ |
| ๑.๗ (ตัวอย่าง) หนังสือรับรองจากคณะผู้วิจัย (RF09-07) | ๑๓ |
| ๑.๘ แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมตามมติคณะกรรมการ (RF11-01) | ๑๔ |
| ๑.๙ แบบเสนอโครงการวิจัยที่เข้าข่ายไม่ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกมนามัย (RF10-01) | ๑๕ |
| ๒. การรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกมนามัย | |
| ๒.๑ แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (RF12-01) | ๑๖ |
| ๒.๒ แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (RF13-01) | ๑๗ |
| ๒.๓ แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (RF14-01) | ๑๘ |
| ๒.๔ แบบรายงานหลังวิจัยเสร็จสิ้น (final report) (RF15-01) | ๑๙-๒๐ |
| ๒.๕ แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (RF18-01) | ๒๑ |
| ๒.๖ แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (RF18-02) | ๒๒ |

แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา

คำชี้แจง: โปรดตรวจสอบว่าท่านได้จัดทำหัวข้อต่าง ๆ มาเรียบร้อยแล้วโดยใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่กำหนด

| ข้อ | หัวข้อ | ผลตรวจสอบ | |
|-----|---|-----------------------------|--------------------------------|
| ๑. | ชื่อโครงการภาษาไทยที่กะทัดรัดและสื่อความหมายและชื่อภาษาอังกฤษที่มีความหมายตรงกัน | <input type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี |
| ๒. | ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก | <input type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี |
| ๓. | ชื่อที่อยู่ของสถาบัน/หน่วยงานที่ส่งโครงการ และชื่อผู้บังคับบัญชา | <input type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี |
| ๔. | สรุปย่อโครงการวิจัย(Project summary) ความยาวไม่เกิน 2 หน้ากระดาษ | <input type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี |
| ๕. | บทนำที่มีรายละเอียดต่อไปนี้ | | |
| | ๕.๑ ความเป็นมา | <input type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี |
| | ๕.๒ เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย | <input type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี |
| | ๕.๓ ประโยชน์ที่จะได้รับการวิจัย | <input type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี |
| ๖. | วัตถุประสงค์ | <input type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี |
| ๗. | สถานที่และระยะเวลาศึกษาวิจัย | | |
| | ๗.๑ สถานที่ศึกษา | <input type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี |
| | ๗.๒ ระยะเวลาที่ศึกษาวิจัย | <input type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี |
| ๘. | การวางแผนวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกรายการ) | | |
| | ๘.๑ กลุ่มประชากรที่จะศึกษาทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ระบุ | <input type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี |
| | ก. เพศ | <input type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี |
| | ข. วัย | <input type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี |
| | ค. ลักษณะ | <input type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี |
| | ง. โรคหรืออาการเฉพาะ | <input type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี |
| | จ. จำนวนคน | <input type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี |
| | ๘.๒ การคำนวณขนาดตัวอย่างและการสุ่ม | <input type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี |
| | ก. แสดงสูตรและวิธีคำนวณ: ระบุที่มาของสูตรและค่าที่ใช้คำนวณ | <input type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี |
| | ข. แสดงวิธีการแบ่งกลุ่มตัวอย่างกรณี Randomized control trial (RCT) | <input type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี |
| | ๘.๓ เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria) | <input type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี |
| | ๘.๔ เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion criteria) | <input type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี |
| | ๘.๕ เกณฑ์ให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria) ประกอบด้วย | <input type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี |
| | ก. เกณฑ์การให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษา (Withdrawal criteria for participant) | <input type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี |
| | ข. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติโครงการ (Termination criteria) | <input type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี |
| | ๘.๖ ขั้นตอนการดำเนินการ/ควบคุมการวิจัย เก็บรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล | <input type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี |
| | ๘.๗ ข้อพิจารณาเฉพาะ | | |
| | ก. มีการเจาะเลือดหรือไม่ (ถ้ามีระบุจำนวนครั้ง ปริมาณ และความถี่ในการเจาะเลือด) | <input type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี |
| | ข. มีการเก็บสิ่งส่งตรวจเป็นระยะหรือไม่ (ถ้ามีระบุจำนวนครั้ง ปริมาณ และความถี่ในการเก็บ) | <input type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี |
| | ค. มีการให้บริการหรือเหตุการณ์หรือไม่ ให้อธิบายวิธีการโดยสรุป | <input type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี |
| | ง. มีการทดลองอาหารเสริม/แร่ธาตุใหม่หรือไม่ | <input type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี |
| | (ถ้ามี) มีการรับรองข้อบ่งชี้ที่ใช้ในการวิจัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือไม่ | <input type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี |
| | (ถ้ามี) ให้แนบเอกสารรับรองของ อ.ย. ด้วย | <input type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี |
| | จ. มีการทดลองผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือไม่ | <input type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี |
| | (ถ้ามี) ให้แนบเอกสาร/ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องด้วย | <input type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี |

| ข้อ | หัวข้อ | ผลตรวจสอบ | |
|-----|---|--------------------------|--------------------------|
| | ๘.๘ ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้ | | |
| | ก. ระบุหลักฐานอ้างอิงในกรณีที่มีการปฏิบัติหรือบริการที่ใช้ในการวิจัยแตกต่างจากการปฏิบัติหรือบริการในงานปกติ (routine) และมีมาตรการรองรับความเสี่ยงที่ดี | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | ข. ระบุความเสี่ยง อาการแทรกซ้อน อันตราย หรือผลกระทบทางลบ ที่อาจเกิดขึ้น ทั้งต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ และการป้องกันดูแลแก้ไข | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | ค. ระบุการตอบแทน/ชดเชย การดูแลรักษา และการแก้ปัญหาในรูปแบบอื่น ๆ ในกรณีที่เกิดอาการแทรกซ้อน อันตรายหรือผลกระทบทางลบแก่อาสาสมัคร และผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังกล่าวโดยไม่ผลักภาระค่าใช้จ่ายที่เกิดให้ผู้ป่วย สถานพยาบาล หรือรัฐ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | ง. มีการจัดการการประกันภัยต่ออันตราย/สุขภาพ/ความเสียหายที่อาจเกิดขึ้น ให้แนบใบรับรองและสำเนากรมธรรม์ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | จ. มีการใช้อาสาสมัครต่อไปนี้หรือไม่ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | ▪ อาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | ▪ อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | > กลุ่มที่ไม่ตัดสินใจเองไม่ได้ในภาวะสำคัญ (เช่น ทารก เด็ก สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | > กลุ่มที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง (เช่น ผู้พิการ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ผู้ด้อยโอกาส นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | ฉ. ระบุเหตุผลความจำเป็นของการใช้อาสาสมัครในข้อ จ. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | ช. ระบุวิธีการเข้าถึงกลุ่มเป้าหมายและชักชวนให้เข้าร่วมโครงการที่อาสาสมัครมีอิสระในการตัดสินใจ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | ซ. มีค่าตอบแทนหรือรางวัลแก่อาสาสมัคร | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | ฌ. ระบุข้อมูลตัวเลขหรือรายละเอียดค่าตอบแทนหรือรางวัลแก่อาสาสมัคร | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | ๘.๙ เอกสารคำแนะนำ/แจ้งข้อมูลแก่อาสาสมัครหรือผู้ให้ความยินยอมแทน (Participant Information Sheet) ต้องเป็นภาษาไทยที่ให้อ่านคร่าวๆ และเข้าใจได้ง่าย ระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ และหมายเลขโทรศัพท์ของแพทย์หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อน | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | ๘.๑๐ ใбыินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นภาษาไทยตามแบบหรือข้อความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการฯ กำหนด | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | ๘.๑๑ ระบุเหตุผลความจำเป็น กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมีแบบแนะนำหรือใбыินยอมของอาสาสมัคร | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | ๘.๑๒ ระบุการมี/ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับบริษัทสนับสนุนโครงการวิจัย | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | ๘.๑๓ ระบุภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบ (จำนวนโครงการวิจัยและอาสาสมัครในความดูแลในปัจจุบัน) ให้แน่ใจว่ามีเวลาดูแลอาสาสมัครอย่างเพียงพอและไม่ขัดแย้งในการทำงานประจำ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ๙. | งบประมาณ และแหล่งทุน โดยแสดงรายการและประมาณการค่าใช้จ่าย | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ๑๐. | เอกสารอ้างอิง | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ๑๑. | ประวัติผู้วิจัยทุกคน (อาจแยกเป็นส่วนหนึ่งต่างหาก) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ๑๒. | หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ๑๓. | ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ๑๔. | ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่น ๆ ทุกคน | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ๑๕. | แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์หรือแบบเก็บข้อมูลทั้งหมดในโครงการวิจัย | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ๑๖. | หนังสือนำส่งจากหน่วยงานต้นสังกัด | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

แบบส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก
(Initial Review Submission Form)

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| ๑. ข้อมูลผู้วิจัย | | |
| ๑.๑ | ชื่อผู้วิจัย : | |
| ๑.๒ | สังกัด : | |
| ๑.๓ | ที่อยู่ : | |
| ๑.๔ | โทรศัพท์: | โทรสาร: |
| | | อีเมล: |
| ๑.๕ | คุณวุฒิและตำแหน่งวิชาการ (ผศ.,รศ.,ศ.): | สาขาความเชี่ยวชาญ |
| ๑.๖ | ชื่อผู้ร่วมวิจัย : | หน้าที่ : |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| ๒. ที่ปรึกษา | | |
| ๒.๑ | ชื่อที่ปรึกษา | เบอร์โทรศัพท์ |
| ๓. แหล่งทุนวิจัย | | |
| ๓.๑ | รหัสโครงการวิจัยและฉบับที่ : | |
| ๓.๒ | ชื่อแหล่งทุนวิจัย : | |
| ๓.๓ | ที่อยู่ : | |
| ๓.๔ | โทรศัพท์ : | โทรสาร : |
| | | อีเมล : |
| ๔. รายละเอียดของโครงการวิจัย | | |
| ๔.๑ | ชนิดการวิจัย (จำแนกตามลักษณะข้อมูลที่ศึกษา) | |
| | <input type="checkbox"/> เชิงปริมาณ | <input type="checkbox"/> เชิงคุณภาพ |
| | | <input type="checkbox"/> เชิงปริมาณและคุณภาพ |
| ๔.๒ | ชนิดการวิจัย (จำแนกตามวัตถุประสงค์การศึกษา) | |
| | <input type="checkbox"/> Situation analysis | <input type="checkbox"/> Screening |
| | <input type="checkbox"/> Diseases prevention | <input type="checkbox"/> Diseases controlling |
| | <input type="checkbox"/> System evaluatrion | <input type="checkbox"/> Determinant analysis |
| | | <input type="checkbox"/> Diagnostic |
| | | <input type="checkbox"/> Project/program evaluatrion |
| | | <input type="checkbox"/> |
| ๔.๓ | ชนิดการวิจัย (จำแนกตามการมีปัจจัยกระตุ้น) | |
| | <input type="checkbox"/> ๑. Experimental | } ทดสอบ <input type="checkbox"/> อาหารเสริม แร่ธาตุ <input type="checkbox"/> ผลิตภัณฑ์ <input type="checkbox"/> |
| | <input type="checkbox"/> ๒. Quasi-experimental | |
| | <input type="checkbox"/> ๓. Non experimental (Observational) | |
| | ๓.๑ Analytical | <input type="checkbox"/> Cross sectional <input type="checkbox"/> Case control (retrospective) <input type="checkbox"/> Cohort (prospective) |
| | ๓.๒ Descriptive | <input type="checkbox"/> Cross sectional <input type="checkbox"/> longitudinal <input type="checkbox"/> Case study <input type="checkbox"/> Case report <input type="checkbox"/> |

| | | | |
|------|---|--|------------------------------------|
| ๔.๔ | สิ่งที่ศึกษา <input type="checkbox"/> ประวัติทางการแพทย์ข้อมูลสุขภาพ/บริการ <input type="checkbox"/> เอกสาร รายงานการวิจัย <input type="checkbox"/> ข้อมูลการจัดการ/การเงิน/สังคม <input type="checkbox"/> Specimen <input type="checkbox"/> KAP <input type="checkbox"/> อาหารเสริม/แร่ธาตุ/ผลิตภัณฑ์ปัจจุบัน <input type="checkbox"/> อาหารเสริม/แร่ธาตุ/ผลิตภัณฑ์ใหม่ <input type="checkbox"/> | | |
| ๔.๕ | กรณีทดลองอาหารเสริม/แร่ธาตุใหม่ ข้อบ่งชี้ที่ใช้ในการวิจัยได้รับการรับรองจาก สนง. คณะกรรมการอาหารและยาหรือไม่ (ถ้าได้รับให้แนบเอกสารรับรองของ อ.ย. ด้วย) | <input type="checkbox"/> ได้รับ (ระบุ) | <input type="checkbox"/> ไม่ได้รับ |
| ๔.๖ | กรณีทดลองผลิตภัณฑ์ใหม่ ให้แนบเอกสาร/ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องด้วย | | |
| ๔.๗ | เครื่องมือที่ใช้เก็บข้อมูล <input type="checkbox"/> เฉพาะการศึกษานี้ ◇ แบบสอบถาม/สัมภาษณ์ ◇ แบบตรวจร่างกาย ◇ แบบเช็ครายการ ◇ <input type="checkbox"/> ของการศึกษาอื่น/ส่วนกลาง ◇ แบบสอบถาม/สัมภาษณ์ ◇ แบบตรวจร่างกาย ◇ แบบเช็ครายการ ◇ <input type="checkbox"/> อื่นๆ | | |
| ๔.๘ | ประเด็นที่ศึกษาก่อให้เกิดความเสี่ยงแก่อาสาสมัครหรือไม่ (ระบุ) <input type="checkbox"/> โรคร้ายแรงเช่น HIV/AIDS มะเร็ง <input type="checkbox"/> พฤติกรรมทางเพศ <input type="checkbox"/> ความรุนแรง <input type="checkbox"/> ยาเสพติด/ การเสพติด <input type="checkbox"/> การพนัน การกระทำผิดกฎหมาย <input type="checkbox"/> ความขัดแย้งในชุมชน/สถาบัน/หน่วยงาน <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> เป็น | <input type="checkbox"/> ไม่เป็น |
| ๔.๙ | เป็นการวิจัยในอาสาสมัครที่เปราะบางและอ่อนแอหรือไม่ (ระบุ) ๔.๙.๑ ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ <input type="checkbox"/> ทารก เด็กเล็ก <input type="checkbox"/> หญิงตั้งครรภ์ <input type="checkbox"/> ผู้สูงอายุ <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยนอนในโรงพยาบาล <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ <input type="checkbox"/> ๔.๙.๒ ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยอาการหนัก ภาวะวิกฤต <input type="checkbox"/> ผู้บกพร่องทางจิต/สติปัญญา <input type="checkbox"/> ผู้พิการเคลื่อนไหวจำกัด <input type="checkbox"/> ผู้ด้อยโอกาส ยากไร้ ประสบภัยพิบัติ <input type="checkbox"/> ผู้ต้องขัง <input type="checkbox"/> แรงงานต่างด้าว <input type="checkbox"/> ลูกจ้าง ผู้ได้บังคับบัญชา <input type="checkbox"/> คนที่อ่านหนังสือไม่ออก <input type="checkbox"/> ทหารเกณฑ์ <input type="checkbox"/> นักเรียน นักศึกษา <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ | <input type="checkbox"/> เป็น | <input type="checkbox"/> ไม่เป็น |
| ๔.๑๐ | มีการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครอย่างไร <input type="checkbox"/> บันทึกข้อมูลในกระดาษ เก็บในที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล <input type="checkbox"/> เก็บข้อมูลในคอมพิวเตอร์ที่ต้องใช้รหัส (Password) ในการเข้าถึงข้อมูล <input type="checkbox"/> กำจัดข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคล (Identifier) <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ..... | <input type="checkbox"/> มี (ระบุ) | <input type="checkbox"/> ไม่มี |
| ๔.๑๑ | ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลของอาสาสมัคร.....ปี ภายหลังสิ้นสุดการวิจัย | | |
| ๔.๑๒ | โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา มีสิ่งเหล่านี้หรือไม่ <input type="checkbox"/> คู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure) <input type="checkbox"/> โฆษณา <input type="checkbox"/> สิ่งตีพิมพ์ (บทความในหนังสือ) <input type="checkbox"/> จดหมายถึงอาสาสมัคร <input type="checkbox"/> สื่ออิเล็กทรอนิกส์ (เช่น Web site) <input type="checkbox"/> สื่อวิทยุ (บทความ) <input type="checkbox"/> สื่อโทรทัศน์ (บทความ) <input type="checkbox"/> วีดีโอ / ซีดี / เทป <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ..... | <input type="checkbox"/> มี (ระบุ) | <input type="checkbox"/> ไม่มี |

| ๔.๑๓ | <p>บุคคลและเบอร์โทรศัพท์ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้ เมื่อมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย</p> <p>ชื่อ.....</p> <p>ที่ทำงาน.....</p> <p>เบอร์โทรศัพท์..... <input type="checkbox"/> เวลา..... <input type="checkbox"/> ๒๔ ชั่วโมง</p> <p>ชื่อ.....</p> <p>ที่ทำงาน.....</p> <p>เบอร์โทรศัพท์..... <input type="checkbox"/> เวลา..... <input type="checkbox"/> ๒๔ ชั่วโมง</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------|--|------------|-----------------------|------------|-----------------|---------------|--|----|--|-------------|--|-------------|--|----------------|--|--|--|----|--|--|--|-------------|--|--|--|
| ๔.๑๔ | <p>บุคคลและเบอร์โทรศัพท์ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้ เมื่อมีอันตรายเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย</p> <p>ชื่อ.....</p> <p>ที่ทำงาน.....</p> <p>เบอร์โทรศัพท์..... <input type="checkbox"/> เวลา..... <input type="checkbox"/> ๒๔ ชั่วโมง</p> <p>ชื่อ.....</p> <p>ที่ทำงาน.....</p> <p>เบอร์โทรศัพท์..... <input type="checkbox"/> เวลา..... <input type="checkbox"/> ๒๔ ชั่วโมง</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ๔.๑๕ | <p>ค่าใช้จ่าย ที่อาสาสมัครต้องรับผิดชอบในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> ค่าใช้จ่าย ดังรายการต่อไปนี้</p> <table border="1" data-bbox="284 1003 1501 1272"> <thead> <tr> <th data-bbox="284 1003 1198 1055">รายการ</th> <th data-bbox="1198 1003 1501 1055">จำนวนเงิน (บาท)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="284 1055 1198 1099">๑.</td> <td data-bbox="1198 1055 1501 1099"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="284 1099 1198 1144">๒.</td> <td data-bbox="1198 1099 1501 1144"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="284 1144 1198 1189">๓.</td> <td data-bbox="1198 1144 1501 1189"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="284 1189 1198 1234">๔.</td> <td data-bbox="1198 1189 1501 1234"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="284 1234 1198 1272" style="text-align: center;">รวมเป็นเงิน</td> <td data-bbox="1198 1234 1501 1272"></td> </tr> </tbody> </table> | รายการ | จำนวนเงิน (บาท) | ๑. | | ๒. | | ๓. | | ๔. | | รวมเป็นเงิน | | | | | | | | | | | | | |
| รายการ | จำนวนเงิน (บาท) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ๑. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ๒. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ๓. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ๔. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| รวมเป็นเงิน | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ๔.๑๖ | <p>ค่าตอบแทน แก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> ของกำนัล ได้แก่.....</p> <p><input type="checkbox"/> ค่าตอบแทนเป็นจำนวนเงิน ดังรายการต่อไปนี้</p> <table border="1" data-bbox="284 1451 1501 1749"> <thead> <tr> <th data-bbox="284 1451 1026 1532">รายการ</th> <th data-bbox="1026 1451 1217 1532">ค่าตอบแทน (บาท/ครั้ง)</th> <th data-bbox="1217 1451 1350 1532">จำนวนครั้ง</th> <th data-bbox="1350 1451 1501 1532">ค่าตอบแทน (บาท)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="284 1532 1026 1576">๑. ค่าเดินทาง</td> <td data-bbox="1026 1532 1217 1576"></td> <td data-bbox="1217 1532 1350 1576"></td> <td data-bbox="1350 1532 1501 1576"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="284 1576 1026 1621">๒. ค่าอาหาร</td> <td data-bbox="1026 1576 1217 1621"></td> <td data-bbox="1217 1576 1350 1621"></td> <td data-bbox="1350 1576 1501 1621"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="284 1621 1026 1666">๓. ค่าเสียเวลา</td> <td data-bbox="1026 1621 1217 1666"></td> <td data-bbox="1217 1621 1350 1666"></td> <td data-bbox="1350 1621 1501 1666"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="284 1666 1026 1711">๔.</td> <td data-bbox="1026 1666 1217 1711"></td> <td data-bbox="1217 1666 1350 1711"></td> <td data-bbox="1350 1666 1501 1711"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="284 1711 1026 1749" style="text-align: center;">รวมเป็นเงิน</td> <td data-bbox="1026 1711 1217 1749"></td> <td data-bbox="1217 1711 1350 1749"></td> <td data-bbox="1350 1711 1501 1749"></td> </tr> </tbody> </table> | รายการ | ค่าตอบแทน (บาท/ครั้ง) | จำนวนครั้ง | ค่าตอบแทน (บาท) | ๑. ค่าเดินทาง | | | | ๒. ค่าอาหาร | | | | ๓. ค่าเสียเวลา | | | | ๔. | | | | รวมเป็นเงิน | | | |
| รายการ | ค่าตอบแทน (บาท/ครั้ง) | จำนวนครั้ง | ค่าตอบแทน (บาท) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ๑. ค่าเดินทาง | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ๒. ค่าอาหาร | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ๓. ค่าเสียเวลา | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ๔. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| รวมเป็นเงิน | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ๔.๑๗ | <p>การจ่ายค่าชดเชยกรณีอาสาสมัครได้รับอันตรายหรือบาดเจ็บ เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> อาสาสมัคร โดย <input type="checkbox"/> เสียค่าใช้จ่ายรักษาพยาบาลเอง <input type="checkbox"/> ใช้สิทธิสวัสดิการที่มีในการรักษาพยาบาล</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้วิจัย โดย <input type="checkbox"/> จ่ายค่ารักษาพยาบาลให้บางส่วน <input type="checkbox"/> จ่ายค่ารักษาพยาบาลให้ทั้งหมด</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้ให้ทุนวิจัย โดย <input type="checkbox"/> จ่ายค่ารักษาพยาบาลให้บางส่วน <input type="checkbox"/> จ่ายค่ารักษาพยาบาลให้ทั้งหมด</p> <p><input type="checkbox"/> โรงพยาบาลหรือสถาบันที่ทำวิจัย รับผิดชอบค่าใช้จ่าย</p> <p><input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ.....</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | |
|------|---|-----------------------------|--------------------------------|
| ๔.๑๘ | การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Financial Interest Disclosure) ถ้าผู้วิจัยมีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัย กรุณาระบุรายการมีส่วนได้ส่วนเสีย | <input type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี |
| | รายการมีส่วนได้ส่วนเสีย | จำนวนเงิน (บาท) | |
| | <input type="checkbox"/> เป็นหุ้นส่วน/ถือหุ้น/เจ้าของ บริษัท ฯ มูลค่า | | |
| | <input type="checkbox"/> ค่าตอบแทน (ที่ปรึกษา/วิทยากร) | | |
| | <input type="checkbox"/> ฝึกอบรมดูงานด้วยงบของบริษัทฯ | | |
| | <input type="checkbox"/> เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย | | |
| | <input type="checkbox"/> อื่นๆระบุ..... | | |
| | <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| | รวมเป็นเงิน | | |

(ตัวอย่าง)

เอกสารแนะนำสำหรับอาสาสมัคร

๑. ชื่อโครงการวิจัย
๒. ชื่อผู้วิจัย
- ตำแหน่ง
๓. สถานที่ปฏิบัติงาน
- การติดต่อที่สะดวก
- โทรศัพท์ (ที่ทำงาน) เวลาติดต่อ
- โทรศัพท์ (บ้าน) เวลาติดต่อ
- โทรศัพท์เคลื่อนที่ เวลาติดต่อ
- โทรสาร
- e-mail address
๔. เนื้อหาสาระของโครงการและความเกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร ได้แก่
 - ๔.๑ เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องทำการวิจัย
 - ๔.๒ วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย
 - ๔.๓ วิธีการศึกษาวิจัยโดยสังเขป
 - ๔.๔ ระยะเวลาที่อาสาสมัครต้องเกี่ยวข้องในการศึกษาวิจัย
 - ๔.๕ ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่ออาสาสมัครและต่อผู้อื่น กรณีเป็นการศึกษาที่ไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง ให้แจ้งอาสาสมัครทราบอย่างชัดเจน
 - ๔.๖ ความเสี่ยงทางร่างกาย จิตใจ และผลกระทบทางสังคมที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร ที่เข้าร่วมการศึกษา
 - ๔.๗ การป้องกันความเสี่ยง และการแก้ไขกรณีเกิดปัญหา
 - ๔.๘ กรณีมีการรักษา หรือการตรวจวินิจฉัย ตามมาตรฐาน หรือทางเลือกการตรวจรักษาอื่น ๆ จะต้องแจ้งให้อาสาสมัครทราบโดยชัดเจน
 - ๔.๙ ขอบเขตการดูแลรักษาความลับของข้อมูลอาสาสมัคร
 - ๔.๑๐ การดูแลรักษาที่ผู้วิจัยจัดให้
 - ๔.๑๑ กรณีเกิดอันตรายหรือผลไม่พึงประสงค์จากการศึกษาวิจัย อาสาสมัครจะได้รับการดูแลรักษา โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายอย่างไรบ้าง
 - ๔.๑๒ การตอบแทนชดเชยแก่อาสาสมัครโดยระบุจำนวนและระยะเวลาการชดเชยอย่างชัดเจน
 - ๔.๑๓ ในกรณีเกิดอันตรายถึงขั้นร้ายแรง เช่น พิกการ เสียชีวิต อาสาสมัครหรือทายาท จะได้รับการชดเชยอย่างไร
 - ๔.๑๔ ต้องระบุชัดเจนว่า อาสาสมัครถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่กระทบต่อการดูแลรักษาที่พึงได้รับตามปกติ
 - ๔.๑๕ ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ของแพทย์หรือผู้ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้สะดวกทั้งในและนอกเวลาราชการ กรณีมีเหตุจำเป็นหรือฉุกเฉิน

หมายเหตุ : คำแนะนำสำหรับผู้วิจัย

๑. เอกสารนี้ควรให้ข้อมูลครบถ้วน ชัดเจน และกระชับ เป็นภาษาไทยที่ อ่านเข้าใจง่าย ถ้าจำเป็น ต้องใช้ภาษาอังกฤษเพื่อเสริมความเข้าใจแก่ผู้อ่าน ให้เขียนไว้ในวงเล็บ กรณีอาสาสมัครเป็นชนส่วนน้อยที่อ่านภาษาไทยไม่ได้ ควรแปลเป็นภาษาท้องถิ่นของอาสาสมัครด้วย เพื่อความมั่นใจว่า เป็นภาษาที่เข้าใจง่าย ควรทดสอบโดยให้ผู้มีความรู้ระดับประถมศึกษาปีที่ ๖ ลองอ่าน
๒. เพื่อให้ข้อมูลครบถ้วน อ่านง่าย ควรทำเนื้อหาให้ครบทุกหัวข้อตามแบบฟอร์ม
๓. เอกสารแนะนำ (Participant information sheet) และแบบใบยินยอม (Informed consent form) อาจแยกกันหรือรวมเป็นฉบับเดียวกันก็ได้ กรณีรวมเป็นฉบับเดียว ควรเริ่มต้นด้วยเนื้อหาในส่วนของเอกสารแนะนำ และมีข้อความในส่วนของ การแสดงความยินยอมอยู่ตอนท้าย แยกส่วนชัดเจน
๔. ควรมอบเอกสารแนะนำให้อาสาสมัครทุกคน ส่วนใบยินยอมผู้วิจัยเก็บฉบับจริงไว้ แล้วมอบสำเนาแก่อาสาสมัคร

(ตัวอย่าง)

ใบยินยอมด้วยความสมัครใจ

การวิจัยเรื่อง

วันที่ให้คำยินยอม เดือน พ.ศ.

ก่อนลงนามในใบยินยอมให้วิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการ อันตรายหรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว

ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบังซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจ และมีสิทธิบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้จะไม่ผลต่อการรักษาโรคที่ข้าพเจ้าพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับและเปิดเผยเฉพาะ ส่วนสรุปเป็นผลการวิจัย หรือเปิดเผยข้อมูลต่อผู้มีหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนและกำกับดูแลการวิจัยเท่านั้น

ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า และจะได้รับการชดเชยรายได้ที่สูญเสียไประหว่างการรักษาพยาบาลดังกล่าว ตลอดจนเงินทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้น รายละเอียดเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลหรือ อื่นๆ ชดเชย ดังกล่าว ข้าพเจ้าสามารถติดต่อได้ที่ โดยบุคคลที่รับผิดชอบเรื่องนี้คือ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว มีความเข้าใจดีทุกประการ และลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม ผู้ยินยอม

ลงนาม พยาน

ลงนาม พยาน

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในใบยินยอมนี้ให้ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม ผู้ยินยอม

ลงนาม พยาน

ลงนาม พยาน

เนื่องจาก (ชื่ออาสาสมัคร) ยังไม่บรรลุนิติภาวะ ต้องได้รับการยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย

ลงนาม ผู้ปกครอง/ผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย

ลงนาม พยาน

ลงนาม พยาน

เนื่องจาก (ชื่ออาสาสมัคร) อยู่ในสภาพที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้
(เช่น โรควิตกกังวล) ต้องได้รับการยินยอมจากผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย ผู้ปกครอง หรือญาติใกล้ชิดที่สุด

ลงนาม ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย/ผู้ปกครอง/ญาติ

ลงนาม พยาน

ลงนาม พยาน

หมายเหตุ

๑. ปรับปรุงแบบใบยินยอมให้เหมาะสมโดยตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องออกและเพิ่มเติมข้อความที่จำเป็น
๒. ในเอกสารการให้ความยินยอม ควรระบุสถานที่และเบอร์โทรศัพท์ของสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกมนามย์ให้อาสาสมัครสามารถติดต่อได้เมื่อมีคำถามหรือปัญหาเกี่ยวกับสิทธิ ความเป็นส่วนตัวและความเป็นอยู่

(ตัวอย่าง)

แบบแสดงรายการประมาณการค่าใช้จ่ายในการวิจัย

ชื่อโครงการ

ชื่อผู้วิจัยหลัก

หน่วยงานรับผิดชอบ

แหล่งเงินทุน (ระบุความสัมพันธ์ของนักวิจัยกับแหล่งเงินทุนด้วย)
.....

ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัย

รายละเอียดค่าใช้จ่ายในการวิจัย

- 1. เงินเดือนค่าจ้างบุคลากร

 - 1.1 เต็มเวลาคน ระยะเวลา.....เดือน เป็นเงิน.....บาท
 - 1.2 นอกเวลาคน ระยะเวลา.....เดือน เป็นเงิน.....บาท

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

รวม.....บาท

(ตัวอย่าง)

หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ศึกษาวิจัย

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า โรงพยาบาล/สถาบัน..... ยินยอม
และสนับสนุนให้ใช้งบประมาณ สถานที่ และเครื่องมือของโรงพยาบาล/สถาบัน.....
ในการวิจัยเรื่อง

.....
(ลงชื่อ)

(ตำแหน่ง)

(ตัวอย่าง)
หนังสือรับรองจากคณะผู้วิจัย

คณะผู้วิจัยได้รับทราบรายละเอียดของโครงการวิจัยเรื่อง
..... แล้ว
และเห็นชอบทุกประการ จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

.....
(ลงชื่อ)

.....
(ลงชื่อ)

.....
(ลงชื่อ)

.....
(ลงชื่อ)

.....
(ลงชื่อ)

แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมตามมติคณะกรรมการ

รหัสโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ฉบับแก้ไขครั้งที่

| คำแนะนำของคณะกรรมการฯ | 1. ระบุข้อมูลเดิม, หน้าที่ปรากฏ | 2. ระบุข้อมูลที่แก้ไข, หน้าที่ปรากฏ หากไม่แก้ไข กรุณาระบุเหตุผล |
|-----------------------|---------------------------------|--|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

แบบเสนอโครงการวิจัยที่เข้าข่ายไม่ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย
(Exemption Review Form)

(ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง □ ในข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้)

| ความเห็น ผู้วิจัย | | คุณสมบัติ/ลักษณะของโครงการ | ความเห็น คณะกรรมการ | | หมายเหตุ ของ คณะกรรมการ |
|--------------------------|--------------------------|--|--------------------------|--------------------------|-------------------------------|
| ใช่ | ไม่ใช่ | | ใช่ | ไม่ใช่ | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | การวิจัยเอกสารจากข้อมูลข่าวสารหรือการกระทำที่เผยแพร่ต่อสาธารณชนอยู่ก่อนแล้ว | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | การประเมินตามระบบงานปกติ เช่น การทำงานของบุคลากร ผลการดำเนินงาน หน่วยงาน การประกันคุณภาพระบบบริการโดยการบันทึกข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยง/สืบเสาะ/เปิดเผยตัวตนผู้เป็นเจ้าของข้อมูล และการเปิดเผยผลการตอบของบุคคล ไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษหรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | โครงการที่มีจุดประสงค์เพื่อพัฒนาระบบ/นโยบายและบริหารจัดการ ซึ่งเป็นโครงการที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงานหรือองค์กร โดยการบันทึกข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยง/สืบเสาะ/เปิดเผยตัวตนผู้เป็นเจ้าของข้อมูล และการเปิดเผยผลการตอบของบุคคลไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษหรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | โครงการประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพของผู้บริโภคที่มีต่อสินค้าและบริการที่ไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคหรือสิ่งแวดล้อม โดยการบันทึกข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยง/สืบเสาะ/เปิดเผยตัวตนผู้เป็นเจ้าของข้อมูล และการเปิดเผยผลการตอบของบุคคลไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษหรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | การสำรวจโดยสัมภาษณ์หรือสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ โดยการบันทึกข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยง/สืบเสาะ/เปิดเผยตัวตนผู้เป็นเจ้าของข้อมูล และการเปิดเผยผลการตอบของบุคคลไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษหรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทน ที่พึงได้ของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | การวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganism) และเพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการเป็นสายพันธุ์ไว้ ซึ่งไม่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคลซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูลหรือสืบเสาะไปถึงเจ้าของข้อมูล หรือข้อมูลพันธุกรรมได้ และการนำเสนอผลสรุปการวิจัยจะต้องไม่สามารถบ่งชี้หรือสืบเสาะถึงเจ้าของข้อมูลได้ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค ชีววัตถุ และปัจจัยด้านสภาพแวดล้อม ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดิน /น้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

หมายเหตุ

- 1) ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยมายังคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย เพื่อพิจารณา ว่า โครงการเข้าข่าย Exemption หรือไม่ และผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ถือเป็นที่สุด
- 2) โครงการที่เสนอขอพิจารณาว่าอยู่ในข่าย Exemption หรือไม่ จะถูกพิจารณาเป็นกรณีเร่งด่วนโดยประธานหรือผู้ที่ประธานมอบหมาย เช่น รองประธาน หรือเลขานุการ
- 3) หากโครงการที่ส่งมาอยู่ในข่าย Exemption คณะกรรมการฯ จะออกเอกสารรับรอง (Certificate of Exemption) ให้กับผู้วิจัย เมื่อได้รับเอกสารรับรองแล้วผู้วิจัยจึงสามารถดำเนินการวิจัยได้ โดยไม่ต้องส่งรายงานใดๆ ให้กับคณะกรรมการฯ อีก

แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
CONTINUING REVIEW REPORT

รหัสโครงการ.....
กำหนดวันรายงาน...../...../.....
การรายงานครั้งที่.....
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
ชื่อโครงการวิจัย (English)
ผู้วิจัย
แหล่งทุน
วันที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการการพิจารณาโครงการวิจัย/...../.....
วันที่เริ่มโครงการวิจัย/...../..... วันที่รายงานความก้าวหน้า/...../.....

1. ความก้าวหน้า (Progression)

จำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ คน
ปัจจุบันมีผู้เข้าร่วมการวิจัย คน
 ▪ อยู่ในระยะทดลอง คน
 ▪ อยู่ในระยะติดตาม คน
ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว คน
ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ออกจากการศึกษาก่อนเวลา คน

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

2. มีการเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน (Funding Support) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

มี ไม่มี

3. มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Amendment) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ 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” ให้ส่งรายงานตามแบบที่เกี่ยวข้องต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรอมานามัย

ลงชื่อผู้วิจัย

แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

| | |
|---|--|
| ชื่อโครงการวิจัย: | |
| รหัสโครงการวิจัย: | |
| ผู้วิจัยหลัก: | |
| ผู้ให้ทุนวิจัย: | |
| วันที่อนุมัติ: | วันที่รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งสุดท้าย: |
| วันเริ่มโครงการวิจัย: | วันยุติโครงการวิจัย: |
| จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการ: | จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย: |
| สรุปผลการวิจัย: | |
| <p>เหตุผลของการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</p> <p><input type="checkbox"/> คำแนะนำจากคณะกรรมการ TAMCE</p> <p><input type="checkbox"/> คำแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (DSMB)</p> <p><input type="checkbox"/> คำแนะนำจากผู้ให้ทุน (Sponsor)</p> <p><input type="checkbox"/> อื่น ๆ (ระบุ).....</p> | |
| ลงนามผู้วิจัย: | วันที่: |

แบบรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์
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.....

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
Adverse Event Report From

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 |
| | | | | | | | () No | () Yes | () No | () Yes |
| | | | | | | | () No | () Yes | () No | () Yes |

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

4. พิการหรือทุพพลภาพ (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 (Progresslon of adverse event): 1. แก้ไขแล้ว (Resolved) 2. ยังคงมีปัญหา (Ongoing)

ในกรณีที่ทำการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (Modification of protocol) หรือเอกสารเพื่อขอการยินยอม (Modification of informed consent) ให้ส่งรายละเอียดมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกมนามัย
หมายเหตุ เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event) คือ มีความรุนแรงในข้อ 1-5 ให้สถาบันที่ดำเนินการศึกษา ส่งรายงาน (RF18-02) ให้คณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันหลังเกิดเหตุ

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

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
Serious Adverse Event Report Form

รหัสโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อผู้วิจัย โทรศัพท์..... e-mail

แหล่งทุน

รหัสผู้เข้าร่วมวิจัย.....เพศ ชาย หญิง อายุ

รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (อาการ/อาการแสดง/การวิจัย/การรักษา ผลการรักษา)

1. ความรุนแรง

- () ตาย (Death)
 () รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิต (Life threatening)
 () ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization/ Prolonged hospitalization)
 () พิการหรือทุพพลภาพ (Persistent or significant disability/ incapacity)
 () ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly/ birth defect)
 () อื่น ๆ (ระบุ)

2. ความเกี่ยวข้องกับการวิจัย

- () ไม่เกี่ยวข้อง (Not related) () อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related)
 () น่าจะเกี่ยวข้อง (Probable related) () เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related)
 () ไม่รู้ (Unknown)

3. การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย () ไม่มี () มี (ระบุรายละเอียด)

4. การเปลี่ยนแปลงเอกสารเพื่อขอการยินยอม () ไม่มี () มี (ระบุรายละเอียด)

ลงชื่อผู้วิจัย

วันที่รายงาน/...../.....