

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจาก

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดตรัง (RB Submission form)

**คำชี้แจง** ขอให้ผู้วิจัยจัดทำเนื้อหาในแบบเสนอให้ครบทุกข้อและสอดคล้องกับโครงการวิจัยที่ออกแบบไว้ หากข้อใดไม่เกี่ยวข้องขอให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง หากไม่มีขอให้ชี้แจงเหตุผล ขอให้มีเลขหน้า พร้อมทั้งระบุหมายเลขและวันที่จัดทำ (Version, date) ตามตัวอย่างข้างล่าง เพื่อใช้ในการออกเอกสารรับรอง

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) \_\_\_\_\_

Title of protocol (ภาษาอังกฤษ) \_\_\_\_\_

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย) \_\_\_\_\_

Title of investigator (ภาษาอังกฤษ) \_\_\_\_\_

สถานภาพ  อาจารย์ สังกัด \_\_\_\_\_

บุคลากรอื่นๆ ระบุ ตำแหน่ง และสังกัด \_\_\_\_\_

นักศึกษา คณะ \_\_\_\_\_ ระดับ \_\_\_\_\_

สถานที่ทำงาน/สถานที่ติดต่อ \_\_\_\_\_

หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก \_\_\_\_\_

e-mail address: \_\_\_\_\_

3. ชื่อผู้ร่วมวิจัย (ระบุทั้งภาษาไทย, อังกฤษ, สังกัด, สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ และ e-mail address )

4. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Funding)

ไม่มีทุน  อยู่ระหว่างการขอทุน ระบุแหล่งทุน \_\_\_\_\_

มีทุน  ภายในวิทยาลัย ระบุผู้ให้ทุน \_\_\_\_\_

\*  ภายนอกวิทยาลัย ระบุผู้ให้ทุน \_\_\_\_\_

\* ขอให้แจ้งว่าอยู่ในขั้นตอนใดของการขอทุน หลังจากได้รับทุนแล้วขอให้แนบหลักฐานการอนุมัติทุนด้วย

5. หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย

6. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

7. การออกแบบการวิจัย

7.1. ชนิดของโครงการวิจัย ระบุเฉพาะตามที่ออกแบบวิจัยไว้ (เลือกข้อที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย) เช่น

Biomedical / Clinical Research

Drug trial phase \_\_\_\_\_ ระบุชื่อยาที่ทำวิจัย \_\_\_\_\_

สถานภาพการขึ้นทะเบียนของยา  registered drug  investigational new drug

(หากขึ้นทะเบียนแล้ว โปรดแนบทะเบียนยา หรือเอกสารกำกับยา)

Medical device ระบุเครื่องมือ \_\_\_\_\_

สถานภาพการขึ้นทะเบียน  registered  investigational device

Vaccine trial phase \_\_\_\_\_ ระบุชื่อวัคซีน \_\_\_\_\_

Procedural / intervention ระบุ \_\_\_\_\_

Pilot study

อื่นๆ โปรดระบุ \_\_\_\_\_

Social / Behavioral Research; Descriptive study, Observational study, Quasi-Experimental study, Experimental study, Pilot study, Participatory action research, อื่นๆ โปรดระบุ \_\_\_\_\_

Epidemiological Research; Retrospective review, Surveillance, Monitoring อื่นๆ โปรดระบุ \_\_\_\_\_

Repository (using stored materials: cells, tissue, fluid)

- 7.2.การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Subject selection and allocation) ประกอบด้วย
- 7.2.1.เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion criteria)
- 7.2.2.เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exclusion criteria)
- 7.2.3.เกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Termination criteria)
- 7.2.4. การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่ม (Subject allocation)
- 7.3.การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation) ระบุที่มาของขนาดตัวอย่างด้วย  
ถ้าใช้สูตรสำเร็จให้ระบุค่าตัวแปรที่แทนค่าในสูตรด้วย
- 7.4.จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Sample size) \_\_\_\_\_ ราย
- กลุ่มตัวอย่างที่ได้รับบาดเจ็บ     เด็ก     คนพิการ
- ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง     อื่น ๆ (โปรดระบุ) \_\_\_\_\_
- อาสาสมัครที่แข็งแรง
- กลุ่มตัวอย่างไม่ได้รับบาดเจ็บ
- 7.5.การดำเนินการหากผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวออกจากการวิจัย
8. กระบวนการวิจัย ระบุรายละเอียดของกระบวนการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ขั้นตอนต่างๆในการดำเนินการวิจัย จะต้องระบุรายละเอียดที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ จำนวนครั้ง และเวลาที่ใช้
9. สถานที่ทำวิจัย     สถานที่เดียว ระบุ \_\_\_\_\_
- หลายสถานที่     เฉพาะในประเทศไทย ระบุ (กี่แห่ง ที่ใดบ้าง) \_\_\_\_\_
- ร่วมกับต่างประเทศ ระบุ (ประเทศใดบ้าง, ในประเทศไทยทำกี่แห่ง, ที่ใดบ้าง) \_\_\_\_\_
10. การส่ง Specimen ออกนอกวิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จ.ตรัง     ไม่มี     มี  
(ถ้ามี ส่งไปที่ไหน \_\_\_\_\_)
11. ระยะเวลาที่ทำวิจัย ระบุ \_\_\_\_\_
12. กระบวนการเก็บข้อมูล (Data collection process) ขอให้ส่งแบบบันทึกการเก็บข้อมูล และ/หรือ แบบสอบถาม และ/หรือ แบบสัมภาษณ์ที่จะใช้มาด้วย (ไม่ระบุชื่อ นามสกุล, HN. หรือ Identification อื่นๆ ให้ใช้เป็นรหัสแทน)
13. การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome measurement/Data Analysis)
- ขอให้ระบุว่า ผลลัพธ์หลักของการศึกษาคืออะไร (Primary outcome) ที่จะนำมาใช้ในการคำนวณขนาดตัวอย่าง และผลลัพธ์อื่นๆ (ถ้ามี) [Primary outcome and secondary outcome (if any)]
- การวัดประสิทธิผล (Assessment of efficacy)
- การประเมินความปลอดภัย (Assessment of safety)
- สถิติหรือวิธีการอื่นๆที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis)
14. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)
- ระบุสถานที่ที่จะเข้าถึงผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย \_\_\_\_\_
- ระบุกระบวนการเข้าถึงนี้ (ผู้ทำหน้าที่ชี้แจงเบื้องต้น, วิธีการอย่างละเอียด) \_\_\_\_\_
- มีการใช้สื่อช่วยประชาสัมพันธ์ในการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ ถ้าใช่โปรดระบุ (กรณีเป็นอาสาสมัคร เช่น นักศึกษาหรือนุเคราะห์ภายใต้สังกัดของผู้วิจัย หรือนุเคราะห์อื่นๆ ควรใช้การติดประกาศเชิญชวน เพื่อแสดงว่าอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ โดยความสมัครใจและควรส่งไปประกาศเชิญชวนมาประกอบการพิจารณาด้วย)
15. กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process) ระบุขั้นตอนการดำเนินการและเอกสารที่ใช้
- 15.1 ต่อเนื่องกับกระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (recruitment process)
- 15.2 ไม่ต่อเนื่อง โปรดระบุระยะเวลา \_\_\_\_\_
- ผู้ทำหน้าที่ให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอม \_\_\_\_\_

15.3 มีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet) และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed consent form) แยกกันอย่างละ 1 ฉบับ

สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีผู้ใหญ่และสามารถตัดสินใจได้ด้วยตัวเอง

สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่อายุต่ำกว่า 7 ปี จัดทำเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ผู้ปกครองของผู้เยาว์อ่านและลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ แทนผู้เข้าร่วมวิจัย

สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่อายุระหว่าง 7-15 ปี จัดทำเอกสารให้ผู้เยาว์อ่านแยกต่างหาก และให้เด็กแสดงความยินยอมพร้อมใจ โดยลงนามหรือทำสัญลักษณ์

สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่อายุระหว่าง 15-18 ปี อ่านเอกสารฉบับเดียวกับที่เตรียมไว้ให้ผู้ปกครองของผู้เยาว์อ่านและลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ฉบับเดียวกันได้

สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีผู้ใหญ่ แต่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเองเนื่องจากเจ็บป่วยทางจิต (Mental illness), สติสัมปชัญญะบกพร่อง ให้เตรียมเอกสารสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม (Legally Authorized Representation) อ่านและลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ แทนโดยปรับสรรพนามแทนผู้เข้าร่วมวิจัยให้เหมาะสม

15.4 มีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet) แต่ขอขกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร โดยระบุเหตุผล \_\_\_\_\_

16. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical Consideration) (ขอให้ชี้แจงว่าจะปฏิบัติตามข้อปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างไร เช่น การเชิญชวนให้เข้าร่วมด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง ปราศจากการถูกบังคับทั้งทางตรงและทางอ้อม การกดดัน การจูงใจ การใช้ภาษาและคำพูดที่ทำให้เกียรติแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย การไม่ละเมิดสิทธิผู้เข้าร่วมการวิจัย การระมัดระวังผลที่เกิดขึ้นในทางลบอะไร อย่างไร)

16.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในคน โดยระบุความรุนแรงของปัญหา ซึ่งเป็นที่มาของคำถามวิจัย ข้อมูลจากการศึกษาก่อนหน้านี้มีมากน้อยเพียงใด ตลอดจนความจำเป็นที่ต้องหาข้อมูลเพิ่มเติม

16.2 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยนี้ ทั้งต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และประโยชน์โดยรวมรวมทั้งประโยชน์ต่อผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยนี้หลังสิ้นสุดการวิจัย(ถ้ามี)

16.3 ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย

16.3.1 เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงร่างที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร ขอให้ระบุรายละเอียดและโอกาสที่เกิดบ่อยมากน้อยเพียงใดตามที่เคยมีรายงานแจ้ง

16.3.2 มาตรการป้องกันและแก้ไขที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้

16.3.3 ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการแก้ไข หรือศึกษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

16.3.4 ชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลา หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

16.3.5 กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก ผู้วิจัยมีวิธีการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้ หรือ แพทย์อื่นที่ต้องมาให้การรักษาสู่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบว่าคุณคนผู้นั้นอยู่ในระหว่างดำเนินการวิจัยได้ด้วยวิธีใด (โปรดระบุ)

16.4 หลักฐานหรือข้อมูล (เอกสารอ้างอิง) ที่แสดงว่าการวิจัยนี้น่าจะมีความปลอดภัยและ/หรือมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ระบุตามวิธีการเขียนเอกสารอ้างอิง

16.5 วิธีการปกป้องความลับของข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูล

มีการบันทึกข้อมูลเป็น  รูปถ่าย  วิดิทัศน์  บันทึกเสียง

ไม่มีการบันทึกข้อมูลด้วยวิธีการข้างต้น

หากมีการบันทึกข้อมูลดังกล่าวข้างต้น โปรดระบุผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้แก่ ระบุระยะเวลาในการเก็บข้อมูล และวิธีการทำลายเมื่อพ้นระยะเก็บข้อมูล

17. เอกสารที่แนบมาพร้อมแบบเสนอโครงการวิจัย ได้แก่

- แบบเสนอโครงการวิจัย (Submission Form) ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุด รวมเป็น 4 ชุด พร้อมไฟล์
- โครงร่างวิจัย (Protocol/Proposal) ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุด รวมเป็น 4 ชุด พร้อมไฟล์
- เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet) จำนวน 4 ชุด พร้อมไฟล์
- หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed Consent Document) จำนวน 4 ชุด พร้อมไฟล์
- ประวัติส่วนตัว ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน และผลงานของหัวหน้าโครงการวิจัย (Principal Investigator's Curriculum Vitae) จำนวน 4 ชุด
- เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์หรือสังเกต อย่างละ 4 ชุด
- กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษาให้แนบเอกสารต่อไปนี้เพิ่มเติม
  - เอกสารยืนยันการผ่านการสอบป้องกัน โครงร่างวิทยานิพนธ์จากบัณฑิตวิทยาลัยกับจดหมายนำส่ง จำนวน 4 ชุด
  - ประวัติส่วนตัว สถานที่ทำงาน และผลงานของอาจารย์ที่ปรึกษาพร้อมกับของผู้วิจัย จำนวน 4 ชุด

18. ข้อสัญญา

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดั่งมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของวิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จ. ตรัง และได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในสิทธิ และคำนึงถึงสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ
2. หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไข โครงร่างวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับ โครงร่างวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่แล้วทุกครั้ง
3. ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ
4. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เป็นอย่างดี

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....ผู้วิจัยร่วม

(.....)

วันที่...../...../.....

19. การรับรองจากหัวหน้าหน่วยงานหรือผู้บังคับบัญชาโดยตรง

ลงชื่อ.....หัวหน้าหน่วยงานหรือผู้บังคับบัญชาโดยตรง

(.....)

วันที่...../...../.....