****

**แบบฟอร์มการขอรับการพิจารณาจริยธรรมและจรรยาบรรณการวิจัย**

**ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมและจรรยาบรรณการวิจัย**

□ จริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

 □ จริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการต่อสัตว์ทดลอง

 □ จริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ

 □ อื่นๆ ระบุ

**ได้แนบเอกสาร แบบตรวจสอบการคัดลอกด้วยโปรแกรมตรวจสอบความซ้ำซ้อน**

 พบว่า □ มีค่าเฉลี่ยไม่เกินร้อยละ 30

 □ มีค่าเฉลี่ยเกินร้อยละ 30

**ชื่อโครงการวิจัย** (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

**ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย** (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

ตำแหน่งทางวิชาการ ตำแหน่งอื่นๆ

หน่วยงานที่สังกัด สถานที่ทำงาน

โทรศัพท์มือถือ E-mail address:

**ชื่อผู้ร่วมวิจัย** (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

ตำแหน่งทางวิชาการ ตำแหน่งอื่นๆ

หน่วยงานที่สังกัด สถานที่ทำงาน

โทรศัพท์มือถือ E-mail address:

**สำหรับนักศึกษาและบุคคลทั่วไป**

❏ นักศึกษา สังกัด (ภาควิชา/คณะ) .................................................ระดับ ❏ป.ตรี ❏ ป.โท ❏ ป.เอก

❏ บุคคลทั่วไป ตำแหน่ง................................................... สังกัด......................................................

ตำแหน่งทางวิชาการ ตำแหน่งอื่นๆ

หน่วยงานที่สังกัด สถานที่ทำงาน

โทรศัพท์มือถือ E-mail address:

**แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย**

□ มหาวิทยาลัยรามคำแหง

□ แหล่งทุนภาครัฐ ระบุ

 □ แหล่งทุนอื่น ระบุ

**ระยะเวลาที่ทำวิจัยตลอดโครงการ**

วันที่เริ่มต้น วันสิ้นสุด รวมเวลา เดือน ปี

ข้าพเจ้าและผู้ร่วมวิจัยดังมีรายนามในเอกสารนี้ จะปฏิบัติตามระเบียบวิธีวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมและจรรยาบรรณการวิจัยอย่างเคร่งครัด และขอรับผิดชอบผลกระทบจากการดำเนินโครงการ

ลงชื่อ...............................................หัวหน้าโครงการวิจัย

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

 วันที่…………/……………/....…..

 ลงชื่อ............................................... ผู้ร่วมวิจัย

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

 วันที่…………/……………/....…..

**แบบฟอร์มการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์**

**รูปแบบของการวิจัย**

□ Basic science research

□ Descriptive/qualitative

□ Survey

□ Case-control

□ Laboratory experiment

□ Diagnostic test

□ Applied research

□ R/D

□ Clinical trial

□ Bioequivalent

□ Cohort

□ Other (specify)…………………………………………………………………………………

**รายละเอียดของการวิจัย**

□ Biomedical Research

 □ Clinical Trial

 □ Survey

 □ Intervention

 □ Epidemiology

 □ Genetics

 □ Other (specify)…………………………………………………………………………………

🞎 Social/Behavioral Research

 🞎 Social research

 ❏ Questionnaire-base research

 ❏ Observational study

 ❏ Experimental design

 ❏ Other (specify)…………………………………………………………………………………

 🞎 Behavioral research

 ❏ Questionnaire-base research

 ❏ Observational study

 ❏ Other (specify)…………………………………………………………………………………

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่อื่นก่อนยื่นที่นี่หรือไม่

(Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission?)

□ Yes □ No

โครงการวิจัยนี้ได้จดทะเบียนการทำวิจัยทางคลินิกแล้วหรือไม่

(Has this protocol been registered according to clinical trial registration?)

□ Yes โปรดระบุ □ No

**ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research participants)**

❏ Healthy volunteers

❏ Patients excluding vulnerable subjects

❏ Vulnerable subjects\* ระบุ

❏ เด็กเล็ก / ผู้ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ (อายุ <18 ปี)\*\*

 ❏ ผู้พิการหรือมีความบกพร่องทางสมอง / จิตใจ (mentally disable subjects)

 ❏ ผู้ป่วยห้องฉุกเฉิน หรือ หออภิบาลผู้ป่วยหนัก (ICU)

 ❏ ผู้ป่วยที่มีโรคเรื้อรัง (chronic illness)

 ❏ นักเรียน (Pupils)

 ❏ นักศึกษา (Students)

❏ นักโทษ (Prisoners)

❏ สตรีมีครรภ์ (Pregnant women)

❏ ผู้ป่วยทางจิต (Mentally ill subjects)

❏ ผู้ป่วยมะเร็ง หรือผู้ป่วยระยะท้ายของชีวิต (Cancer or terminally ill subjects)

❏ เด็กอ่อน ทารก เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (Neonates/infants/children, aged <18)

❏ ผู้ป่วย HIV เอดส์ (HIV/AIDS)

❏ กลุ่มคนที่จัดให้อยู่ในสถานที่ดูแล เช่น เด็กกำพร้า (Institutionalized e.g. orphanage)

❏ ผู้ไม่รู้หนังสือ ชนกลุ่มน้อย

 (illiterate subjects or Minorities e.g. hill tribes)

❏ ผู้ใต้บังคับบัญชา เช่น นักเรียน ลูกจ้าง ทหาร

 (Subordinate e.g. students, employees, soldiers)

❏ อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, specify)

\*ถ้ามีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในกลุ่มนี้ หากจะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่าจะขอความยินยอมจากผู้ใด โปรดระบุ...........................................................................................................................

\*\*ในกรณีเด็ก อายุ 7-18 ปี อาจต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) เพิ่มเติมจากการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (consent)

**วิธีการที่ใช้ในการรับอาสาสมัครเข้ารับการวิจัย (Methods used to recruit subjects)**

□ ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human)

□ ติดต่อบุคคลที่แผนกผู้ป่วยนอก ผู้ป่วยใน (Personal contact at outpatient clinic /inpatient)

□ ติดต่อบุคคลที่แผนกฉุกเฉินหรือที่ ICU (Personal contact at ER or ICU)

□ ติดต่อบุคคลในชุมชน (Personal contact in community)

□ ติดต่อบุคคลทางโทรศัพท์ หรือไปรษณีย์ (Contact via telephone or post)

□ ติดประกาศโฆษณา (Advertising e.g. poster, flyers, mass media, website included)

□ อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, specify)

**จ่ายเงินชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบายให้แก่ผู้รับการวิจัย** (Subject payment/incentives)

□ มี □ ไม่มี

**การชดเชยหากเกิดการบาดเจ็บ (Compensation for injury / lost)**

□ มี กรุณาระบุรายละเอียด

□ ไม่มี

**กระบวนการเก็บข้อมูล (Data collection process)**

- แนบแบบสอบถาม (questionnaire) และ/หรือ แบบสัมภาษณ์ (interview question) ที่จะใช้มาประกอบการพิจารณา (ถ้ามี)

- แบบบันทึกข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการทุกประเภท ต้องไม่ระบุชื่อ-นามสกุล หรือสัญลักษณ์รูปแบบอื่น ๆ ที่สามารถระบุผู้เข้าร่วมโครงการได้เป็นรายบุคคล โดยให้ใช้เป็นรหัสแทน

**กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)**

1. เอกสารที่เกี่ยวข้อง (🗹 ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

 ❏ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet)

 ❏ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed
 consent form)

 ❏ อื่นๆ ระบุ.............................................................................................................................................

2. อธิบายโดยสรุปสาระสำคัญเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครและหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

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

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

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

**การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย**

❏ ประเภทที่ 1 ความเสี่ยงระดับน้อยมาก คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ (Exemption)

❏ ประเภทที่ 2 ความเสี่ยงระดับน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Expedited)

❏ ประเภทที่ 3 ความเสี่ยงมากกว่าระดับน้อย คาดว่าจะเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม
(Full board)

**วิธีการปกป้อง ความลับ หรือข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย** (🗹 ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

**วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว**

 ❏ ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูล

**การบันทึกข้อมูลในรูปแบบ**

 ❏ ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (ในคอมพิวเตอร์หรือแผ่น CD)

 ❏ รูปถ่าย / ภาพนิ่ง

 ❏ วีดิทัศน์ / ภาพเคลื่อนไหว

 ❏ บันทึกเสียง

 ❏ ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย

 ❏ อื่นๆ ระบุ ...............................................................................................................................

หากมีการบันทึกข้อมูลดังกล่าวข้างต้น โปรดระบุผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ วิธีการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องในการเข้าถึงข้อมูล ระบุระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

 ❏ บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้สามารถเปิดได้

 ❏ เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก และผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด-ปิด

 ❏ เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ไว้ต่อเป็นเวลา........ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย โดยหัวหน้า
 โครงการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาความลับผู้เข้าร่วมการวิจัย และได้แจ้งไว้ในเอกสาร
 ชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว

 ❏ ข้อมูลที่บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัว จะเก็บไฟล์ไว้ต่อเป็นเวลา …… ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย
 และจะทำลายข้อมูลด้วยวิธีการลบไฟล์ออกจากเครื่องในลักษณะที่ไม่สามารถกู้ข้อมูล
 กลับมาได้

 ❏ อื่นๆ ระบุ ................................................................................................................................

**มาตรการต่าง ๆ เกี่ยวกับเหตุการไม่พึงประสงค์**

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ระบุรายละเอียด ……………………………………………………………………………………………………………………………

มาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้

ระบุรายละเอียด ……………………………………………………………………………………………………………………………

ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการแก้ไขหรือรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากโครงการวิจัย

ระบุรายละเอียด ……………………………………………………………………………………………………………………………

ชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลา หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

ระบุรายละเอียด ……………………………………………………………………………………………………………………………

กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้ หรือ แพทย์อื่นๆ ที่เป็นผู้ให้การรักษาผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ทราบว่าบุคคลผู้นั้นอยู่ในระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย

ระบุรายละเอียด ……………………………………………………………………………………………………………………………

โครงการวิจัยมีแผนที่จะทำการวิเคราะห์ระหว่างดำเนินการ (Interim analysis) ในแง่ของความเสี่ยงของทั้งโครงการหรือไม่ โดยหน่วยงานใด

ระบุรายละเอียด ……………………………………………………………………………………………………………………………

**เอกสารเพิ่มเติมนอกเหนือจากที่ระบุ**

🞎 บันทึกการขออนุญาตเก็บข้อมูลหรือขอใช้สถานที่ในการทำวิจัยจากผู้มีอำนาจอนุมัติ (กรณีผู้วิจัยจากนอก
หน่วยงาน)

🞎 เอกสารอื่นที่จะมอบให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย (ระบุ)……..…………………………………..............................……...…

🞎 อื่นๆ ระบุ ..................................................................................................................................................

**เอกสารประกอบการยื่นขอพิจารณา (ระบุที่มี)**

🞎 แบบเสนอโครงการวิจัย

🞎 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัยและใบยินยอม

🞎 ประวัติหัวหน้าโครงการวิจัย

🞎 แบบสอบถาม/สัมภาษณ์/บันทึกข้อมูล

🞎 เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์/อาจารย์ที่ปรึกษา

🞎 เอกสารหรือวัสดุที่ใช้ในวิธีการรับอาสาสมัคร

🞎 เอกสาร/ใบอนุมัติเครื่องมือแพทย์จาก อย.

🞎 ใบรับรองแสดงการขายในประเทศผู้ผลิต

🞎 ใบอนุมัติให้เป็นยาที่อยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัย

🞎 ใบอนุมัติขึ้นทะเบียนยาจาก อย.

 **คำรับรองของหัวหน้าโครงการวิจัย**

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดังมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฝ่ายจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ มหาวิทยาลัยรามคำแหง และได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในศักดิ์ศรี สิทธิ และคำนึงถึงสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ

2. หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการฝ่ายจริยธรรมฯ
เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัย
มีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่ได้เข้าร่วมการวิจัยแล้วทุกครั้ง

3. ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่าง
การวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการฝ่ายจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะให้ความช่วยเหลือ
ในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ

4. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน
และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย
เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เป็นอย่างดี

5. ข้าพเจ้าขอยินยอมเป็นผู้รับผิดชอบผลกระทบจากการวิจัยโครงการนี้ทุกกรณี

ลงนาม ………………………..…………………………………………………………

(……………………………………………………………………………………………)

หัวหน้าโครงการวิจัย