

**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** **คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา**

**ส่วนที่ 1 ข้อมูลเบื้องต้น**

1. รหัสโครงการวิจัย :……………………………………………………………

 (สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เป็นผู้ออกรหัสโครงการวิจัย)

1.1 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)…………………………………….…………………………………...…….....……………….

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

1.2 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)…………………………………………………………….……………….....………….....

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

2. คณะผู้วิจัย

2.1 หัวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อ – สกุล...............................................................ตำแหน่งทางวิชาการ............................................

หน่วยงานที่สังกัด…………………………………………………..…………………………………...........………………....

โทรศัพท์................................................... E-mail………………………………….……………..…………...........

 2.2 ผู้ร่วมวิจัย

(1) ชื่อ – สกุล..........................................................ตำแหน่งทางวิชาการ...........................................

หน่วยงานที่สังกัด…………………………………………………..…………………………………...........………………....

โทรศัพท์................................................... E-mail………………………………….……………..…………...........

(2) ชื่อ – สกุล..........................................................ตำแหน่งทางวิชาการ...........................................

หน่วยงานที่สังกัด…………………………………………………..…………………………………...........………………....

โทรศัพท์................................................... E-mail………………………………….……………..…………...........

(3) ชื่อ – สกุล..........................................................ตำแหน่งทางวิชาการ...........................................

หน่วยงานที่สังกัด…………………………………………………..…………………………………...........………………....

โทรศัพท์................................................... E-mail………………………………….……………..…………...........

(4) ชื่อ – สกุล..........................................................ตำแหน่งทางวิชาการ...........................................

หน่วยงานที่สังกัด…………………………………………………..…………………………………...........………………....

โทรศัพท์................................................... E-mail………………………………….……………..…………...........

3. โครงการวิจัยมีเนื้อหาในกลุ่มสาขาใด

 [ ] กลุ่มคลินิก / วิทยาศาสตร์สุขภาพ / วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

 [ ] กลุ่มมนุษย์ศาสตร์และสังคมศาสตร์

4. วัตถุประสงค์ของการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งนี้เพื่อ

☐ ประกอบการยื่นขอรับทุนสนับสนุนการวิจัย โปรดระบุหน่วยงานที่ขอทุน..................................................

(เมื่อได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยแล้ว ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ เพื่อดำเนินการวิจัยอีกครั้ง)

☐ ดำเนินโครงการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยได้รับงบประมาณสนับสนุน

โครงการวิจัย จาก

 🗆 งบประมาณเงินรายได้ (เงินอุดหนุนจากรัฐบาล)

 ปีงบประมาณ พ.ศ. ...............................จำนวนเงิน.........................................................................บาท

🗆 งบประมาณเงินรายได้ส่วนงาน................................................................................ มหาวิทยาลัยบูรพา

 ปีงบประมาณ พ.ศ. ...............................จำนวนเงิน.........................................................................บาท

🗆 องค์กรเอกชน (NGO : Non Government Organization)

ชื่อองค์กรเอกชน.....................................................................................................................................

ระยะเวลาที่รับทุนวันที่ ........................................................ถึงวันที่.......................................................

จำนวนเงิน.................................................................บาท

🗆 หน่วยงานอื่น ๆ ระบุ...............................................................................................................................

ระยะเวลาที่รับทุนวันที่ ........................................................ถึงวันที่.......................................................

จำนวนเงิน.................................................................บาท

☐ ประกอบการดำเนินงาน: [ ] วิทยานิพนธ์ [ ] ดุษฎีนิพนธ์ [ ] อื่น ๆ ของนิสิต มหาวิทยาลัยบูรพา

☐ โครงการวิจัยของบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย เพื่อขอศึกษาวิจัยกับ บุคลากร นิสิต ผู้ป่วย/ผู้ใช้บริการ

 ของมหาวิทยาลัยบูรพา ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มาแล้วหรือไม่

 [ ] ยังไม่ได้ผ่าน

 [ ] ผ่านแล้วจาก ชื่อคณะกรรมการ....................................................................................................................

 สถาบัน...........................................................................................................................................................

 เลขที่รับรอง.......................................วันที่รับรอง....................................ถึงวันที่.........................................

**ส่วนที่ 2 หลักฐานแนบประกอบการพิจารณา**

☐ 1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 06-01)

☐ 2. โครงร่างการวิจัย หรือโครงการวิจัย (ภาษาไทย และ/หรือ ภาษาอังกฤษ) พร้อมประวัติความรู้

 ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ด้านการวิจัย (Curriculum Vitae)

☐ 3. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) (AF 06-02)

☐ 4. เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form) (AF 06-03)

☐ 5. แบบเก็บรวมรวบข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล (Case Record Form, CRF) แบบสอบถามหรือ

 สัมภาษณ์ หรืออื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

☐ 6. แบบแสดงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest) (AF 06-04) (ถ้ามี) กรณีที่

 โครงการวิจัยได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากหน่วยงานที่สร้างผลประโยชน์เชิงธุรกิจ ให้แนบ

 เอกสารด้วย เช่น บริษัทยา

☐ 7. เอกสารเพิ่มเติม ตามข้อกำหนดต่อไปนี้ (ถ้ามี)

☐ 7.1 เอกสารประกัน (Insurance) ถ้าเป็นโครงการวิจัยของบริษัทเอกชน

☐ 7.2 เอกสารที่มีการรับรองการวิจัยในประเทศ หรือหน่วยงานอื่นอยู่แล้ว

☐ 7.3 เอกสารรายละเอียดของเครื่องมือการวิจัย

☐ 8. เอกสารอื่น ๆ (โปรดระบุ).......................................................................................................................

**ส่วนที่ 3 รายละเอียดของโครงการวิจัย**

1. โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์นี้ มีการดำเนินการวิจัยแบ่งเป็น……...…..…ระยะ

2. การขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งนี้ ครอบคลุมเนื้อหารการวิจัยระยะที่..............ของโครงการฯ

3. วัตถุประสงค์การวิจัย (ที่ขอรับรองฯ) : ...................................................................................................................

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

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

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

4. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participants) หรือกลุ่มตัวอย่าง (Samples / Subjects ) : ระบุรายละเอียดของ

 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยว่าเป็นใคร จำนวนกี่คน คำนวณหรือกำหนดมาอย่างไร และสถานที่ที่เก็บข้อมูลที่ใด

 หากศึกษาหลายสถานที่ระบุด้วยว่าที่ละกี่คน

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

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

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

5. การได้มาซึ่งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง: ระบุวิธีการผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง รวมทั้ง

เกณฑ์การคัดเข้า – คัดออก โดยละเอียด...............................................................................................................................................................................

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

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

6. ระบุวิธีดำเนินการวิจัย และกระบวนการเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง

 โดยละเอียด (หากเป็นการทดลองให้ระบุกิจกรรมการทดลองอย่างละเอียดของทุกกลุ่ม)

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

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

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

7. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อสภาพร่างกายและสรีระของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง (ถ้าไม่มีความเสี่ยงให้ระบุว่า “ไม่มี”) กรณีที่มีความเสี่ยง ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันอย่างไร และหากมีผลเกิดขึ้นจะแก้ไขอย่างไร

 (โปรดอธิบายให้ชัดเจน)

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

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

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

8. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อสภาพจิตใจของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง (ถ้าไม่มีความเสี่ยงให้ระบุว่า

 “ไม่มี”) กรณีที่มีความเสี่ยง ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันอย่างไร และหากมีผลเกิดขึ้นจะแก้ไขอย่างไร (โปรดอธิบาย

 ให้ชัดเจน)

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

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

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

9. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อสภาพทางสังคมหรือการดำเนินชีวิตของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง

(ถ้าไม่มีความเสี่ยงให้ระบุว่า “ไม่มี”) กรณีที่มีความเสี่ยง ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันอย่างไร และหากมีผลเกิดขึ้น

จะแก้ไขอย่างไร (โปรดอธิบายให้ชัดเจน)

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

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

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

10. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง จะได้รับจากการวิจัย โดยระบุประโยชน์ทางตรง และประโยชน์ทางอ้อม

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

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

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

11. กรณีที่ผู้วิจัยได้จัดค่าชดเชยการเสียเวลา หรือค่าใช้จ่ายในการเดินทาง หรือของที่ระลึกให้กับผู้เข้าร่วม

 โครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง โปรดระบุรายละเอียด และมูลค่าให้ชัดเจน (ทั้งนี้ขอให้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจง

 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยด้วย และสอดคล้องกับงบประมาณในโครงการวิจัยที่วางแผนไว้)

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

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

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

12. ระยะเวลาของการดำเนินโครงการวิจัย

12.1 ระยะเวลาทั้งหมดตลอดโครงการ จำนวน ................ปี.................... เดือน

12.2 วันที่เริ่มโครงการวิจัย วันที่................. เดือน......................................... พ.ศ. ....................

12.3 วันที่คาดว่าจะเริ่มเก็บข้อมูล หรือทำการทดลองกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง

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

12.4 วันที่คาดว่าโครงการวิจัยจะแล้วเสร็จหรือปิดโครงการวิจัย วันที่........... เดือน....................... พ.ศ. ...........

13. ประเด็นที่ต้องการให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา พิจารณาเพิ่มเติมเป็นกรณีพิเศษ

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

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

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

ข้าพเจ้ารับทราบว่าคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา จะไม่พิจารณาให้การรับรองการดำเนินการเก็บข้อมูลหรือการทดลองกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่างไปแล้ว และข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา ในเอกสารนี้มีความถูกต้องทุกประการ

 ลงชื่อ............................................................................

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

หัวหน้าโครงการวิจัย

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

กรณีเป็นวิทยานิพนธ์/ดุษฎีนิพนธ์/ อื่นๆ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์/ดุษฎีนิพนธ์/อื่น ๆ ให้การรับรองความถูกต้องของข้อมูล

 ลงชื่อ............................................................................

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

 อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์/ดุษฎีนิพนธ์/อื่น ๆ

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