**ภาคผนวก**

**เอกสารและแบบสำหรับนักวิจัย**

## 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 2-3 หน้ากระดาษ** (RF09-03) | * มี
 | * ไม่มี
 |
|  | **บทนำที่มีรายละเอียดต่อไปนี้** |  |  |
|  | 1. ความเป็นมา
 | * มี
 | * ไม่มี
 |
|  | 1. เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย
 | * มี
 | * ไม่มี
 |
|  | 1. ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย
 | * มี
 | * ไม่มี
 |
|  | **วัตถุประสงค์**  | * มี
 | * ไม่มี
 |
|  | **สถานที่และระยะเวลาศึกษาวิจัย**  |  |  |
|  | 1. สถานที่ศึกษา
 | * มี
 | * ไม่มี
 |
|  | 1. ระยะเวลาที่ศึกษาวิจัย
 | * มี
 | * ไม่มี
 |
|  | **การวางแผนวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกรายการ)**  |  |  |
|  | 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 และการวิเคราะห์ข้อมูล
 | * มี
 | * ไม่มี
 |
|  | 1. ข้อพิจารณาเฉพาะ
 |  |  |
|  | 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
 |  |  |
|  | 1. ระบุหลักฐานอ้างอิงในกรณีที่การปฏิบัติหรือบริการที่ใช้ในการวิจัยแตกต่างจากการปฏิบัติหรือบริการในงานปกติ (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 สถานที่ติดต่อ และหมายเลขโทรศัพท์ของแพทย์/โรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อน
 | * มี
 | * ไม่มี
 |
|  | 1. ใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัคร (RF09-05) เป็นภาษาไทยตามแบบหรือข้อความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการฯ กำหนด
 | * มี
 | * ไม่มี
 |
|  | 1. ระบุเหตุผลความจำเป็น กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมีแบบแนะนำหรือใบยินยอมของอาสาสมัคร
 | * มี
 | * ไม่มี
 |
|  | 1. ระบุการมี/ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับบริษัทสนับสนุนโครงการวิจัย
 | * มี
 | * ไม่มี
 |
|  | 1. ระบุภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบ (จำนวนโครงการวิจัยและอาสาสมัครในความดูแลในปัจจุบัน) 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
 |
|  | **หนังสือนำส่งจากหน่วยงานต้นสังกัด**  | * มี
 | * ไม่มี
 |

**แบบส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก**

**RF09-02**

## (Initial Review Submission Form)

**(คำชี้แจง เป็นแบบแสดงข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย โดยนักวิจัยเป็นผู้กรอกข้อมูล)**

|  |
| --- |
| **๑. ข้อมูลผู้วิจัย** |
|  | **ชื่อผู้วิจัย :** |
|  | **สังกัด :** |
|  | **ที่อยู่ :** |
|  | **โทรศัพท์: โทรสาร: อีเมล์:** |
|  | **คุณวุฒิและตำแหน่งวิชาการ (ผศ.,รศ.,ศ.):**  | **สาขาความเชี่ยวชาญ** |
|  | **ชื่อผู้ร่วมวิจัย :** | **หน้าที่ :** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **๒. ที่ปรึกษา** |
| **๒.๑** | **ชื่อที่ปรึกษา** | **เบอร์โทรศัพท์** |
| **๓. แหล่งทุนวิจัย** |
|  | **รหัสโครงการวิจัยและฉบับที่ :** |
|  | **ชื่อแหล่งทุนวิจัย :**  |
|  | **ที่อยู่ :** |
|  | **โทรศัพท์ : โทรสาร :** |
|  | **อีเมล์:** |
| **๔. รายละเอียดของโครงการวิจัย** |
|  | **ชนิดการวิจัย (จำแนกตามลักษณะข้อมูลที่ศึกษา)**  |
|  | * เชิงปริมาณ
 | * เชิงคุณภาพ
 | * เชิงปริมาณและคุณภาพ
 |
|  | **ชนิดการวิจัย (จำแนกตามวัตถุประสงค์การศึกษา)**  |
|  | * Situation analysis
 | * Screening
 | * Diagnostic
 |
|  | * Diseases prevention
 | * Diseases controlling
 | * Project/program evaluation
 |
|  | * System evaluation
 | * Product assessment
 | * Determinant analysis
 |
|  | * ……………………………………..
 |
|  | **ชนิดการวิจัย (จำแนกตามการมีปัจจัยกระตุ้น)** |
|  | € ๑. Experimental  | ทดสอบ ◇อาหารเสริม แร่ธาตุ ◇ ผลิตภัณฑ์ ◇…………………… |
|  | € ๒. Quasi-experimental  |  ◇โปรแกรมสุขภาพ ◇วิธีการสอน/คู่มือ ◇…………………… |
|  | € ๓. Non experimental (Observational)  |
|  | ๓.๑ Analytical ◇Cross sectional ◇Case control (retrospective) ◇Cohort (prospective) |
|  | ๓.๒ Descriptive ◇Cross sectional ◇longitudinal ◇ Case study ◇Case report  |
|  | **สิ่งที่ศึกษา** | * ประวัติทางการแพทย์ ข้อมูลสุขภาพ/บริการ
 | * เอกสาร รายงานการวิจัย
 |
|  | * ข้อมูลการจัดการ/การเงิน/สังคม
 | * Specimen
 | * KAP
 |
|  | * อาหารเสริม/แร่ธาตุ/ผลิตภัณฑ์ปัจจุบัน
 | * อาหารเสริม/แร่ธาตุ/ผลิตภัณฑ์ใหม่
 | * ........................................
 |
|  | **กรณีทดลองอาหารเสริม/แร่ธาตุใหม่ ข้อบ่งชี้ที่ใช้ในการวิจัยได้รับการรับรองจาก สนง. คณะกรรมการอาหารและยาหรือไม่ (ถ้าได้รับให้แนบเอกสารรับรองของ อ.ย. ด้วย)** | € **ได้รับ (ระบุ)** | € **ไม่ได้รับ** |
|  | **กรณีทดลองผลิตภัณฑ์ใหม่ ให้แนบเอกสาร/ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องด้วย**  |
|  | **เครื่องมือที่ใช้เก็บข้อมูล** |  |  |
|  | * เฉพาะการศึกษานี้ ◇แบบสอบถาม/สัมภาษณ์ ◇ แบบตรวจร่างกาย ◇แบบเช็ครายการ ◇...................
 |
|  | * ของการศึกษาอื่น/ส่วนกลาง ◇แบบสอบถาม/สัมภาษณ์ ◇ แบบตรวจร่างกาย ◇แบบเช็ครายการ ◇....................
 |
|  | * อื่นๆ .......................................................................
 |
|  | **ประเด็นที่ศึกษาก่อให้เกิดความเสี่ยงแก่อาสาสมัครหรือไม่ (ระบุ)** |  € **เป็น** | € **ไม่เป็น** |
|  | * โรคร้ายแรงเช่น HIV/AIDS มะเร็ง
 | * พฤติกรรมทางเพศ
 |  |  |
|  | * ความรุนแรง
 | * ยาเสพติด/ การเสพติด
 |  |  |
|  | * การพนัน การกระทำผิดกฎหมาย
 | * ความขัดแย้งในชุมชน/สถาบัน/หน่วยงาน
 |  |  |
|  | * ...............................................
 |  |  |
|  | **เป็นการวิจัยในอาสาสมัครที่เปราะบางและอ่อนแอหรือไม่ (ระบุ)** |  € **เป็น** | € **ไม่เป็น** |
|  | **๔.๙.๑ ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ**  |  |  |
|  | * ทารก เด็กเล็ก
 | * หญิงมีครรภ์
 |  |  |
|  | * ผู้สูงอายุ
 | * ผู้ป่วยนอนในโรงพยาบาล
 |  |  |
|  | * อื่น ๆ ระบุ .....................................
 |  |  |  |
|  | **๔.๙.๒ ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง**  |  |  |
|  | * ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง
 | * ผู้ป่วยอาการหนัก ภาวะวิกฤต
 |  |  |
|  | * ผู้บกพร่องทางจิต/สติปัญญา
 | * ผู้พิการเคลื่อนไหวจำกัด
 |  |  |
|  | * ผู้ด้อยโอกาส ยากไร้ ประสบภัยพิบัติ
 | * ผู้ต้องขัง
 |  |  |
|  | * แรงงานต่างด้าว
 | * ลูกจ้าง ผู้ใต้บังคับบัญชา
 |  |  |
|  | * คนที่อ่านหนังสือไม่ออก
 | * ทหารเกณฑ์
 |  |  |
|  | * นักเรียน นักศึกษา
 | * อื่น ๆ ระบุ .....................................
 |  |  |
|  | **มีการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครอย่างไร**  |  € **มี** | € **ไม่มี** |
|  | * บันทึกข้อมูลในกระดาษ เก็บในที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
 | **(ระบุ)** |  |
|  | * เก็บข้อมูลในคอมพิวเตอร์ที่ต้องใช้รหัส (Password) ในการเข้าถึงข้อมูล
 |  |  |
|  | * การทำลายข้อมูล/เอกสารที่สามารถระบุตัวบุคคล (Identifier)
 |  |  |
|  | * อื่น ๆ ระบุ....................................................................
 |  |  |
|  | **ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลของอาสาสมัคร................ปี ภายหลังสิ้นสุดการวิจัย** |
|  | **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.......................................
 |  |  |
|  | **บุคคลและเบอร์โทรศัพท์ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้ เมื่อมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย** |
|  | **ชื่อ...............................................................................................................................................................** |
|  | **ที่ทำงาน......................................................................................................................................................** |
|  | **เบอร์โทรศัพท์..............................** | * เวลา...................................
 | * ๒๔ ชั่วโมง
 |
|  | **ชื่อ...............................................................................................................................................................** |
|  | **ที่ทำงาน......................................................................................................................................................** |
|  | **เบอร์โทรศัพท์..............................** | * เวลา...................................
 | * ๒๔ ชั่วโมง
 |
|  | **บุคคลและเบอร์โทรศัพท์ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้ เมื่อมีอันตรายเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (กรณีอาจต้องรักษาควรเป็นแพทย์)** |
|  | **ชื่อ...............................................................................................................................................................** |
|  | **ที่ทำงาน......................................................................................................................................................** |
|  | **เบอร์โทรศัพท์..............................** | * เวลา...................................
 | * ๒๔ ชั่วโมง
 |
|  | **ชื่อ...............................................................................................................................................................** |
|  | **ที่ทำงาน......................................................................................................................................................** |
|  | **เบอร์โทรศัพท์..............................** | * เวลา...................................
 | * ๒๔ ชั่วโมง
 |
|  | **ค่าใช้จ่าย ที่อาสาสมัครต้องรับผิดชอบในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย** |
|  | * ไม่มี
 |
|  | * ค่าใช้จ่าย ดังรายการต่อไปนี้
 |
|  | **รายการ** | **จำนวนเงิน (บาท)** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  | **รวมเป็นเงิน** |  |
|  | **ค่าตอบแทน แก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย** |
|  | € ไม่มี € มีของกำนัล ได้แก่....................................................................... |
|  | € ค่าตอบแทนเป็นจำนวนเงิน ดังรายการต่อไปนี้ |
|  | **รายการ** | **ค่าตอบแทน** (บาท/ครั้ง) | **จำนวนครั้ง**  | **ค่าตอบแทน** (บาท) |
|  | 1. ค่าเดินทาง
 |  |  |  |
|  | 1. ค่าอาหาร
 |  |  |  |
|  | 1. ค่าเสียเวลา
 |  |  |  |
|  | 1. ค่าตอบแทนการให้ข้อมูล
 |  |  |  |
|  | **รวมเป็นเงิน** |  |
|  | **การรับผิดชอบค่าชดเชย/รักษา กรณีอาสาสมัครได้รับอันตรายหรือบาดเจ็บเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย**  |
|  | * **อาสาสมัคร โดย**
 | * เสียค่าใช้จ่ายรักษาพยาบาลเอง
 | * ใช้สิทธิสวัสดิการที่มีในการรักษาพยาบาล
 |
|  | * **ผู้วิจัย โดย**
 | * จ่ายค่ารักษาพยาบาลให้บางส่วน
 | * จ่ายค่ารักษาพยาบาลให้ทั้งหมด
 |
|  | * **ผู้ให้ทุนวิจัย โดย**
 | * จ่ายค่ารักษาพยาบาลให้บางส่วน
 | * จ่ายค่ารักษาพยาบาลให้ทั้งหมด
 |
|  | * **โรงพยาบาลหรือสถาบันที่ทำวิจัย** รับผิดชอบค่าใช้จ่าย**ทั้งหมด**
 |
|  | * **อื่น ๆ ระบุ....................................................................................**
 |
|  | **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** |  |

**RF09-03/1**

**(ตัวอย่าง)**

**โครงการวิจัยฉบับย่อ (Research Project Summary)**

อาจใช้หัวข้อดังต่อไปนี้ โดยเน้นที่เนื้อหาครบถ้วนอย่างกระชับ

ความยาวไม่ควรเกิน ๓-๕ หน้ากระดาษ A4

**ชื่อโครงการวิจัย**

**ชื่อผู้วิจัยหลัก**

**หน่วยงานที่ส่งโครงการ**

**หลักการและเหตุผล**

**วัตถุประสงค์**

**ประโยชน์ของโครงการ**

**การออกแบบการวิจัยและวิธีวิจัย**

* ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

***(experiment/ observation: inclusion, exclusion, discontinuation criteria)***

* วิธีการเก็บข้อมูล
* การวิเคราะห์ข้อมูล/สถิติที่ใช้

**อคติและการป้องกัน และข้อจำกัดของการศึกษา**

**ความเสี่ยงของอาสาสมัครและโครงการ/การป้องกัน/การแก้ปัญหา *ประเด็นจริยธรรม***

**สถานที่และระยะเวลาดำเนินการ**

**แหล่งทุน/ งบประมาณ** (อาจแยกเขียนต่างหาก)

**ผลที่คาดว่าจะได้รับ**

**เอกสารอ้างอิงตามหลักวิชาการ**

**เอกสารแนบ** เช่น เครื่องมือเก็บข้อมูลอื่นๆ

**กรณีเป็นการทดสอบสิ่งประดิษฐ์/ผลิตภัณฑ์ใหม่ ต้องมีเอกสารการทดลองด้านกายภาพว่ามีคุณสมบัติและความปลอดภัย ก่อนจะทดลองในคน**

**RF09-03/2**

**(ตัวอย่าง)**

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

อาจใช้หัวข้อดังต่อไปนี้ โดยเน้นที่เนื้อหาครบถ้วนอย่างกระชับ

ความยาวไม่ควรเกิน ๓-๔ หน้ากระดาษ A4

**ชื่อโครงการ**

**ชื่อผู้วิจัยหลัก**

**หน่วยงาน**

**หลักการและเหตุผล**

**วัตถุประสงค์**

**ประโยชน์ของโครงการ**

**แนวคิดหลักการในการวิจัยและพัฒนา**

**กลุ่มเป้าหมาย**

**ขั้นตอนการวิจัยและพัฒนา (ใคร ทำอะไร ที่ไหน เมื่อไร อย่างไร)**

**การทบทวน/ตรวจสอบ/สิ่งที่พัฒนา ก่อนทดลองใช้**

**การประเมินผล**

* ระดับการประเมินผล (ปัจจัยนำเข้า/กระบวนการ/ผลผลิต/ผลลัพธ์)
* การออกแบบ
* เครื่องมือและการจัดการข้อมูล
* การวิเคราะห์ข้อมูล

**อคติและการป้องกัน และข้อจำกัดของการศึกษา**

**ความเสี่ยงของอาสาสมัครและโครงการ/การป้องกัน/การแก้ปัญหา *ประเด็นจริยธรรม***

**ระยะเวลาดำเนินการ**

**แหล่งทุน/งบประมาณ** (อาจแยกเขียนต่างหาก)

**ผลที่คาดว่าจะได้รับ**

**เอกสารอ้างอิงตามหลักวิชาการ**

**เอกสารแนบ** เช่น เครื่องมือเก็บข้อมูลอื่นๆ

**กรณีเป็นการทดสอบสิ่งประดิษฐ์/ผลิตภัณฑ์ใหม่ ต้องมีเอกสารการทดลองด้านกายภาพว่ามีคุณสมบัติและความปลอดภัย ก่อนจะทดลองในคน**

**RF09-04**

**(ตัวอย่าง)**

**เอกสารแนะนำอาสาสมัคร**

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

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

1. **สถานที่ปฏิบัติงาน........................................................................................................................................................**

**การติดต่อที่สะดวก**

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

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

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

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

## e-mail address ..........................................................

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

**หมายเหตุ :** คำแนะนำสำหรับผู้วิจัย

1. เอกสารนี้ควรให้ข้อมูลครบถ้วน ชัดเจน และกระชับ เป็นภาษาไทยที่อ่านเข้าใจง่าย ถ้าจำเป็นต้องใช้ภาษาอังกฤษเพื่อเสริมความเข้าใจแก่ผู้อ่านให้เขียนไว้ในวงเล็บ กรณีอาสาสมัครเป็นชนส่วนน้อยที่อ่านภาษาไทยไม่ได้ ควรแปลเป็นภาษาท้องถิ่นของอาสาสมัครด้วย

เพื่อความมั่นใจว่าใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย ควรทดสอบโดยให้ผู้มีความรู้ระดับประถมศึกษาปีที่ ๖ ลองอ่าน

1. เพื่อให้ข้อมูลครบถ้วน อ่านง่าย ควรทำเนื้อหาให้ครบทุกหัวข้อตามแบบฟอร์ม
2. เอกสารแนะนำ (Participant information sheet) และแบบใบยินยอม (Informed consent form) อาจแยกกันหรือรวมเป็นฉบับเดียวก็ได้ กรณีรวมเป็นฉบับเดียว ควรเริ่มต้นด้วยเนื้อหาในส่วนของเอกสารแนะนำ และมีข้อความในส่วนของการแสดงความยินยอมอยู่ตอนท้าย แยกส่วนชัดเจน
3. 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 ตลอดจนเงินทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้น รายละเอียดเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลหรือเงินชดเชยดังกล่าว 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 โรคจิต หมดสติ) ต้องได้รับการยินยอมจากผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย ผู้ปกครอง หรือญาติใกล้ชิดที่สุด

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

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 (ตั้งแต่ปริญญาตรี) | ชื่อย่อวุฒิ | วิชาเอก | ปีที่สำเร็จ |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**สาขาความเชี่ยวชาญ/ประสบการณ์การทำงาน** ........................................................................................

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

**ประสบการณ์การวิจัย**

1. **เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย (ถ้ามี)**

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

1. **ร่วมวิจัย**

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**การเผยแพร่ในวารสารวิชาการ (ถ้ามี)**

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**การนำเสนอผลงานในการประชุมวิชาการ (ถ้ามี)**

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**RF09-08**

**(ตัวอย่าง)**

**หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ศึกษาวิจัย**

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

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

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

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

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

**RF09-09**

**(ตัวอย่าง)**

**หนังสือรับรองจากคณะผู้วิจัย**

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

และเห็นชอบทุกประการ จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**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**

หากไม่แก้ไข กรุณาระบุเหตุผล |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

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

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

 **หัวหน้าโครงการ**

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

**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 ............./................./...............**

**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 |
| * 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” ให้ส่งรายงานตามแบบที่เกี่ยวข้องต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย**

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

**แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด**

**RF14-01**

|  |
| --- |
| **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**

**RF18-01**

**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**  |
|  |  |  |  |  |  |  | **( ) 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................/..................../............................**

**แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง**

**RF18-02**

**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 ............./................./.......................**