****

RBACF-03

**แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์**

**เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการการวิจัยในมนุษย์ Expedited/Full Board Review**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้าพเจ้า..............................................................................................................สาขาวิชา................................................................................

หมายเลขติดต่อภายใน...............โทรศัพท์มือถือ.......................................................e-mail……………………………………………………………………

มีความประสงค์จะทำวิจัย เรื่อง

(ชื่อภาษาไทย).................................................................................................................................................................................................

(ชื่อภาษาอังกฤษ)...........................................................................................................................................................................................

เพื่อขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการประเมิน จำนวน 1 ชุด ดังนี้

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ลำดับ** | **รายการเอกสาร** | **มี** | **ไม่มี**  **(โปรดชี้แจง)** |
| 1 | แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (RBACF-01) |  |  |
| 2 | บันทึกข้อความแบบเสนอเพื่อขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบ Expedited/Full Board (RBACF-03) |  |  |
| 3 | โครงการวิจัยฉบับภาษาไทย และ/หรือ โครงการวิจัยฉบับภาษาอังกฤษ (ถ้ามี) |  |  |
| 4 | ประกาศนียบัตรการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของผู้วิจัย (ทุกคน) และ/หรือ อาจารย์ที่ปรึกษา |  |  |
| 5 | รายละเอียดเครื่องมือ/อุปกรณ์ ที่ใช้ในการวิจัย (เช่น แบบสอบถาม ข้อคำถามการ สัมภาษณ์ อื่น ๆ) |  |  |
| 6 | รายละเอียดเครื่องมือ/อุปกรณ์ ที่ใช้ในการวิจัย (เช่น แบบสอบถาม ข้อคำถามการสัมภาษณ์ อื่น ๆ ) |  |  |
| 7 | เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) |  |  |
| 8 | หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) |  |  |
| 9 | ทะเบียนหรือเอกสารกำกับยาหรือเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี) |  |  |
| 10 | เอกสารการสอบผ่านเค้าโครง/โครงร่างการวิจัย/เค้าโครงวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ (ถ้ามี) |  |  |
| 11 | แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อมูลข้างต้น เป็น PDF และ Word (CD/DVD) |  |  |

**จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา**

|  |  |
| --- | --- |
| **ลงชื่อ....................................................**  **(.....................................................)**  **หัวหน้าโครงการวิจัย/นิสิต)** | **ลงชื่อ......................................................**  **(.......................................................)**  **ประธานหลักสูตร/อาจารย์ที่ปรึกษา** |

| **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  **มหาวิทยาลัยรัตนบัณฑิต** | RBACF-03  Project No…………....  (เฉพาะเจ้าหน้าที่) |
| --- | --- |
| **แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบ Expedited/Full Board Review** | **หน้า 2 จาก 7** |

**กรุณากรอกข้อมูลและลงนามในเอกสารให้ครบถ้วน**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1** | **รายละเอียดเกี่ยวกับหัวหน้าโครงการ/อาจารย์ที่ปรึกษา** | |
|  | ชื่อ-สกุล | |
| สาขาวิชา | **คณะ/สำนัก/ฝ่าย** |
| **เบอร์โทรศัพท์** | **e-mail:** |
| **รายละเอียดเกี่ยวกับนิสิต** (กรณีโครงการนิสิต | |
| ชื่อ-สกุล | |
| 🗆 ปริญญาตรี 🗆 ปริญญาโท 🗆 ปริญญาเอก | |
| หลักสูตร | คณะ |
| เบอร์โทรศัพท์ | **e-mail:** |
| **2** | **ชื่อโครงการ/กิจกรรม** | |
|  | (ภาษาไทย) | |
| (ภาษาอังกฤษ) | |
| แหล่งทุนสนับสนุนโครงการวิจัย  🗆 ไม่มีทุน  🗆 มีทุน  🗆 ภายในมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน......................................................................................................  🗆 ภายนอกมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน......................................................................................................  🗆 อยู่ระหว่างขอทุน  🗆 ภายในมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน......................................................................................................  🗆 ภายนอกมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน...................................................................................................... | |
| ระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย | |
| เริ่มโครงการวิจัย เดือน................................................. ปี พ.ศ. ........................  สิ้นสุดโครงการวิจัย เดือน..................................................ปี พ.ศ. ......................... | |

| **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  **มหาวิทยาลัยรัตนบัณฑิต** | RBACF-03  Project No…………....  (เฉพาะเจ้าหน้าที่) |
| --- | --- |
| **แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบ Expedited/Full Board Review** | **หน้า 3 จาก 7** |

|  |  |
| --- | --- |
| **3** | **ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย (อยู่ในโครงการวิจัย/กิจกรรม หน้า....)** |
|  |  |
| **4** | **วัตถุประสงค์ของโครงการ (อยู่ในโครงการวิจัย/กิจกรรม หน้า....)** |
|  |  |
| **5** | **ประโยชน์ของโครงการนี้ (เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรม)**  **(อยู่ในโครงการวิจัย/กิจกรรม หน้า....)** |
|  |  |
| **6** | **วิธีการศึกษา (Methodology) ที่ใช้ในการวิจัย (สามารถเลือกได้มากกว่าหนึ่งวิธี)**  **(อยู่ในโครงการวิจัย/กิจกรรม หน้า....)** |
|  | 🗆 6.1 เชิงคุณภาพ  🗆 6.2 เชิงปริมาณ  🗆 6.3 ทดสอบยา เวชภัณฑ์ หรือเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ (โปรดระบุชนิดและวิธีการใช้)........................................................  🗆 6.4 การศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่เดิม  6.4.1 ระบุชนิดข้อมูลที่นำมาศึกษา................................................  6.4.2 ได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลแล้วหรือไม่  🗆 ได้รับความยินยอมแล้ว (โปรดแนบหลักฐานแสดงความยินยอมเข้าถึงข้อมูล)  🗆 ยังไม่ได้รับความยินยอม  🗆 6.5 การศึกษาจากตัวอย่างที่เหลือจากงานวิจัยอื่น (เช่น เนื้อเยื่อ ชิ้นเนื้อ)  🗆 6.6 อื่น ๆ ระบุ.......................................................................................... |
| **7** | **วิธีการรวบรวมข้อมูล (ชี้แจงโดยละเอียด)** |
|  | 7.1 อยู่ในโครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์ หน้า.............  7.2 กระบวนการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร (Data Collection Process)  - หากมีการทดลองใช้/ทดสอบอุปกรณ์ต่าง ๆ ในการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร โปรดระบุ.....................................  - โปรดส่งแบบบันทึกการเก็บข้อมูล และ/หรือ แบบสอบถาม และ/หรือ แบบสัมภาษณ์ที่จะใช้มาด้วย  - ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร |

| **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  **มหาวิทยาลัยรัตนบัณฑิต** | RBACF-03  Project No…………....  (เฉพาะเจ้าหน้าที่) |
| --- | --- |
| **แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบ Expedited/Full Board Review** | **หน้า 4 จาก 7** |

|  |  |
| --- | --- |
| **8** | **สถานที่ทำวิจัย** |
|  | 🗆 เฉพาะในประเทศไทย ระบุ (กี่แห่ง ที่ใดบ้าง)  🗆 ร่วมกับต่างประเทศ ระบุ (ประเทศใดบ้าง ในประเทศไทยทำกี่แห่ง ที่ใดบ้าง) |
| **9** | **อธิบายวิธีการศึกษาทดลองและให้เหตุผลว่าทำไมการศึกษานี้จึงมีความเสี่ยงต่ำ (ไม่มากไปกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน Minimal Risk)** |
|  |  |
| **10** | **ความเป็นมาและการศึกษาในมนุษย์ (อยู่ในโครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์ หน้า.....)** |
|  |  |
| **11** | **กลุ่มประชากรอาสาสมัคร** |
|  | 11.1 จำนวนกี่คน ระบุเหตุผลการได้มาซึ่งขนาดตัวอย่างที่เหมาะสม |
|  | 11.2 ระบุคุณสมบัติของอาสาสมัครและวิธีการคัดเลือกอาสาสมัคร (ชี้แจงโดยละเอียด) |
|  | 11.3 บอกวิธีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (หากมี) |
|  | 11.4 อาสาสมัครในโครงการวิจัยเป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Subject) หรือไม่ 🗆 ไม่ใช่ 🗆 ใช่ (โปรดระบุ)  🗆ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน  🗆 ทารก เด็ก (อายุต่ำกว่า 13 ปี)  🗆 สตรีมีครรภ์  🗆 ผู้ใต้บังคับบัญชา เช่น นักเรียน นักศึกษา  🗆 ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง  🗆 ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขอทาน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ ฯลฯ  🗆 ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว  🗆 อื่น ๆ โปรดระบุ........................................................................  หากใช่ กรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้  ................................................................................................................................................................................................................. |
|  | 11.5 ใช้วิธีการใดในการเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัครที่ต้องการให้เข้าร่วมโครงการ (เช่น การโฆษณา) |
|  | 11.6 หากมีค่าตอบแทนหรือรางวัล โปรดระบุรายละเอียด |

| **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  **มหาวิทยาลัยรัตนบัณฑิต** | RBACF-03  Project No…………....  (เฉพาะเจ้าหน้าที่) |
| --- | --- |
| **แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบ Expedited/Full Board Review** | **หน้า 5 จาก 7** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **12** | **วิธีการแสดงความยินยอมของอาสาสมัครในการเข้าร่วมโครงการวิจัย** | | |
|  | 🗆 ด้วยการลงลายมือชื่อ (เอกสารชี้แจงและแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร)  🗆 ด้วยวาจา โปรดแนบแบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้น (Waiver of Consent) | | |
| **13** | **ประโยชน์ต่ออาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งการสร้างความเข้มแข็งแก่ชุมชน** | | |
|  |  | | |
| **14** | **ผลกระทบที่อาจเกิดแก่อาสาสมัครและ/หรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย**  **(เช่น ความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ มีหรือไม่ และผู้วิจัยเตรียมการป้องกันไม่ให้เกิด ผลเสีย หรือ เตรียมการแก้ไขไว้อย่างไร หรือกรณีที่มีผลกระทบต่อชุมชน ผู้วิจัยมีวิธีการเข้าถึง หารือต่อชุมชนอย่างไร)** | | |
|  |  | | |
| **15** | **วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อปกป้องความลับของอาสาสมัครหรือชุมชนทำอย่างไร** | | |
|  | 🗆 ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครในการบันทึกข้อมูล  🗆 มีการบันทึกข้อมูลเป็น 🗆 รูปถ่าย 🗆 วีดิทัศน์ 🗆 บันทึกเสียง 🗆 อื่น ๆ โปรดระบุ..............................................  ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้แก่......................................................................................................................................  ระบุระยะเวลาในการเก็บรักษาข้อมูล..........................................................................................................................  วิธีการทำลายเมื่อพ้นระยะเก็บข้อมูล........................................................................................................................... | | |
| **16** | **การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome Measurement/Data Analysis)**  **ควรระบุว่าผลลัพธ์หลักของการศึกษาที่จะนำมาใช้ในการคำนวณขนาดตัวอย่างและผลลัพธ์อื่น ๆ การวัดประสิทธิผล (Efficacy) การประเมินความปลอดภัย (Safety) สถิติหรือวิธีการอื่น ๆ ที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis)** | | |
|  |  | | |
| **17** | **การพิจารณาด้วยระเบียบวิธีวิจัยจากคณะต้นสังกัด (เฉพาะนิสิต)** | | |
|  | 🗆 ผ่านการพิจารณาจากรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์/โครงร่างวิจัย/สารนิพนธ์  ประจำคณะ.................................................แล้ว เมื่อวันที่......เดือน.................................ปี พ.ศ. ....................  🗆 ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาแล้ว เมื่อวันที่......เดือน.................................ปี พ.ศ. ....................  🗆 อื่น ๆ ............................................................................................ | | |
| **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  **มหาวิทยาลัยรัตนบัณฑิต** | | RBACF-03  Project No…………....  (เฉพาะเจ้าหน้าที่) |
| **แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบ Expedited/Full Board Review** | | **หน้า 6 จาก 7** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **18** | **คำรับรองจากผู้วิจัย** | | |
|  | 18.1 ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ด้วยตนเอง และรับทราบหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์แล้ว  18.2 ข้าพเจ้ารับทราบว่าโครงการวิจัยต้องผ่านการประเมินจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนเริ่มดำเนิน โครงการ  18.3 ข้าพเจ้ารับทราบว่าการทำวิจัยในพื้นที่อาจจำเป็นต้องขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันในพื้นที่ที่ผู้วิจัยจะเก็บ ข้อมูลร่วมด้วย  18.4 ข้าพเจ้ารับทราบว่าต้องอธิบาย/ชี้แจงให้อาสาสมัคร หรือผู้มีอำนาจกระทำการแทน ดังต่อไปนี้  18.4.1 ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ เช่น จุดมุ่งหมาย กระบวนการ โดยเฉพาะในเรื่องบทบาทของอาสาสมัครหรือผู้มีอำนาจ กระทำการแทนอย่างถูกต้อง ครบถ้วน และให้เวลาแก่อาสาสมัครหรือผู้มีอำนาจกระทำการแทน ได้มีความเข้าใจอย่างถ่องแท้ จนสามารถตัดสินใจ ไตร่ตรองอย่างรอบคอบก่อนลงนามในหนังสือยินยอมให้ทำการวิจัยด้วยความสมัครใจ  18.4.2 ข้อมูลเกี่ยวกับอันตราย ผลข้างเคียง และภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นระหว่างหรือภายหลังการวิจัย  18.4.3 อาสาสมัครสามารถจะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการวิจัยที่ดำเนินการอยู่ หรือก่อให้เกิดผลเสียหายใด ๆ ตามมา  18.5 ข้าพเจ้าขอยืนยันว่าจะรักษาความเป็นส่วนตัวและความลับ โดยไม่เปิดเผยชื่อ ประวัติ ตลอดจนข้อมูลที่เกี่ยวข้องของ อาสาสมัครให้ผู้อื่นทราบ โดยเก็บรักษาข้อมูลไว้ในสถานที่ปลอดภัย มิให้ผู้อื่นที่มิได้รับอนุญาตให้เข้าถึงข้อมูลทราบ และเมื่อ เสร็จสิ้นการวิจัยแล้วจะมีการทำลายข้อมูลมิให้ปรากฏ ในกรณีที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการทำวิจัย ผู้วิจัยต้องมี มาตรการป้องกันความปลอดภัย มาตรการรักษา และป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร  18.6 ข้าพเจ้าได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากอาสาสมัครให้ทำการวิจัย หรือผู้มีอำนาจกระทำการแทนที่ลงนามไว้ในหนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและให้ความยินยอมจากอาสาสมัครให้ทำวิจัย  ลงชื่อ.............................................................  (ชื่อตัวบรรจง................................................)  วันที่......................................................... | | |
| **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  **มหาวิทยาลัยรัตนบัณฑิต** | | RBACF-03  Project No…………....  (เฉพาะเจ้าหน้าที่) |
| **แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบ Expedited/Full Board Review** | | **หน้า 7 จาก 7** |

|  |
| --- |
| **สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB)** |
| เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิจารณาเบื้องต้นมีความเห็นว่า  🗆 1. เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption Review)  🗆 ออกใบรับรองการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้นและบรรจุในวาระแจ้งเพื่อทราบของการประชุมต่อไป  🗆 แจ้งให้ผู้วิจัยชี้แจง/แก้ไขเพิ่มเติม  🗆 2. เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งด่วน (Expedited Review)  🗆 แจ้งผู้วิจัยให้ยื่นเอกสารขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ครบถ้วนเพื่อพิจารณาอีกครั้ง  🗆 เสนอกรรมการพิจารณา.................ท่าน ได้แก่...............................................................................................................  🗆 3. เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มรูปแบบ (Full-Board Review)  🗆 แจ้งผู้วิจัยให้ยื่นเอกสารขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ครบถ้วนเพื่อพิจารณาอีกครั้ง  🗆 เสนอกรรมการพิจารณา.................ท่าน ได้แก่...............................................................................................................  🗆 เสนอคณะกรรมการประเมิน  🗆 4. อื่น ๆ...........................................................................................................................................................................................  ลงชื่อ............................................................................  (ชื่อตัวบรรจง...............................................................)  (เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  วันที่......................................................... |
| สำหรับประธานคณะกรรการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  🗆 เห็นชอบ และโปรดดำเนินการตามที่เสนอ  🗆 ไม่เห็นชอบ (เหตุผล)....................................................................................................................................................  🗆 มีความเห็นเพิ่มเติม......................................................................................................................................................  ลงชื่อ............................................................................  (ชื่อตัวบรรจง...............................................................)  (ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  วันที่......................................................... |