**แบบเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน**

**มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์**

1. ชื่อโครงการวิจัย
 (ภาษาไทย)

 (ภาษาอังกฤษ)

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
 (ภาษาไทย)

 (ภาษาอังกฤษ)

 ❏ อาจารย์ ตำแหน่งวิชาการ

 ❏นักศึกษาคณะ ระดับ ❏ปริญญาตรี ❏ ปริญญาโท ❏ ปริญญาเอก

 ❏บุคลากรอื่นๆ ตำแหน่ง

 วุฒิการศึกษา

 สังกัด สถานที่ทำงาน/ติดต่อ

 โทรศัพท์มือถือ

 E-mail address:

 (กรุณาแนบแบบประวัติ (curriculum vitae) ในภาคผนวก)

* 1. ภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบ

ปัจจุบันผู้วิจัยมีจำนวนโครงการวิจัยภายใต้การดูแล......................โครงการ

คาดว่าจำนวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครที่อยู่ในความดูแลและต้องติดตามขณะนี้รวมทั้งหมด..................คน

ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

❏ ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ปีพ.ศ.

 (พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรม)

❏ ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) ปีพ.ศ.

 (พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรม)

❏ ผู้วิจัยไม่เคยผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

3. ผู้วิจัยร่วมทั้งหมด

 3.1 ชื่อผู้วิจัยร่วม (ภาษาไทย)

 (ภาษาอังกฤษ)

 ❏ อาจารย์ ตำแหน่งวิชาการ

 ❏นักศึกษาคณะ ระดับ ❏ปริญญาตรี ❏ ปริญญาโท ❏ ปริญญาเอก

❏บุคลากรอื่นๆ ตำแหน่ง

วุฒิการศึกษา

สังกัด สถานที่ทำงาน/ติดต่อ

โทรศัพท์มือถือ

E-mail address:

4. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Research funding)

 ❏ ไม่มีทุน

 ❏ อยู่ระหว่างขอทุน

 (ระบุชื่อแหล่งทุน ทั้งนี้เมื่อผู้วิจัยได้รับทุนแน่นอนแล้วให้ทำหนังสือแจ้งให้คณะกรรมการฯทราบพร้อมกับ
 ชี้แจงในโครงร่างการวิจัยและ Information sheet)

 ❏ มีทุน\* ❏ ทุนวิจัยภายในมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

 ❏ ทุนรัฐ ระบุแหล่งทุน

 (ผู้วิจัยจะต้องชำระค่าธรรมเนียมการยื่นขอเข้ารับการพิจารณา จำนวนเงิน 2,000 บาท
 ที่กองคลัง มธ. พร้อมแนบสำเนาใบเสร็จส่งให้กับสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรม
 การวิจัยในคน มธ. สาขาสังคมศาสตร์)

 ❏ เอกชน ระบุแหล่งทุน

 (ผู้วิจัยจะต้องชำระค่าธรรมเนียมการยื่นขอเข้ารับการพิจารณา จำนวนเงิน 5,000 บาท
 ที่กองคลัง มธ. พร้อมแนบสำเนาใบเสร็จส่งให้กับสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรม
 การวิจัยในคน มธ. สาขาสังคมศาสตร์)

 ❏ อื่นๆ ระบุแหล่งทุน

 (ผู้วิจัยจะต้องชำระค่าธรรมเนียมการยื่นขอเข้ารับการพิจารณา จำนวนเงิน 5,000 บาท
 ที่กองคลัง มธ. พร้อมแนบสำเนาใบเสร็จส่งให้กับสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรม
 การวิจัยในคน มธ. สาขาสังคมศาสตร์)

 5. สถานที่ทำวิจัย

 ❏ Single center ระบุ

 (หากไม่ได้ทำการวิจัยในมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ โรงพยาบาลธรรมศาสตร์ ให้ผู้วิจัยขอ
 อนุญาตจากคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันนั้น หากสถาบันใดไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
 ให้ทำหนังสือขออนุญาตจากผู้อำนวยการหรือผู้รับผิดชอบของสถาบันนั้น)

 ❏ Multiple centers

 ❏ เฉพาะในประเทศไทย

 (ระบุชื่อทุกสถาบันที่ร่วมโครงการวิจัย จำนวนประชากร/อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการและผลการ
 พิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแต่ละสถาบัน หากสถาบันใดไม่มีคณะกรรมการ
 จริยธรรมการวิจัยในคน ให้ทำหนังสือขออนุญาตจากผู้อำนวยการหรือผู้รับผิดชอบของสถาบันนั้น)

 ❏ ร่วมกับต่างประเทศ

 (ระบุชื่อประเทศที่ร่วมโครงการวิจัย ระบุชื่อทุกสถาบันในประเทศไทยที่ร่วมโครงการวิจัยพร้อมจำนวน
 ประชากร/ อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการและผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
 แต่ละสถาบันในประเทศไทย)

6. ระยะเวลาที่ทำโครงการวิจัย ตลอดโครงการ ปี เดือน

 ระยะเวลาที่เริ่มเก็บข้อมูล ปี เดือน

 (ให้เริ่มเก็บข้อมูลหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว)

7. โครงร่างการวิจัย

7.1 หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย (background/rationale)

 (อธิบายสาระสำคัญ หากมีการส่งโครงการวิจัยภาษาอังกฤษแนบมาด้วย และขอให้มีสาระที่สอดคล้องกัน)

7.2 การทบทวนวรรณกรรมอย่างละเอียด (literature review)
 (เขียนเป็นภาคบรรยายพร้อมเอกสารอ้างอิงซึ่งเขียนตามแบบมาตรฐานสากล)

7.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย (objective)

 7.4 การออกแบบการวิจัย (research design)

❏ Randomized-controlled trial

❏ Quasi-experimental study (manipulation and control only, without randomization)

❏ Pre-experimental study (manipulation only, without control and randomization)

❏ Prospective cohort study

❏ Descriptive study

❏ Cross-sectional study

❏ Case-control study

❏ Pilot study

❏ Quantitative research

❏ Qualitative research

❏ Participatory Action Research (PAR)

❏ Survey research

❏ Internet-based research

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

 7.5 อาสาสมัคร (research subjects)

7.5.1 การคำนวณขนาดตัวอย่าง (sample size calculation) โปรดระบุที่มาของขนาดตัวอย่างในแต่
 ละกลุ่ม หากใช้สูตรสำเร็จหรือโปรแกรมคอมพิวเตอร์คำนวณ กรุณาระบุค่าตัวแปรที่นำมาคำนวณ
 พร้อมเอกสารอ้างอิงหรือที่มาของค่าตัวแปรนั้น

7.5.2 เกณฑ์การคัดเลือกผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (Inclusion criteria)

7.5.3 เกณฑ์การคัดออกผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (Exclusion criteria)

7.5.4 เกณฑ์การถอนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย
 (withdrawal or termination criteria)

7.5.5 ประชากรเป้าหมาย (target population)

7.5.6 การเลือกตัวอย่าง (sampling method)

7.5.7 วิธีการจัดผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเข้ากลุ่ม (subject allocation methods)

7.6 กระบวนการวิจัย ระบุรายละเอียดของกระบวนการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ขั้นตอนต่างๆ ในการ
 ดำเนินการวิจัยสิ่งที่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ

7.7 กระบวนการเก็บข้อมูล (Data collection process) กรุณาส่งแบบบันทึกการเก็บข้อมูล (Case record
 form) และ/หรือ แบบสอบถาม (Questionnaire) และ/หรือ แบบสัมภาษณ์ (Interview question) และ/
 หรือ บทสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ (Telephone script) ที่จะใช้มาประกอบการพิจารณาด้วย

 7.8 การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome measurement / Data analysis)กระบวนการวัดผล/
 วิเคราะห์ผล รวมถึงสถิติที่ใช้

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical consideration)

8. ลักษณะผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

❏ Healthy volunteers

❏ Patients excluding vulnerable subjects

❏ อื่นๆเช่น Retrospective chart review

❏ Vulnerable subjects\*

 ระบุ (ผู้ที่ไม่สามารถรับรู้ ไม่สามารถตัดสินใจหรือไม่มีอิสระในการตัดสินใจด้วยตัวเอง)

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

 ❏ผู้พิการหรือมีความบกพร่องทางสมอง / จิตใจ

 ❏ ผู้ป่วยห้องฉุกเฉิน หรือหออภิบาลผู้ป่วยหนัก, ผู้ป่วยระยะสุดท้าย\*\*\*

 ❏ผู้ป่วยเรื้อรังที่ต้องพึ่งพาแพทย์และผู้ดูแล

 ❏ หญิงมีครรภ์ ❏ นักเรียน / นักศึกษา ❏ นักโทษ

 ❏ทหาร ผู้ใต้บังคับบัญชา ❏ ผู้อยู่ตามสถานสงเคราะห์ ❏ ผู้อ่านหนังสือไม่ออก

 ❏ ลูกจ้าง ❏ คนตกงานหรือคนยากจน ❏ ชนกลุ่มน้อย

 ❏ ผู้เร่ร่อนไม่มีที่อยู่อาศัยหรือผู้อพยพ

 ❏อื่นๆ ระบุ

9. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)

อธิบายกระบวนการเชิญชวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครให้เข้าร่วมการวิจัยอย่างละเอียด เช่น วิธีการเข้าถึงผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร การเข้าถึงข้อมูล ตลอดถึงเครื่องมือที่ใช้ในการเชิญชวน และ การใช้สื่อต่างๆ (ถ้ามี) \*พร้อมแนบใบประกาศเชิญชวน บทสนทนาทางโทรศัพท์นั้นมาประกอบการพิจารณา

 \*สื่อที่ใช้ เช่น การติดประกาศเชิญชวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร การเชิญชวนทางโทรศัพท์ ต้องมีข้อความ เนื้อหาที่แสดงว่าผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเข้าสู่โครงการโดยความสมัครใจไม่มีการบังคับ Undue influence (ประกาศเชิญชวนรับอาสาสมัครต้องได้รับการประทับตรารับรองก่อนนำไปติดประกาศ)

10. กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)

❏10.1 ขอความยินยอมให้ระบุข้อมูลต่อไปนี้

* + 1. สถานที่ที่ขอความยินยอม ระบุ
		2. เวลาที่ขอความยินยอม
		3. ผู้ดำเนินการขอความยินยอม (ท่านสามารถเลือกทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

 ❏ หัวหน้าโครงการวิจัย ❏ ผู้วิจัยร่วม ❏ ผู้ช่วยโครงการวิจัย

 ❏ อื่นๆ ระบุ

* ผู้วิจัยที่เป็นผู้ดูแลและให้การรักษาอาสาสมัครจะไม่เป็นผู้เชิญชวนโดยตรง (เพราะอาจทำให้เกิดปัญหา Undue influence ในกรณีดังกล่าว ผู้ขอคำยินยอมต้องไม่เป็นผู้มีอิทธิพลต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครโดยตรง)
* ผู้วิจัยที่เป็นอาจารย์ หากทำการวิจัยในนักศึกษา ผู้วิจัยจะไม่เป็นผู้ขอความยินยอมเอง (เนื่องจากนักศึกษาอาจมีความเกรงใจอาจารย์)
	+ 1. ถ้ามีผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครในกลุ่ม Vulnerable subjects หากจะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่าจะขอความยินยอมจากผู้ใดโปรดระบุ

กรุณาทำเครื่องหมายส่วนที่เกี่ยวข้อง

❏ ในกรณีที่ขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมถ้าผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครกลับมาอยู่ในสภาวะที่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ผู้วิจัยจะขอความยินยอมจากอาสาสมัครใหม่

❏ หากอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอ่านหนังสือไม่ออกผู้วิจัยจะให้บุคคลซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและไม่อยู่ภายใต้อิทธิพลอันไม่เหมาะสมของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย(Impartial witness) ทำหน้าที่อ่านเอกสารชี้แจงหรือแบบยินยอมหรือเอกสารอื่นให้แก่อาสาสมัครหรืออยู่ร่วมเป็นสักขีพยานในระหว่างการขอความยินยอม

❏ การขอความยินยอมในเด็ก

* น้อยกว่า 7 ปีแม้ว่าจะไม่ต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยจากเด็กแต่ผู้วิจัยควรอธิบายด้วยวาจาเพื่อให้เด็กทราบว่าจะทำอะไรแก่เด็กและสังเกตปฏิกิริยาการยินยอมหรือปฏิเสธของเด็กแต่ละรายก่อนนำเด็กเข้าร่วมในการวิจัยทั้งนี้ผู้วิจัยควรบันทึกหลักฐานการอธิบายแก่เด็กในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับผู้ปกครอง(Assent form) หรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามอนุญาต
* 7 ปีแต่ไม่ถึง 13 ปีบริบูรณ์ที่สามารถอ่านเขียนได้หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยเด็กและเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยแยกออกจากหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับบิดามารดาหรือผู้ปกครอง (Assent form) หรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามอนุญาตเพื่อให้เด็กทำเครื่องหมายหรือลงนามในการเข้าร่วมการวิจัยทั้งนี้หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยเด็กควรมีรูปแบบและภาษาที่เหมาะสมกับวัยอาจใช้อักษรตัวใหญ่แผนภูมิหรือรูปภาพเพื่อให้เข้าใจง่ายและควรจำกัดความยาวเพียง 1-2 หน้าและเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับเด็กซึ่งใช้ภาพหรือภาษาให้เหมาะสมกับวัย
* 13 ปีแต่ไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์กรณีเด็กทั่วไปสามารถเข้าใจในเหตุผลได้หรือสามารถอ่านเขียนได้แล้วหรือทั้ง 2 ประการและงานวิจัยที่ไม่ซับซ้อนควรมีเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยให้อาสาสมัครได้ลงชื่อและวันที่ที่ได้รับข้อมูลและยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยโดยให้ลงนามในเอกสารฉบับเดียวกับผู้ปกครองและมีผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามกำกับและกรณีเด็กมีข้อจำกัดในการเข้าใจหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยจากบิดามารดาหรือ
	+ 1. ภาษาที่ใช้ประจำของผู้ที่จะเชิญเข้าโครงการ หรือผู้แทนโดยชอบธรรม
		2. ภาษาที่ใช้ในการขอความยินยอม
		3. บทบาทของชุมชนในกรณี Participatory Action Research

(ระบุว่า ผู้วิจัยมีวิธีขออนุญาตการทำวิจัย การขอความยินยอมหรือขอความร่วมมือในการทำวิจัยกับผู้นำชุมชนอย่างไร)

 ❏ 10.2 ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of informed consent)

 (ต้องมีองค์ประกอบทั้งสามข้อต่อไปนี้)

 ❏ 10.2.1 การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการ
 ดำเนินกิจวัตรประจำวัน

 ❏ 10.2.2 การขอยกเว้นการขอยินยอมไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของ
 อาสาสมัคร

 ❏ 10.2.3 การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครเพราะ

❏10.3 ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัครบางคนหรือทั้งหมด (Waiver of documentation of consent)

❏การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะ ได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน ระบุรายละเอียด

❏การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่

 เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลของอาสาสมัครและมีความเสี่ยงที่จะทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตรายหากการเข้าร่วมการวิจัยได้รับการเปิดเผยความลับ เนื่องจาก

11. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

 11.1 ประโยชน์ต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเป็นรายบุคคล

 11.2 ประโยชน์ต่อวิชาชีพโดยรวม

 11.3 ประโยชน์ต่อสังคม

 11.4 อื่น ๆ

12. ผลกระทบที่อาจจะเกิดแก่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร และการชดเชย

 12.1 อธิบายผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ โดยเฉพาะความเสี่ยงมีหรือไม่

 (เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงร่างที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
 อย่างไร กรุณาระบุรายละเอียดและโอกาสที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากข้อมูลที่มี หรือจาก
 การประเมินของผู้วิจัย) รวมถึงความไม่สะดวกสบาย และการเสียเวลา

 12.2 มาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้

 12.3 ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชยในการแก้ไขหรือรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยหากมี
 การจัดหาประกันต่อความเสียหาย/บาดเจ็บ ให้แนบหนังสือรับรองและสำเนากรมธรรม์

 12.4 ค่าใช้จ่ายที่ผู้อาสาสมัครต้องรับผิดชอบเองและค่าตอบแทนที่จะได้รับ

 12.5 ชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลาหากเกิดเหตุการณ์

 ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

13. โครงการวิจัยมีความเกี่ยวข้องกับการการแบ่งแยก (Discrimination) การลดทอนศักดิ์ศรีของมนุษย์
 (Dehumanization) หรือการตีตรา (Stigmatization) ต่อกลุ่มชาติพันธุ์ ศาสนา ความเชื่อ
 ขนบธรรมเนียมประเพณีหรือวัฒนธรรมของบุคคล กลุ่มคน ชุมชน สถาบัน สังคม หรือประเทศ ที่ทำ
 การวิจัยอยู่หรือไม่

❏ 13.1 เกี่ยวข้อง ระบุวิธีการป้องกันหรือลดผลกระทบดังกล่าว

❏ 13.2 ไม่เกี่ยวข้อง

❏ 13.3 มีการขอความยินยอมจากผู้นำชุมชนก่อนการทำวิจัยหรือไม่

 ❏ 13.1.1 มี (ขอให้แนบเอกสารการขออนุญาตหรือระบุวิธีการขออนุญาต)

 ❏ 13.1.2 ไม่มี

14. วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

14.1 มีสถานที่เหมาะสม เป็นสัดส่วน เฉพาะในการขอความยินยอม

 ❏ มี (ระบุ )

 ❏ ไม่มี

14.2 มีสถานที่เหมาะสม เป็นสัดส่วนในการดำเนินการศึกษาวิจัย

 ❏ มี (ระบุ )

 ❏ ไม่มี

14.3 วิธีการบันทึกข้อมูลของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

❏ บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้สามารถเปิดได้

❏ เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก

❏ เก็บข้อมูลในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก

❏ อื่นๆ ระบุ

14.4 ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล

14.5 ระบุระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้

 14.6 วิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

15. งบประมาณในการวิจัย จำนวนเงิน บาท

 ( )

16. ภาคผนวก

 16.1 CV ของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยทั้งหมด (แบบเอกสารที่ SF09\_2)

 16.2 หลักฐานการอบรม GCP หรือ การอบรมจริยธรรมการทำวิจัยในคน

 16.3 Information sheet (แบบเอกสารที่ SF 10\_1)

 16.4 Consent/Assent form (แบบเอกสารที่ SF 10\_2)

 16.5 เอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

ลงชื่อ หัวหน้าโครงการวิจัย

 ( )

 วันที่ / /

17. กรณีเป็นนักศึกษา

 การรับรองจากอาจารย์ที่ปรึกษาโครงร่างการวิจัยเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้

ลงชื่อ อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย

 ( )

 วันที่ / /