



แบบฟอร์มวิธีดำเนินการมาตรฐาน

Social Sciences Thammasat University Form of Standard Operating Procedures

โดย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์

ฉบับที่ 2

ประกาศใช้ ณ วันที่ 1 มิถุนายน 2566

แบบเอกสารที่ SSF/01/2 (หน้า 1 จาก 4)

รายการแบบฟอร์มของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SSF of SOPs)

ลำดับที่	รหัส Code	ชื่อแบบฟอร์ม FORMS	หน้า
1	SSF/01/2	รายการแบบฟอร์มของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOPs)	1
2	SSF/02_1/2	เอกสารการรักษาความลับ	5
3	SSF/02_2/2	แบบเอกสารการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย	7
4	SSF/02_3/2	แบบลงนามรับทราบหน้าที่ของประธานฯ	8
5	SSF/02_4/2	แบบลงนามรับทราบหน้าที่ของรองประธานฯ	10
6	SSF/02_5/2	แบบลงนามรับทราบหน้าที่ของเลขานุการฯ	12
7	SSF/02_6/2	แบบลงนามรับทราบหน้าที่ของผู้ช่วยเลขานุการฯ	14
8	SSF/02_7/2	แบบลงนามรับทราบหน้าที่ของกรรมการฯ และกรรมการเสริมฯ	16
9	SSF/02_8/2	แบบลงนามรับทราบหน้าที่ของที่ปรึกษาอิสระ	18
10	SSF/03/2	แบบรายงานการฝึกอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ (Training EC member and personal report form)	19
11	SSF/04_1/2	หนังสือรับรองการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Certificate of approval)	20
12	SSF/04_3/2	ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการ วิจัยในคน (Guideline for researcher approved research protocol from EC)	22
13	SSF/05_2/2	แบบตรวจสอบการรับพิจารณาแบบยกเว้น (สำหรับกรรมการฯ) (Assessment form of exemption)	24
14	SSF/05_3/2	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (สำหรับผู้วิจัยหลัก) (Protocol submission check list for principle investigator)	26
15	SSF/05_4/2	หนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of exemption)	28
16	SSF/05_5/2	แบบชี้แจงโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ	30

ลำดับที่	รหัส Code	ชื่อแบบฟอร์ม FORMS	หน้า
17	SSF/06_1/2	แนวทางการทบทวนและการนำเสนอโครงการวิจัย (แบบนำเข้าที่ประชุม) (Guidelines and assessment form of study protocol, full board review)	31
18	SSF/06_2/2	แบบตรวจสอบข้อความเอกสารให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล	39
19	SSF/06_3/2	แบบประเมินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไขสำหรับผู้ทบทวนโครงการวิจัย	41
20	SSF/06_4/2	แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (แบบเร่งด่วน) (Guidelines and assessment form of study protocol, expedited review)	42
21	SSF/06_5/2	แบบประเมินการพิจารณาโครงการวิจัยขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment) สำหรับผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเร่งด่วน)	47
22	SSF/07_1/2	แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment form)	48
23	SSF/07_2/2	แนวทางการทบทวนและนำเสนอการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย (แบบนำเข้าที่ประชุม) (Guidelines and assessment form of protocol amendment by full board review)	50
24	SSF/07_3/2	แนวทางการทบทวนและนำเสนอการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย (แบบเร่งด่วน) (Guidelines and assessment form of protocol amendment by expedited review)	51
25	SSF/08/2	แผนภูมิการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Flow chart of initial review)	55
26	SSF/09_1/2	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองฯ	56
27	SSF/09_2/2	แบบประวัติผู้วิจัย (Curriculum vitae)	66
28	SSF/10_1/2	เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information sheet)	67
29	SSF/10_2/2	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)	77
30	SSF/10_3/2	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของเด็ก (Assent form)	78
31	SSF/12/2	แผนภูมิการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Flow chart of protocol amendment review)	80
32	SSF/13_1/2	แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Continuing review report form)	81
33	SSF/13_2/2	แบบประเมินรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	83

ลำดับที่	รหัส Code	ชื่อแบบฟอร์ม FORMS	หน้า
34	SSF/14_1/2	แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Protocol termination report form)	84
35	SSF/14_2/2	แบบประเมินรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination report evaluation form)	85
36	SSF/15_1/2	แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (Final conclusion report form)	86
37	SSF/15_2/2	แบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report evaluation form)	88
38	SSF/16/2	แบบบันทึกการร้องเรียน ข้อสงสัย หรือข้อเรียกร้อง (Response to participants' request form)	89
39	SSF/17/2	แผนภูมิการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Flow chart of adverse event review)	90
40	SSF/18/2	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event report form)	91
41	SSF/19_1/2	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงสำหรับผู้วิจัยหลัก (Serious adverse event report form for principle investigator)	92
42	SSF/19_2/2	แบบประเมินการพิจารณาสำหรับผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Assessment form for reviewer)	93
43	SSF/20/2	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site visit monitoring report form)	95
44	SSF/21_1/2	แบบรายงานผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance/protocol violation/deviation report form)	97
45	SSF/21_2/2	แบบประเมินการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance/protocol violation /deviation report evaluation form)	99
46	SSF/22/2	แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร (Document reproduction record form)	100
47	SSF/23/2	แบบรายงานขอคืนเอกสารโครงการวิจัย (Document retrieval report form)	101
48	SSF/24/2	แบบบันทึกการขอคืนเอกสารโครงการวิจัย (Record of document retrieval form)	102
49	SSF/25/2	รายงานการเตรียมรับการตรวจสอบ (Preparation for being audited report form)	103
50	SSF/26/2	แบบแผนการประชุม (Agenda format)	104
51	SSF/27/2	แบบรายงานการประชุม (Minute format)	107

แบบเอกสารที่ SSF/01/2 (หน้า 4 จาก 4)

ลำดับที่	รหัส Code	ชื่อแบบฟอร์ม FORMS	หน้า
52	SSF/28_1/2	บันทึกข้อความเรื่อง ขอส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน	112
53	SSF/28_2/2	บันทึกข้อความเรื่อง ขอส่งโครงการวิจัยปรับแก้ไข เพื่อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (ปรับแก้ไขครั้งที่...)	113
54	SSF/28_3/2	บันทึกข้อความเรื่อง ขอส่งรายงานความก้าวหน้า	114
55	SSF/28_4/2	บันทึกข้อความเรื่อง ขอส่งรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	115
56	SSF/28_5/2	บันทึกข้อความเรื่อง ขอส่งรายงานสรุปผลการวิจัย	116
57	SSF/28_6/2	บันทึกข้อความเรื่อง ขอส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ / รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	117
58	SSF/28_7/2	บันทึกข้อความเรื่อง ขอส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	118
59	SSF/28_8/2	บันทึกข้อความเรื่อง ขอคัดลอกสำเนา / ขอคืนเอกสารเกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	119
60	SSF/28_11/2	บันทึกข้อความเรื่อง ขอแจ้งรหัสโครงการวิจัย	120
61	SSF/28_12/2	บันทึกข้อความเรื่อง ขอส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ครั้งที่....	121
62	SSF/30/2	แบบประเมินการขอต่ออายุหนังสือรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน	122
63	SSF/28_13/2	บันทึกข้อความเรื่อง ขอต่ออายุหนังสือรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	123



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์

99 หมู่ 18 ถ.พหลโยธิน ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง จ. ปทุมธานี 12120

โทรศัพท์ 0-2564-4440-79 ต่อ 1804

เอกสารรักษาความลับ

ข้าพเจ้า

ยอมรับในข้อตกลงที่จะไม่เปิดเผยความลับต่อผู้อื่น ในเรื่องของข้อมูลต่าง ๆ ที่ เป็นความลับและความรู้ หรือข้อมูลใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย รวมทั้งมติและความเห็นของที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัย

ลงนาม

(.....)

วันที่เดือน.....พ.ศ.....



**The Human Research Ethics Committee of Thammasat University
Social Sciences**

**99 Paholyotin Road, Khlong Luang District, Pathum Thani Province. Thailand 12121,
Tel. 662-5644440-79 ext 1804**

Confidentiality Agreement

This agreement is made on the part of the signed participant below, who agrees not to disclose to any third party any secret and confidential information, knowledge, or data regarding the procedures, documents, activities, or decisions of the Human Research Ethics Committee of Thammasat University Social Sciences .

Signature of participant

Name of participant (.....)

Date/...../.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์

99 หมู่ 18 ถ.พหลโยธิน ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง จ. ปทุมธานี 12120

โทรศัพท์ 0-2564-4440-79 ต่อ 1804

แบบเอกสารการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย

เนื่องจากการมีส่วนได้ส่วนเสียอาจทำให้การพิจารณาโครงการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักจริยธรรม การมีส่วนได้ส่วนเสียดังกล่าวได้แก่

1. การได้รับผลประโยชน์ส่วนตัวหรือผลประโยชน์ทางวิชาชีพ
2. มีความสัมพันธ์ส่วนตัวกับผู้วิจัย เช่น เป็นบุคคลในครอบครัว เป็นต้น
3. การได้รับผลประโยชน์ที่มีมูลค่าสูงจากโครงการวิจัยในทางตรงหรือทางอ้อม
4. เป็นผู้ร่วมวิจัยหรือเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัย

หากข้าพเจ้ามีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัยใด

1. ข้าพเจ้าจะไม่รับเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยนั้น
2. ข้าพเจ้ายินยอมเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียให้คณะกรรมการฯรับทราบก่อนการประชุมและยินดี

ออกจากห้องประชุมขณะที่คณะกรรมการฯพิจารณาโครงการวิจัยนั้น

3. ข้าพเจ้ายินยอมเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯและบุคคลภายนอกทราบเมื่อได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่เดือน.....พ.ศ.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์

99 หมู่ 18 ถ.พหลโยธิน ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง จ. ปทุมธานี 12120

โทรศัพท์ 0-2564-4440-79 ต่อ 1804

.....

แบบลงนามรับทราบหน้าที่ของประธานฯ

1. ประธานฯ ได้จากการแต่งตั้งของอธิการบดีโดยการเสนอชื่อของรองอธิการบดีที่กำกับดูแลด้านการวิจัย ต้องเป็นผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์อย่างเพียงพอในด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคน
2. ประธานฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีกไม่เกิน 2 ครั้งติดต่อกัน (ทั้งนี้หากได้รับการแต่งตั้ง 2 ครั้งติดต่อกันแล้วให้เว้นระยะอย่างน้อย 1 วาระ จึงสามารถได้รับการแต่งตั้งใหม่ในรอบถัดไป)
3. การลาออกจากตำแหน่ง ต้องแจ้งให้อธิการบดี และคณะกรรมการฯ ทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร หากประธานฯ ลาออก รองอธิการบดีที่กำกับดูแลด้านการวิจัย จะทำการคัดเลือกจากคณะกรรมการฯ และเสนอชื่อต่ออธิการบดี เพื่อแต่งตั้งต่อไป
4. ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยทุกหัวข้อในต่อไปนี้
 - 4.1 Human Subject Protection in Research
 - 4.2 SOPs training
5. ต้องผ่านการอบรมด้าน Human Subject Protection in Research และ SOPs ทุก 3 ปี (โดยอบรมอย่างน้อย 1 เรื่องในระยะเวลา 2 ปี)
6. ประธานฯ มีหน้าที่ในการดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะอนุกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักการจริยธรรมและมาตรฐานสากล
7. ประธานฯ มีหน้าที่ในการดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย และลงนามในเอกสารต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ
8. ประธานฯ มีหน้าที่ในการปฏิบัติการกิจ หรือมอบหมายภารกิจต่าง ๆ แก่เลขานุการ เช่น เลือกรีวิวการพิจารณาโครงการวิจัย แต่งตั้งกรรมการทบทวนโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Review of adverse event) และงานอื่น ๆ ของคณะกรรมการฯ

9. ประธานฯ มีหน้าที่รายงานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ต่ออธิการบดี ปีละ 1 ครั้ง
10. ประธานฯ สามารถให้คำแนะนำโดยผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการฯ ในการแต่งตั้งคณะกรรมการฯ เพื่อทดแทน และกรรมการฯ เพิ่มเติมแก่อธิการบดี
11. ประธานฯ สามารถคัดเลือกเจ้าหน้าที่และคณะทำงานของคณะกรรมการฯ ตามความเหมาะสม ภายใต้อำนาจของอธิการบดี
12. เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
13. รักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัย และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
14. เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาต้องนำเสนอเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่เดือน.....พ.ศ.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์

99 หมู่ 18 ถ.พหลโยธิน ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง จ. ปทุมธานี 12120

โทรศัพท์ 0-2564-4440-79 ต่อ 1804

.....

แบบลงนามรับทราบหน้าที่ของรองประธานฯ

1. รองประธานฯ ได้จากการแต่งตั้งฯ โดยอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของรองอธิการบดีที่กำกับดูแลด้านการวิจัย
2. รองประธานฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี
3. การลาออกจากตำแหน่ง ต้องแจ้งให้อธิการบดี และกรรมการฯ ทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร หากรองประธานฯ ลาออก รองอธิการบดีที่กำกับดูแลด้านการวิจัย จะทำการคัดเลือกจากคณะกรรมการฯ และเสนอชื่อต่ออธิการบดี เพื่อแต่งตั้งต่อไป
4. ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยทุกหัวข้อในต่อไปนี้
 - 4.1 Human Subject Protection in Research
 - 4.2 SOPs training
5. ต้องผ่านการอบรมด้าน Human Subject Protection in Research และ SOPs ทุก 3 ปี (โดยอบรมอย่างน้อย 1 เรื่องในระยะเวลา 2 ปี) ทำหน้าที่แทนประธานฯ เมื่อประธานฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ได้แก่
6. ดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักการจริยธรรมและมาตรฐานสากล
7. ดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย และลงนามในเอกสารต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ
8. ปฏิบัติภารกิจ หรือมอบหมายภารกิจต่าง ๆ แก่เลขานุการ เช่น เลือกวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย แต่งตั้งกรรมการทบทวนโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (review of adverse event) และงานอื่น ๆ ของคณะกรรมการฯ
9. เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

10. ทำหน้าที่อื่นที่ประธานฯ มอบหมาย
11. รักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัย และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
12. เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาต้องนำเสนอเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่เดือน.....พ.ศ.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์

99 หมู่ 18 ถ.พหลโยธิน ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง จ. ปทุมธานี 12120

โทรศัพท์ 0-2564-4440-79 ต่อ 1804

แบบลงนามรับทราบหน้าที่ของเลขานุการฯ

1. เลขานุการคณะกรรมการฯ ได้จากการแต่งตั้งโดยอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของรองอธิการบดีที่กำกับดูแลด้านการวิจัย
2. เลขานุการคณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีกไม่เกิน 2 ครั้งติดต่อกัน (ทั้งนี้หากได้รับการแต่งตั้ง 2 ครั้งติดต่อกันแล้วให้เว้นระยะอย่างน้อย 1 วาระ จึงสามารถได้รับการแต่งตั้งใหม่ในรอบถัดไป)
3. การลาออกจากตำแหน่ง ต้องแจ้งให้อธิการบดี และกรรมการฯ อื่น ๆ ทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร หากเลขานุการฯ ลาออก รองอธิการบดีที่กำกับดูแลด้านการวิจัยจะทำการคัดเลือกจากคณะกรรมการฯ และเสนอชื่อต่ออธิการบดี เพื่อแต่งตั้งต่อไป
4. ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยทุกหัวข้อในต่อไปนี้
 - 4.1 Human Subject Protection in Research
 - 4.2 SOPs training
5. ต้องผ่านการอบรมด้าน Human Subject Protection in Research และ SOPs ทุก 3 ปี (โดยอบรมอย่างน้อย 1 เรื่องในระยะเวลา 2 ปี)
6. เลขานุการฯ มีหน้าที่
 - 6.1 ดูแลทั่วไปและบริหารจัดการ การดำเนินงานภายในคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - 6.2 เลือกรวบรวมการพิจารณาโครงการวิจัย แต่งตั้งผู้ทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนและโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุม
 - 6.3 ร่วมมือและประสานงานกับประธานฯ ในการดูแลและตรวจสอบ การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามนโยบายของ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

6.4 สามารถนำกฎระเบียบทางการวิจัยที่เป็นสากล (Federal research regulations) มาประยุกต์ใช้ในการดำเนินงานและกำหนดบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามกฎเกณฑ์ระเบียบของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ที่ตั้งไว้

6.5 ประสานงานระหว่างคณะกรรมการฯ และผู้วิจัย หรือ ผู้ให้ทุนวิจัย

6.6 ทำงานร่วมกับประธานฯ ในการพัฒนาปรับปรุงนโยบายการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง

6.7 เสนอแนะและผลักดันคณะกรรมการฯ ให้มีบทบาทในการให้คำปรึกษาและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการวิจัยให้แก่องค์กร

6.8 เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

6.9 ตรวจสอบขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานภายในสำนักงานฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย

6.10 ส่งเสริมและพัฒนาบุคลากรภายในสำนักงานฯ ให้มีความรู้ความสามารถยิ่งขึ้น

6.11 รับผิดชอบและบริหารจัดการงบประมาณของสำนักงานฯ ตามหลักเกณฑ์ที่ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์กำหนด

6.12 รายงานเสนอแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ธุรการอื่น ๆ เพื่อปฏิบัติงานในสำนักงานฯ ตามความเหมาะสม

7. ทำหน้าที่อื่นที่ประธานฯ หรือรองประธานฯ มอบหมาย

8. รักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัย และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

9. เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาต้องนำเสนอเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่เดือน.....พ.ศ.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์

99 หมู่ 18 ถ.พหลโยธิน ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง จ. ปทุมธานี 12120

โทรศัพท์ 0-2564-4440-79 ต่อ 1804

แบบลงนามรับทราบหน้าที่ของผู้ช่วยเลขานุการฯ

1. ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ได้จากการแต่งตั้งโดยอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของรองอธิการบดีที่กำกับดูแลด้านการวิจัย
2. ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก
3. การลาออกจากตำแหน่ง ต้องแจ้งให้อธิการบดี และกรรมการฯ ทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร หากเลขานุการฯ ลาออก รองอธิการบดีที่กำกับดูแลด้านการวิจัย จะทำการคัดเลือกจากคณะกรรมการฯ และเสนอชื่อต่ออธิการบดี เพื่อแต่งตั้งต่อไป
4. ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยทุกหัวข้อต่อไปนี้
 - 4.1 Human Subject Protection in Research
 - 4.3 SOPs training
5. ต้องผ่านการอบรมด้าน Human Subject Protection in Research และ SOPs ทุก 3 ปี (โดยอบรมอย่างน้อย 1 เรื่องในระยะเวลา 2 ปี)
6. ผู้ช่วยเลขานุการฯ มีหน้าที่ช่วยเหลือเลขานุการคณะกรรมการฯ ในการบริหารจัดการ การดำเนินงาน ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และทำหน้าที่แทนเลขานุการฯ เมื่อเลขานุการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ได้แก่
 - 6.1 เลือกรีวิวการพิจารณาโครงการวิจัย แต่งตั้งผู้ทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนและโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุม
 - 6.2 ร่วมมือและประสานงานกับประธานฯ ในการดูแลและตรวจสอบ การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามนโยบายของ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

6.3 สามารถนำกฎระเบียบทางการวิจัยที่เป็นสากล (Federal research regulations) มาประยุกต์ใช้ในการดำเนินงานและกำหนดบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามกฎเกณฑ์ระเบียบของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ที่ตั้งไว้

6.4 ประสานงานระหว่างคณะกรรมการฯ และผู้วิจัย หรือ ผู้ให้ทุนวิจัย

6.5 ทำงานร่วมกับประธานฯ ในการพัฒนาปรับปรุงนโยบายการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง

6.6 เสนอแนะและผลักดันคณะกรรมการฯ ให้มีบทบาทในการให้คำปรึกษาและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการวิจัยให้แก่องค์กร

6.7 เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

6.8 ตรวจสอบขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานภายในสำนักงานฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย

6.9 ส่งเสริมและพัฒนาบุคลากรภายในสำนักงานฯ ให้มีความรู้ความสามารถยิ่งขึ้น

6.10 รับผิดชอบและบริหารจัดการงบประมาณของสำนักงานฯ ตามหลักเกณฑ์ที่ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ กำหนด

6.11 รายงานเสนอแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ธุรการอื่น ๆ เพื่อปฏิบัติงานในสำนักงานฯ ตามความเหมาะสม

7. ทำหน้าที่อื่นที่ประธานฯ หรือ เลขานุการมอบหมาย

8. รักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัย และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

9. เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณา ต้องนำเสนอเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่เดือน.....พ.ศ.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์

99 หมู่ 18 ถ.พหลโยธิน ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง จ. ปทุมธานี 12120

โทรศัพท์ 0-2564-4440-79 ต่อ 1804

.....

แบบลงนามรับทราบหน้าที่ของกรรมการฯ และกรรมการเสริมฯ

1. กรรมการฯและกรรมการเสริมฯได้จากการแต่งตั้งฯโดยอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของรองอธิการบดีที่กำกับดูแลด้านการวิจัย
2. มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี
3. การลาออกจากตำแหน่ง ต้องแจ้งให้อธิการบดี และกรรมการฯ ทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร
4. ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยทุกหัวข้อในต่อไปนี้
 - 4.1 Human Subject Protection in Research
 - 4.2 SOPs training
5. ต้องผ่านการอบรมด้าน Human Subject Protection in Research และ SOPs ทุก 3 ปี (โดยอบรมอย่างน้อย 1 เรื่องในระยะเวลา 2 ปี)
6. มีหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ
7. มีหน้าที่เข้าร่วมการประชุมเพื่อพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย ดังนี้
 - 7.1 โครงการวิจัยที่เข้าพิจารณารั้งแรก
 - 7.2 โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาใหม่
 - 7.3 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
 - 7.4 รายงานสรุปผลการวิจัย
 - 7.5 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - 7.6 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
 - 7.7 อื่นๆ ที่ประธานฯ นำเข้าที่ประชุม

8. มีหน้าที่รักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัย และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

9. เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาคณะกรรมการฯ ต้องนำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย และข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่เดือน.....พ.ศ.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์

99 หมู่ 18 ถ.พหลโยธิน ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง จ. ปทุมธานี 12120

โทรศัพท์ 0-2564-4440-79 ต่อ 1804

.....

แบบลงนามรับทราบหน้าที่ของที่ปรึกษาอิสระ

1. ที่ปรึกษาอิสระได้จากการแต่งตั้งของประธานคณะกรรมการฯ เนื่องจากมีโครงการวิจัยที่ต้องการความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ
2. มีหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย
3. มีหน้าที่ให้ความเห็นและ/หรือเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยที่ขอความเห็น
4. เมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงการวิจัย ถือว่าสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาลิ้นสุดลง
5. มีหน้าที่รักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัย และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
6. เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาคณะกรรมการฯ ต้องนำเสนอเอกสารโครงการวิจัย และข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

แบบรายงานการฝึกอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่
(Training EC member and personal report form)

1. ชื่อ..... นามสกุล

ตำแหน่ง สังกัด

เพื่อ ☐ ศึกษา ☐ ฝึกอบรม ☐ ดูกาน

☐ ประชุม/สัมมนา ☐ ปฏิบัติงานวิจัย ☐ ไปปฏิบัติงานในองค์กรระหว่างประเทศ

ชื่อเรื่อง /หลักสูตร

.....

สถานที่ไป

แหล่งทุน/โครงการ/ หน่วยงาน

.....

งบประมาณ บาท

ระยะเวลา ตั้งแต่..... ถึง

คุณวุฒิ/วุฒิปัตร์ที่ได้รับ

2. รายละเอียดการไปศึกษา ดูกาน ฝึกอบรม ประชุม สัมมนา

.....

.....

.....

.....

ลงนาม.....

(.....)

วันที่เดือน.....พ.ศ.....



หนังสือรับรองการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
 99 หมู่ 18 ถ.พหลโยธิน ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง จ. ปทุมธานี 12120
 โทร. 0-2564-3937

หนังสือรับรองเลขที่...../.....

รหัสโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อผู้วิจัย

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

เอกสารที่รับรอง 1.
 2.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์ ได้พิจารณาอนุมัติด้าน
 จริยธรรมการทำวิจัยในคนให้ดำเนินการวิจัยข้างต้นได้

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ

ลงชื่อ.....

(.....)

รองประธานฯ/เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการ

วันที่รับรอง:

วันหมดอายุการรับรอง:

กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า:



Certificate of Approval

**The Human Research Ethics Committee of Thammasat University
Social Sciences**

**99 Paholyotin Road, Khlong Luang District, Pathum Thani Province. Thailand 12121,
Tel. 662-5644440-79 ext 1804**

.....

Number of COA.....

Project No.

Title of project:

Principal investigator

Study center

Responsible department.....

Document reviewed 1.

2.

The Human Research Ethics Committee of Thammasat University Social Sciences has reviewed and approved the above research protocol and documents under expedited review procedures for conducting human research.

Approval period :

Date of Approval :

Date of Expiry :

Progress report deadline :

Signature :

(.....)

Title : Secretary of the Human Research Ethics Committee of Thammasat University

Social Sciences

Signature :

(.....)

Title : Chairman of the Human Research Ethics Committee of Thammasat University

Social Sciences

ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย ในโครงการที่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์ ขอแจ้งให้ทราบเกี่ยวกับหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัยภายหลังจากโครงการวิจัยในคน ได้ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว ดังต่อไปนี้

1. ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนต่าง ๆ ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยโดยเคร่งครัด โดยใช้เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information sheet) หนังสือแสดงความยินยอม (Consent form) ป้ายประชาสัมพันธ์ รวมถึงเอกสารอื่น ๆ ที่ได้ผ่านการรับรองและประทับตราจากคณะกรรมการฯ แล้วเท่านั้น

2. ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานต่อคณะกรรมการฯ เมื่อ

2.1 มีการดำเนินงานวิจัยครบระยะเวลาหนึ่ง ซึ่งจะต้องมีการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามระยะเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนดในเอกสารหนังสือรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (แบบเอกสารที่ SSF 04_1) หรือเมื่อครบหนึ่งปีจากวันที่ระบุไว้ในเอกสารหนังสือรับรองของโครงการวิจัย โดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ SSF 13_1)

2.2 สำหรับโครงการวิจัยที่ยังไม่เสร็จสิ้นแต่เอกสารหนังสือรับรองฯ หมดอายุ ผู้วิจัยจะต้องส่งจดหมายเพื่อขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ ภายใน 30 วัน ก่อนวันหมดอายุตามที่กำหนดไว้ในเอกสารหนังสือรับรองฯ พร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย มิฉะนั้นคณะกรรมการฯ จะไม่รับรองการทำวิจัย หรือการเก็บข้อมูลในระยะเวลาหลังจากเอกสารหนังสือรับรองหมดอายุ

2.3 หากผู้วิจัยมีความจำเป็นในการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment) หรือมีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัยฯลฯ โดยผู้วิจัยต้องหยุดกระบวนการในการเกณฑ์อาสาสมัคร หลังจากนั้นผู้วิจัยจะต้องเสนอการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม โดยใช้แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ SSF 07_1) โดยผู้วิจัยต้องระบุให้ชัดเจนว่า มีการเปลี่ยนแปลงอะไรอย่างไร และเหตุผลที่ต้องมีการเปลี่ยนแปลง ทั้งนี้ในกรณีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย หรือเพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัยคนใหม่ ให้แนบแบบประวัติผู้ร่วมวิจัย พร้อมลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ และวันที่/เดือน/ปี (แบบเอกสารที่ SSF 09_2) และใบประกาศนียบัตรการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนมาด้วย เมื่อได้รับการอนุมัติแล้ว ผู้วิจัยจึงจะสามารถดำเนินการวิจัยต่อไปได้

2.4 หากมีอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากการดำเนินโครงการวิจัย (Serious adverse events) เกิดขึ้น แก่อาสาสมัครของโครงการวิจัยในสถาบัน ผู้วิจัยจะต้องมีเอกสารแจ้งคณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันปฏิทินและหากมีอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงนั้น เป็นเหตุให้อาสาสมัครถึงแก่ชีวิตผู้วิจัยจะต้องมีเอกสารแจ้งคณะกรรมการฯ ภายใน 24 ชั่วโมง (โดยทางจดหมาย จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร) หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ สำหรับอาสาสมัครในสถาบันให้ใช้ (แบบเอกสารที่ SSF 19_1) แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบันให้ใช้ (แบบเอกสารที่ SSF 18)

2.5 หากมีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance/protocol deviation) ผู้วิจัยจะต้องรายงานให้คณะกรรมการฯ รับทราบภายใน 7 วันนับจากที่ตรวจพบ โดยใช้แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (แบบเอกสารที่ SSF 21_1)

2.6 โครงการวิจัยที่ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ให้ผู้วิจัยส่งหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้นพร้อมเหตุผลในการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด โดยใช้แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (แบบเอกสารที่ SSF 14_1) และการดูแลอาสาสมัครหลังจากยุติโครงการวิจัย แก่คณะกรรมการฯ

2.7 โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว ให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย โดยใช้แบบรายงานสรุปผลการวิจัย(แบบเอกสารที่ SSF 15_1)

คณะกรรมการฯ อาจมีการสุ่มเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (Site monitoring visit) เพื่อตรวจสอบความเรียบร้อยของการดำเนินงาน รับฟัง และให้คำปรึกษาข้อปัญหาที่อาจมีในระหว่างดำเนินการวิจัย โดยสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ จะมีหนังสือแจ้งให้ผู้วิจัย ทราบล่วงหน้าเป็นเวลา 1 สัปดาห์ ผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยจะแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยได้ทราบและอาจมีข้อเสนอแนะนำไปปฏิบัติต่อไป

ผู้วิจัยสามารถดาวน์โหลดเอกสารต่าง ๆ ได้ที่ <https://research.tu.ac.th/ethics> สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาสังคมศาสตร์ หากมีข้อสงสัยสามารถสอบถามเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ได้ที่หมายเลขโทรศัพท์ 0-2564-4444 ต่อ 1804, 0-2564-3937

แบบประเมินการพิจารณาแบบยกเว้น
(Assessment form of exemption)

โครงการวิจัยเรื่อง

หัวหน้าโครงการวิจัย
สังกัด.....

① สำหรับเลขานุการฯ เห็นควรพิจารณาแบบ

☐ การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review)

เนื่องจาก.....

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

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาสังคมศาสตร์

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

② สำหรับผู้ช่วยเลขานุการฯ

☐ เห็นชอบตามผลการพิจารณาประเภทของโครงการวิจัยดังกล่าว และขอส่งแบบฟอร์มผลการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นมาด้วยแล้ว

☐ ไม่เห็นชอบตามผลการพิจารณาประเภทของโครงการวิจัยดังกล่าว และเห็นควรพิจารณาแบบ

☐ การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review)

เนื่องจาก.....

☐ การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

เนื่องจาก.....

☐ การพิจารณาแบบนำเข้าที่ประชุม (Full Board Review)

เนื่องจาก.....

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

ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ.สาขาสังคมศาสตร์

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

③ แจ้งเลขานุการฯ เพื่อทราบ/พิจารณา ผลการพิจารณาประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัย

- ☐ เห็นชอบ รับทราบ และให้ดำเนินการตามผู้ช่วยเลขานุการฯ พิจารณา
- ☐ ไม่เห็นชอบ เห็นควรนำเสนอประธานฯ เพื่อพิจารณา

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

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาสังคมศาสตร์

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

④ พิจารณากรณีที่เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ มีผลการพิจารณาต่างกัน

สำหรับผู้ประเมิน ประธานคณะกรรมการฯ เห็นควรพิจารณาแบบ

- ☐ การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review)
เนื่องจาก.....
- ☐ การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)
เนื่องจาก.....
- ☐ การพิจารณาแบบนำเข้าสู่ที่ประชุม (Full Board Review)
เนื่องจาก.....

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

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาสังคมศาสตร์

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

⑤ แจ้งเลขานุการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการฯ เพื่อทราบ

รับทราบผลการพิจารณาประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว

..... (.....) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาสังคมศาสตร์ /...../.....	 (.....) ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาสังคมศาสตร์ /...../.....
--	---

แบบตรวจสอบความครบถ้วนของการส่งเอกสาร Electronic File เพื่อเข้ารับการพิจารณาจาก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อหัวหน้าโครงการ (โปรดใส่คำนำหน้าชื่อ,ตำแหน่งทางวิชาการ).....

หน่วยงานที่สังกัด.....

โทรศัพท์มือถือ..... E-mail:.....

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องสำหรับผู้วิจัย

ข้อ	หัวข้อ / เอกสาร	สำหรับผู้วิจัย	
		มี	ไม่มี
1*	ประกาศนียบัตรการอบรมหลักสูตรจริยธรรมการวิจัยในคน ลักษณะของประกาศนียบัตร คือ 1.1* ประกาศนียบัตรการอบรมจะเป็นการอบรมจากสถาบันใดก็ได้ 1.2* ประกาศนียบัตรจะต้องไม่หมดอายุการอบรมจากการระบุในใบประกาศนียบัตร 1.3* กรณีประกาศนียบัตรไม่มีมีระบุวันหมดอายุจากการอบรม จะนับจากวันที่เข้ารับการอบรมจนถึงวันที่ส่งโครงการวิจัยเข้ารับการพิจารณาจะต้องไม่เกิน 3 ปี นับจากวันอบรม 1.4* <u>หากโครงการมีผู้ร่วมวิจัย ผู้วิจัยจะต้องแนบประกาศนียบัตรการอบรมของผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่าน</u>		
2*	แนบสำเนาใบเสร็จรับเงิน การชำระค่าธรรมเนียมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนฯ อ้างอิงตามประกาศค่าธรรมเนียมฯ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ 2565		
3*	ผู้วิจัยจะต้องลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ และลงวันที่ในเอกสารต่าง ดังนี้ 3.1* บันทึกข้อความ (แบบฟอร์มที่ SSF/28_1/2) พร้อมออกเลขที่ และลงวันที่/เดือน/ปี 3.2* แบบเสนอโครงการวิจัย (แบบฟอร์มที่ SSF/09_1/2) ลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ และลงวันที่ในหน้าสุดท้าย 3.2* แบบประวัติผู้วิจัย (แบบฟอร์มที่ SSF/09_2/2) ลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ และลงวันที่ในหน้าสุดท้าย 3.3* กรณีมีผู้ร่วมวิจัย ผู้ร่วมวิจัยลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ในแบบประวัติของผู้ร่วมวิจัยทุกท่าน (แบบฟอร์มที่ SSF/09_2/2) ลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ และลงวันที่ในหน้าสุดท้าย 3.4* กรณีผู้วิจัยหลักเป็นนักศึกษา <u>นักศึกษาลงนามลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ และลงวันที่ พร้อมทั้งเสนอให้อาจารย์ที่ปรึกษา ลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์และลงวันที่</u> 3.5* แนบเอกสารการผ่านการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์		

หมายเหตุ: *จำเป็นต้องมี

ข้อ	หัวข้อ / เอกสาร	สำหรับผู้วิจัย	
		มี	ไม่มี
4*	เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information sheet) (แบบฟอร์มที่ SSF/10_1/2) 4.1 <u>กรณีไม่แนบเอกสาร</u> โปรดระบุเหตุผลที่ไม่แนบเอกสารเนื่องจาก		
5	หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form) (แบบฟอร์มที่ SSF/10_2/2) 5.1 <u>กรณีไม่แนบเอกสาร</u> โปรดระบุเหตุผลที่ไม่แนบเอกสารเนื่องจาก		
6	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของเด็ก <u>กรณีเก็บข้อมูลกับเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี</u> (Assent form) (แบบฟอร์มที่ SSF/10_3/2) 6.1 <u>กรณีไม่แนบเอกสาร</u> โปรดระบุเหตุผลที่ไม่แนบเอกสารเนื่องจาก		
7*	เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น 7.1 แบบสอบถาม 7.2 แบบสัมภาษณ์ 7.3 อื่น ๆ โปรดระบุและแนบ file..... 7.4 <u>กรณีไม่แนบเอกสาร</u> โปรดระบุเหตุผลที่ไม่แนบเอกสารเนื่องจาก.....		
8	งบประมาณและแหล่งทุนที่ได้รับ		

หมายเหตุ: *จำเป็นต้องมี

ลงนาม.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่เดือน.....พ.ศ.....



หนังสือรับรองการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน แบบยกเว้น
 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
 99 หมู่ 18 ถ.พหลโยธิน ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง จ. ปทุมธานี 12120
 โทรศัพท์ 0-2564-4440-79 ต่อ 1804

.....

หนังสือรับรองเลขที่...../.....

รหัสโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อผู้วิจัย

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

เอกสารที่รับรอง 1.

2.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์ พิจารณาจริยธรรมการวิจัย
 โดยยึดหลักของ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guidelines และ the International Practice
 (ICH-GCP) ได้พิจารณาแล้วว่าโครงการวิจัยข้างต้นเข้าข่าย การพิจารณาจริยธรรมแบบยกเว้น

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

ประธานคณะกรรมการ

รองประธานฯ/เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการ

รับรอง ณ วันที่...../...../.....

หมดอายุ วันที่...../...../.....

ผู้วิจัยโปรดส่งรายงานสรุปผลการวิจัย หากโครงการวิจัยดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว ตามแบบรายงานสรุปผลการวิจัย



Certificate of Exemption
The Human Research Ethics Committee of Thammasat University
Social Sciences

99 Paholyotin Road, Khlong Luang District, Pathum Thani Province. Thailand 12121,
Tel. 662-5644440-79 ext 1804

.....

Number of COA.....

Project No.

Title of Project:

Principal investigator

Study center

Responsible department

Document reviewed 1.

2.

The Human Research Ethics Committee of Thammasat University Social Sciences is in full compliance with International Regulations such as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guidelines and the International Practice (ICH-GCP).

The Human Research Ethics Committee of Thammasat University Social Sciences decided to exemption.

Approval period : 1 year

Date of Approval :

Date of Expiry :

Signature :

(.....)

Title : Secretary of the Human Research Ethics Committee of Thammasat University

Social Sciences

Signature :

(.....)

Title : Chairman of the Human Research Ethics Committee of Thammasat University

Social Sciences

แบบชี้แจงโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขตามมติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อผู้วิจัย.....

ชื่อโครงการวิจัย.....

ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการฯ	โครงการวิจัยเดิม		โครงการวิจัยที่แก้ไข		หมายเหตุ
	หน้า	ข้อมูลเดิม	หน้า	ข้อมูลที่ปรับปรุง	

ลงนาม.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

แบบประเมินโครงการวิจัย (แบบนำเข้าสู่ที่ประชุม)

Guidelines and assessment form of Research Proposal (Full board review)

ก่อนการประเมินโครงการวิจัย กรุณาเปิดเผยว่า ท่านมีส่วนได้ส่วนเสียดังต่อไปนี้ในโครงร่างการวิจัยหรือไม่

ส่วนได้ส่วนเสีย	ใช่	ไม่ใช่
เป็นที่ปรึกษา ผู้วิจัย หรือมีส่วนร่วมในการวิจัย		
ได้รับหรือจะได้รับประโยชน์อย่างหนึ่งอย่างใด (อันมีมูลค่า) เป็นการตอบแทนอันเนื่องมาจากผลลัพธ์ของการพิจารณา		
ได้รับประโยชน์จากผลการศึกษาในโครงการวิจัย เช่น ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร เครื่องหมายการค้าหรือ ประโยชน์จากสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ		
เป็นผู้บริการ ที่ปรึกษา ลูกจ้างหรือผู้รับจ้าง ของผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (ที่เป็นบริษัทเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์ เพื่อค้ากำไร) ขณะพิจารณาโครงการวิจัย		
มีความสัมพันธ์กับกลุ่มผู้วิจัยโดยเป็นบุคคลในครอบครัว สามี ภรรยา บุพการี หรือบุตรของกลุ่มผู้วิจัย		

หากท่านตอบใช่ ข้อหนึ่งข้อใดในข้างต้น กรุณายุติการพิจารณาและส่งเอกสารกลับคณะกรรมการฯ

ลงนาม

(.....)

วันที่/...../.....

แบบประเมินโครงการวิจัย (แบบนำเข้าสู่ที่ประชุม)

Guidelines and assessment form of Research Proposal (Full board review)

รหัสโครงการวิจัย:

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการ..... สังกัด.....

ชื่อกรรมการประเมิน..... กำหนดส่งคืน.....

ลักษณะของโครงการวิจัย		เหมาะสม	ไม่ชัดเจน/ ไม่เหมาะสม (ขอให้ระบุรายละเอียด ในข้อสังเกต/ คำแนะนำ)	ไม่เกี่ยวข้อง ไม่สามารถ พิจารณาได้	ข้อสังเกต/คำแนะนำ
ก.	ด้านระเบียบวิธีการวิจัย				
1.	วัตถุประสงค์และเหตุผลในการ ทำวิจัย				
2.	ระเบียบวิธีวิจัย				
3.	ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร อยู่ใน กลุ่มเปราะบาง				เหตุผลในการเลือกผู้ให้ข้อมูล/ อาสาสมัครที่เป็นกลุ่ม เปราะบาง
4.	ขนาดตัวอย่างและ/หรือจำนวน ผู้ให้ข้อมูล และการจัดกลุ่ม (กรณีมีการศึกษาเปรียบเทียบ ระหว่างกลุ่ม)				ประชากร และขนาดตัวอย่าง และการจัดกลุ่ม
5.	การกำหนดคุณสมบัติของผู้ให้ ข้อมูล ● เกณฑ์คัดเข้า ● เกณฑ์คัดออก ● เกณฑ์การถอน				

แบบเอกสารที่ SSF/06_1/2 (หน้า 2 จาก 6)

ลักษณะของโครงการวิจัย		เหมาะสม	ไม่ชัดเจน/ ไม่เหมาะสม (ขอให้ระบุรายละเอียด ในข้อสังเกต/ คำแนะนำ)	ไม่เกี่ยวข้อง ไม่สามารถ พิจารณาได้	ข้อสังเกต/คำแนะนำ
6.	ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครเหมาะสม				การกำหนดสำหรับผู้ให้ข้อมูล ข้อปฏิบัติของผู้ให้ข้อมูล
7.	การวัดผลการวิจัยสอดคล้องกับวัตถุประสงค์				เครื่องมือที่ใช้เก็บข้อมูล สอดคล้องกับวัตถุประสงค์
ข	ความเสี่ยงและประโยชน์				
1.	ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครกลุ่ม เปราะบาง/อ่อนแอ ☐ ไม่มี ☐ มี เลือกข้อที่ตรงกับ งานวิจัยและเลือกได้มากกว่า 1 ข้อ				
	1.1 กลุ่มที่มีความเสี่ยงโดย สภาพร่างกาย เช่น หญิง ตั้งครรภ์ ผู้ป่วยวิกฤต ทารก ผู้สูงอายุ ผู้พิการ ผู้ทุพพลภาพ ☐ ไม่มี ☐ มี				
	2 กลุ่มที่ไม่สามารถให้การ ยินยอมด้วยตนเอง เช่น ผู้ป่วย หลงลืมหรือมีปัญหาสุขภาพจิต ที่ควบคุมไม่ได้ ผู้ป่วยหมดสติ ผู้เยาว์ ผู้ที่บกพร่องการเรียนรู้ ☐ มี ระบุ..... ☐ ไม่มี				

แบบเอกสารที่ SSF/06_1/2 (หน้า 3 จาก 6)

ลักษณะของโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่ชัดเจน/ ไม่เหมาะสม (ขอให้ระบุรายละเอียด ในข้อสังเกต/ คำแนะนำ)	ไม่เกี่ยวข้อง ไม่สามารถ พิจารณาได้	ข้อสังเกต/คำแนะนำ
1.3 กลุ่มที่อาจไม่มีอิสระ เพียงพอในการตัดสินใจ เช่น ผู้ต้องโทษ ทหารเกณฑ์ นักเรียน นักศึกษา ผู้อยู่ใน สถานพินิจ/อยู่ระหว่างคุม ประพฤติ ☐ มี ระบุ..... ☐ ไม่มี				
1.4 กลุ่มที่ไม่ประสงค์จะ เปิดเผยตัว เช่น หญิงบริการ ผู้ติดสุราหรือสารเสพติด ผู้ป่วย โรคร้ายแรง และอื่น ๆ ☐ มี ระบุ..... ☐ ไม่มี				
2 ความเสี่ยงโดยตรงต่อผู้ให้ ข้อมูล/อาสาสมัคร 2.1 ด้านร่างกาย ☐ มี ☐ ไม่มี				
2.2 ด้านจิตใจ ชื่อเสียง ☐ มี ☐ ไม่มี				
2.3 ด้านเศรษฐกิจ การงาน โอกาส การดำรงชีพ ☐ มี ☐ ไม่มี				

แบบเอกสารที่ SSF/06_1/2 (หน้า 3 จาก 6)

ลักษณะของโครงการวิจัย		เหมาะสม	ไม่ชัดเจน/ ไม่เหมาะสม (ขอให้ระบุรายละเอียด ในข้อสังเกต/ คำแนะนำ)	ไม่เกี่ยวข้อง ไม่สามารถ พิจารณาได้	ข้อสังเกต/คำแนะนำ
	2.4 ด้านกฎหมาย ☐ มี ☐ ไม่มี				
	2.5 ด้านอื่น ๆ ☐ มี ☐ ไม่มี				
3.	ประโยชน์ที่ได้รับจาก โครงการวิจัย ☐ ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร ☐ องค์กร / วิชาชีพ/วิชาการ				
4.	ชุมชนที่ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร เข้าร่วมการวิจัยได้รับประโยชน์ จากการวิจัย ☐ ได้รับ ☐ ไม่ได้รับ				
5.	ชุมชนที่ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับ ผลกระทบด้านลบจาก ผลการวิจัย ☐ ได้รับ ☐ ไม่ได้รับ				
6.	แนวทางการปกป้องผู้ให้ข้อมูล/ อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (กรณีตอบ “ได้รับ” ในข้อ 5)				

แบบเอกสารที่ SSF/06_1/2 (หน้า 4 จาก 6)

ลักษณะของโครงการวิจัย		เหมาะสม	ไม่ชัดเจน/ ไม่เหมาะสม (ขอให้ระบุรายละเอียด ในข้อสังเกต/ คำแนะนำ)	ไม่เกี่ยวข้อง ไม่สามารถ พิจารณาได้	ข้อสังเกต/คำแนะนำ
7.	มาตรการในการป้องกันความ เสี่ยงที่จะเกิดต่อผู้ให้ข้อมูล/ อาสาสมัคร				
8.	มาตรการในการปกป้องความ เป็นส่วนตัวและความลับของ ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร				
ค	การขอคำยินยอม				
1.	กระบวนการขอคำยินยอมที่ ถูกต้อง (แบบวาจา/แบบลาย ลักษณ์อักษร/แบบการกระทำ) 1.1 ผู้ขอความยินยอม 2 เวลาในการขอความยินยอม 1.3 สถานที่ในการขอความ ยินยอม				
2.	การเคารพในการให้คำยินยอม และความเป็นอิสระในการ ตัดสินใจของผู้ให้ข้อมูล/ อาสาสมัคร				
3.	ภาษาในเอกสารคำชี้แจง เหมาะสมกับระดับความเข้าใจ ของผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร				

แบบเอกสารที่ SSF/06_1/2 (หน้า 5 จาก 6)

ลักษณะของโครงการวิจัย		เหมาะสม	ไม่ชัดเจน/ ไม่เหมาะสม (ขอให้ระบุรายละเอียด ในข้อสังเกต/ คำแนะนำ)	ไม่เกี่ยวข้อง ไม่สามารถ พิจารณาได้	ข้อสังเกต/คำแนะนำ
4.	รายละเอียดในเอกสารคำชี้แจง เพียงพอแก่การตัดสินใจของ ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร				
	4.1 วัตถุประสงค์ของงานวิจัย				
	4.2 ข้อปฏิบัติ และการเตรียม ตัวสำหรับผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร				
	4.3 ประโยชน์ของงานวิจัย				
	4.4 ความเสี่ยงและมาตรการ การลดความเสี่ยงของงานวิจัย				
	4.5 การปกป้องความเป็นส่วนตัว				
	4.6 การรักษาความลับ				
	4.7 ค่าชดเชยการเดินทาง/ ค่าชดเชยการเสียเวลา/ของที่ระลึก				
	4.8 ความเป็นอิสระในการตัดสินใจ				
	4.9 ชื่อ หน่วยงานและ หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย				
	4.10 ที่อยู่และหมายเลข โทรศัพท์ติดต่อคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยฯ				
5.	หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยมีเนื้อหาเหมาะสม (หากให้ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร ลงนามแสดงการยินยอมเป็น ลายลักษณ์อักษร)				

แบบเอกสารที่ SSF/06_1/2 (หน้า 6 จาก 6)

ลักษณะของโครงการวิจัย		เหมาะสม	ไม่ชัดเจน/ ไม่เหมาะสม (ขอให้ระบุรายละเอียด ในข้อสังเกต/ คำแนะนำ)	ไม่เกี่ยวข้อง ไม่สามารถ พิจารณาได้	ข้อสังเกต/คำแนะนำ
ง.	คุณสมบัติของผู้วิจัย				
	1. ความเชี่ยวชาญและ ประสบการณ์ของผู้วิจัย สอดคล้องกับงานวิจัย				
	2. ประวัติการอบรมจริยธรรม การวิจัยของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม				
	3. ผลประโยชน์ทับซ้อน				

ประเมินความเสี่ยงของโครงการ

- ☐ มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
- ☐ มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครโดยตรง
- ☐ มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครโดยตรง และมีความเป็นไปได้ที่จะมีประโยชน์ต่อชุมชน องค์กร วิชาชีพ วิชาการ
- ☐ มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจปรากฏการณ์หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสวัสดิภาพความเป็นอยู่ดีมีสุขของผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร

ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

- ☐ 6 เดือน ☐ 12 เดือน

สรุปความเห็น

- ☐ อนุมัติ
- ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ
- ☐ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- ☐ ไม่อนุมัติ เนื่องจาก.....

ลงนามผู้ประเมิน

(.....)

วันที่/...../.....

แบบเอกสารที่ SSF 06_2 (หน้า 1 จาก 2)

แบบตรวจสอบหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

ขอความกรุณาประเมินให้ครบทุกหัวข้อของแบบฟอร์ม หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้
ให้ระบุ NA (Non applicable)

ชื่อโครงการวิจัย.....

ชื่อผู้วิจัย..... รหัสโครงการวิจัย.....

ข้อความ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม/ ไม่มี	NA
1. ชื่อเรื่อง ตรงกับ ชื่อเรื่องของโครงการวิจัย			
2. ชื่อของผู้ให้ทุนวิจัย			
3. ชื่อของผู้วิจัย (ที่ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครสามารถติดต่อได้เมื่อมีปัญหาหรือข้อสงสัย) ที่ทำงาน และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ในเวลาราชการ (ทุกกรณี) และนอกเวลาราชการ (เฉพาะกรณีที่เหมาะสม)			
4. ที่มาและวัตถุประสงค์ของการทำวิจัย			
5. เหตุผลที่บุคคลนั้นได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย			
6. ระยะเวลาที่จะต้องร่วมในโครงการวิจัย			
7. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย			
8. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องปฏิบัติตามขั้นตอนการวิจัย			
9. ความเสี่ยง ความไม่สบายกายและจิตใจ ที่ได้รับในการเข้าร่วมโครงการวิจัย			
10. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย			
11. ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลาที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย			
12. ค่าใช้จ่ายที่ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครต้องจ่ายในการเข้าร่วมโครงการวิจัย			
13. การรักษาความลับของข้อมูลที่เป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย			
14. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย รู้สึกว่าได้รับการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรม สามารถติดต่อร้องทุกข์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ			
15. สิทธิในการถอนตัวจากโครงการวิจัย			

16.หากมีข้อมูลใหม่ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย นักวิจัยจะแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรับทราบ			
---	--	--	--

แบบเอกสารที่ SSF/06_2 /2 (หน้า 2 จาก 2 หน้า)

ข้อความ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม/ ไม่มี	NA
17. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับเอกสารชี้แจงและหนังสือยินยอมที่มีข้อความเดียวกันกับที่นักวิจัยเก็บไว้ และได้ลงลายมือชื่อของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย			
18. ภาษาที่ใช้จะต้องเข้าใจง่าย ไม่ใช้ศัพท์ทางวิทยาศาสตร์ หรือทางการแพทย์ แต่จะต้องเป็นภาษาที่คนทั่วไปสามารถเข้าใจได้(ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ถ้าจำเป็น ให้ใช้ภาษาไทยทับศัพท์ภาษาอังกฤษ รวมถึงอธิบายความหมายที่เข้าใจได้ง่าย)			
19. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยความสมัครใจไม่มีการบังคับ			
20. ลายเซ็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร) พร้อมวันที่ที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย			
21. กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่สามารถลงนามได้ มีตัวแทนที่ถูกต้องตามกฎหมายลงนาม			
22. กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็ก (อายุน้อยกว่า 18 ปีบริบูรณ์) มีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยจากผู้ปกครองที่ถูกต้องตามกฎหมายลงนาม			
23. กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็กอายุตั้งแต่ 7 ปี แต่ไม่ถึง 13 ปีบริบูรณ์ ที่สามารถอ่านเขียนได้ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยเด็กและเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย แยกออกจากหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับบิดามารดาหรือผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามอนุญาต เพื่อให้เด็กทำเครื่องหมายหรือลงนามในการเข้าร่วมการวิจัย ให้เด็กสามารถอ่านทำความเข้าใจได้ และมีลายเซ็นของเด็กเป็นหลักฐาน			

ข้อเสนอแนะ.....
.....

ลงนามผู้ประเมิน

(.....)

วันที่/...../.....

แบบเอกสารที่ SSF/06_3/2

แบบประเมินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข
สำหรับผู้ประเมินโครงการวิจัย

รหัสโครงการ	
ชื่อโครงการวิจัย	
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย	
ชื่อเลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ ผู้ประเมิน	
กำหนดส่งคืน	
การแก้ไข ครั้งที่	

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าได้พิจารณาโครงการวิจัยข้างต้นเรียบร้อยแล้ว มีความเห็นเสนอประธานคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์ ดังนี้

สรุปความเห็นโดยรวม

- ☐ อนุมัติ (ผู้วิจัยแก้ไขครบถ้วนแล้ว เห็นควรออกหนังสือรับรอง)
- ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ (ผู้วิจัยแก้ไขแล้วเป็นส่วนใหญ่แต่มีบางประเด็นที่ผู้วิจัยควรชี้แจงเพิ่มเติมเห็น
ควรส่งกลับไปแก้ไขอีกครั้ง)
- ☐ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (ผู้วิจัยแก้ไขและชี้แจงแล้วแต่มีประเด็นที่สมควรให้ที่ประชุม
พิจารณาอีกครั้ง)
- ☐ ไม่อนุมัติ

ข้อเสนอแนะ/ความเห็นเพิ่มเติม

.....

.....

.....

ผู้ประเมิน.....

(.....)

วันที่.....

แบบเอกสารที่ SSF/06_4/2 (หน้า 1 จาก 5)

แบบประเมินโครงการวิจัย (แบบเร่งด่วน)

Assessment form of Research Proposal (Expedited review)

รหัสโครงการวิจัย:

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการ..... สังกัด.....

ชื่อกรรมการประเมิน..... กำหนดส่งคืน.....

ลักษณะของโครงการวิจัย		เหมาะสม	ไม่ชัดเจน/ ไม่เหมาะสม (ขอให้ระบุรายละเอียด ในข้อสังเกต/ คำแนะนำ)	ไม่เกี่ยวข้อง ไม่สามารถ พิจารณาได้	ข้อสังเกต/คำแนะนำ
ก.	ด้านระเบียบวิธีการวิจัย				
1.	วัตถุประสงค์และเหตุผลในการ ทำวิจัย				
2.	ระเบียบวิธีวิจัย				
3.	ขนาดตัวอย่างและ/หรือจำนวน ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร และการ จัดกลุ่ม (กรณีมีการศึกษา เปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม)				ประชากร และขนาดตัวอย่าง และการจัดกลุ่ม
4.	การกำหนดคุณสมบัติของผู้ให้ ข้อมูล/อาสาสมัคร ● เกณฑ์คัดเข้า ● เกณฑ์คัดออก ● เกณฑ์การถอน				
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของผู้ให้ ข้อมูล/อาสาสมัคร				การกำหนดสำหรับผู้ให้ข้อมูล ข้อปฏิบัติของผู้ให้ข้อมูล
6.	การวัดผลการวิจัยสอดคล้องกับ วัตถุประสงค์				เครื่องมือที่ใช้เก็บข้อมูล สอดคล้องกับวัตถุประสงค์

แบบเอกสารที่ SSF/06_4/2 (หน้า 2 จาก 5)

ลักษณะของโครงการวิจัย		เหมาะสม	ไม่ชัดเจน/ ไม่เหมาะสม (ขอให้ระบุรายละเอียด ในข้อสังเกต/ คำแนะนำ)	ไม่เกี่ยวข้อง ไม่สามารถ พิจารณาได้	ข้อสังเกต/คำแนะนำ
ข	ความเสี่ยงและประโยชน์				
1	ความเสี่ยงโดยตรงต่อผู้ให้ ข้อมูล/อาสาสมัคร 1.1 ด้านร่างกาย ☐ มี ☐ ไม่มี				
	2 ด้านจิตใจ ซ้ำเสี่ยง ☐ มี ☐ ไม่มี				
	1.3 ด้านเศรษฐกิจ การงาน โอกาสการดำรงชีพ ☐ มี ☐ ไม่มี				
	1.4 ด้านกฎหมาย ☐ มี ☐ ไม่มี				
	1.5 ด้านอื่น ๆ ☐ มี ☐ ไม่มี				
2.	ประโยชน์ที่ได้รับจาก โครงการวิจัย ☐ ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร ☐ องค์กร / วิชาชีพ/วิชาการ ☐ ประโยชน์				

แบบเอกสารที่ SSF/06_4/2 (หน้า 3 จาก 5)

ลักษณะของโครงการวิจัย		เหมาะสม	ไม่ชัดเจน/ ไม่เหมาะสม (ขอให้ระบุรายละเอียด ในข้อสังเกต/ คำแนะนำ)	ไม่เกี่ยวข้อง ไม่สามารถ พิจารณาได้	ข้อสังเกต/คำแนะนำ
3.	ชุมชนที่ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร เข้าร่วมการวิจัยได้รับประโยชน์ จากการวิจัย ☐ ได้รับ ☐ ไม่ได้รับ				
4	ชุมชนที่ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับ ผลกระทบด้านลบจาก ผลการวิจัย ☐ ได้รับ ☐ ไม่ได้รับ				
5	มาตรการในการป้องกันความ เสี่ยงที่จะเกิดต่อผู้ให้ข้อมูล/ อาสาสมัคร				
6	มาตรการในการปกป้องความ เป็นส่วนตัวและความลับของ ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร				
ค	การขอคำยินยอม				
1.	กระบวนการขอคำยินยอมที่ ถูกต้อง (แบบวาจา/แบบลาย ลักษณ์อักษร/แบบการกระทำ) 1.1 ผู้ขอความยินยอม 2 เวลาในการขอความยินยอม 1.3 สถานที่ในการขอความ ยินยอม				

2.	การเคารพในการให้คำยินยอม และความเป็นอิสระในการ ตัดสินใจของผู้ให้ข้อมูล/ อาสาสมัคร				
----	--	--	--	--	--

แบบเอกสารที่ SSF/06_4/2 (หน้า 4 จาก 5)

ลักษณะของโครงการวิจัย		เหมาะสม	ไม่ชัดเจน/ ไม่เหมาะสม (ขอให้ระบุรายละเอียด ในข้อสังเกต/ คำแนะนำ)	ไม่เกี่ยวข้อง ไม่สามารถ พิจารณาได้	ข้อสังเกต/คำแนะนำ
3.	ภาษาในเอกสารคำชี้แจง เหมาะสมกับระดับความเข้าใจ ของผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร				
4.	รายละเอียดในเอกสารคำชี้แจง เพียงพอต่อการตัดสินใจของ ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร				
	4.1 วัตถุประสงค์ของงานวิจัย				
	4.2 ข้อปฏิบัติ และการเตรียม ตัวสำหรับผู้ให้ข้อมูล/ อาสาสมัคร				
	4.3 ประโยชน์ของงานวิจัย				
	4.4 ความเสี่ยงและมาตรการ การลดความเสี่ยงของงานวิจัย				
	4.5 การปกป้องความเป็นส่วนตัว				
	4.6 การรักษาความลับ				
	4.7 ค่าชดเชยการเดินทาง/ ค่าชดเชยการเสียเวลา/ของที่ ระลึก				
	4.8 ความเป็นอิสระในการ ตัดสินใจ				
	4.9 ชื่อ หน่วยงานและ หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย				

4.10 ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ				
---	--	--	--	--

แบบเอกสารที่ SSF/06_4/2 (หน้า 5 จาก 5)

ลักษณะของโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่ชัดเจน/ ไม่เหมาะสม (ขอให้ระบุรายละเอียด ในข้อสังเกต/ คำแนะนำ)	ไม่เกี่ยวข้อง ไม่สามารถ พิจารณาได้	ข้อสังเกต/คำแนะนำ
5. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยมีเนื้อหาเหมาะสม (หากให้ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครลงนามแสดงการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร)				
ง. คุณสมบัติของผู้วิจัย				
1 ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ของผู้วิจัย สอดคล้องกับงานวิจัย				
2 ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม				
3 ผลประโยชน์ทับซ้อน				

ประเมินความเสี่ยงของโครงการ

- ☐ มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย
- ☐ มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครโดยตรง
- ☐ มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะมีประโยชน์ต่อชุมชน องค์กร วิชาชีพ วิชาการ
- ☐ มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อข้างต้น แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจปรากฏการณ์ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสวัสดิภาพความอยู่ดีมีสุขของผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร

ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

- ☐ 6 เดือน ☐ 12 เดือน

สรุปความเห็น

- ☐ อนุมัติ
- ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ
- ☐ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- ☐ ไม่อนุมัติ เนื่องจาก.....

ลงนามผู้ประเมิน

(.....)

วันที่/...../.....

แบบเอกสารที่ SSF/07_1/1.2 (หน้า 1 จาก 2)

แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment form)

รหัสโครงการวิจัยที่ SSTU-EC/25..... รับรองเมื่อวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

สังกัด.....เบอร์โทรศัพท์มือถือ

e-mail.....แหล่งทุน.....

โปรดเครื่องหมาย ✓ หน้าหัวข้อการขอปรับปรุงแก้ไข

- ☐ การเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการหรือทีมผู้วิจัย (โปรดระบุเหตุผล และจดหมายตอบรับยินดีเข้าร่วมวิจัยในโครงการ รวมถึงประวัติและผลงาน)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงสถานที่วิจัยจาก เป็น.....
(โปรดระบุเหตุผลความจำเป็นและแนบรายละเอียดความพร้อมของสถานที่)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงจำนวนผู้ให้ข้อมูล/ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครจากเดิม ราย เป็นราย (โปรดแนบเหตุผลและสูตรการคำนวณ)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดขั้นตอนการวิจัย (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัยฉบับที่แก้ไข)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงคู่มือนักวิจัยจากฉบับที่.....เป็น.....(โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงเอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอมสำหรับผู้ให้ข้อมูล/ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลที่ขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารฉบับที่แก้ไข)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ โปรดระบุ.....
- ☐ ขอปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อย ได้แก่

- ☐ แก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปแบบใหม่ของโครงการวิจัย หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ Investigator's Brochure (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)
- ☐ การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ในเอกสารคำชี้แจง (โปรดระบุรายละเอียด)
- ☐ ข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนผู้ให้ข้อมูล/ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครเข้าสู่โครงการ (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)

แบบเอกสารที่ SSF/07_1/2 (หน้า 2 จาก 2)

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าขอรายงานสถานการณ์ปัจจุบันของโครงการวิจัย ดังนี้

1. การดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัย

- ☐ ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ
- ☐ เริ่มดำเนินการแล้ว และรายงานความก้าวหน้าครั้งสุดท้ายเมื่อ.....

2. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครหรือตัวอย่างในโครงการตั้งแต่เริ่มดำเนินการจนถึงวันที่รายงานให้กรอกข้อมูลในช่องที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ศึกษาในโครงการวิจัย

- 2.1 จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่วางแผนไว้ จำนวน คน
- 2.2 ปัจจุบันมีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จำนวน คน
- 2.3 ผู้เข้าร่วมที่ออกจากการศึกษาก่อนเวลา จำนวน คน
- 2.4 ผู้เข้าร่วมที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว จำนวน คน

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

แบบประเมินรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบนำเข้าสู่ที่ประชุม)
Research Proposal Amendment (Full board review)

① สำหรับผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาสังคมศาสตร์

รหัสโครงการวิจัย : SSTU-EC	ผู้วิจัยหลัก :
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) :	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :	
สรุปการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	
สรุปความเห็น อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (risk / benefit ratio) ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories) ☐ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี ☐ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ☐ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยมีผลต่อเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร ☐ ไม่ต้องเปลี่ยนแปลง ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ควรเปลี่ยนแปลงบางส่วน (โปรดเขียนรายละเอียดด้านล่าง) ☐ ควรเปลี่ยนแปลงทั้งฉบับ (โปรดเขียนรายละเอียดด้านล่าง) ☐ ได้เปลี่ยนแปลงแล้ว	

รหัสโครงการวิจัย : SSTU-EC	ผู้วิจัยหลัก :
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) :	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :	
สรุปความเห็น ☐ อนุมัติ ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ ข้อเสนอแนะ/ความ คิดเห็น	
(.....)	
ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาสังคมศาสตร์/...../.....	

รหัสโครงการวิจัย : SSTU-EC	ผู้วิจัยหลัก :
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) :	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :	
② สำหรับเลขานุการฯ สรุปความเห็นการต่อการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ☐ เห็นชอบตามเสนอ ☐ ไม่เห็นชอบตามเสนอ (.....) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาสังคมศาสตร์ /...../..... หมายเหตุ: * การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยอย่างมาก (major change) คือ มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครซึ่งต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้แก่ มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการวิจัย มีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย เป็นต้น	

แบบประเมินรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเร่งด่วน)

Research Proposal Amendment (Expedited review)

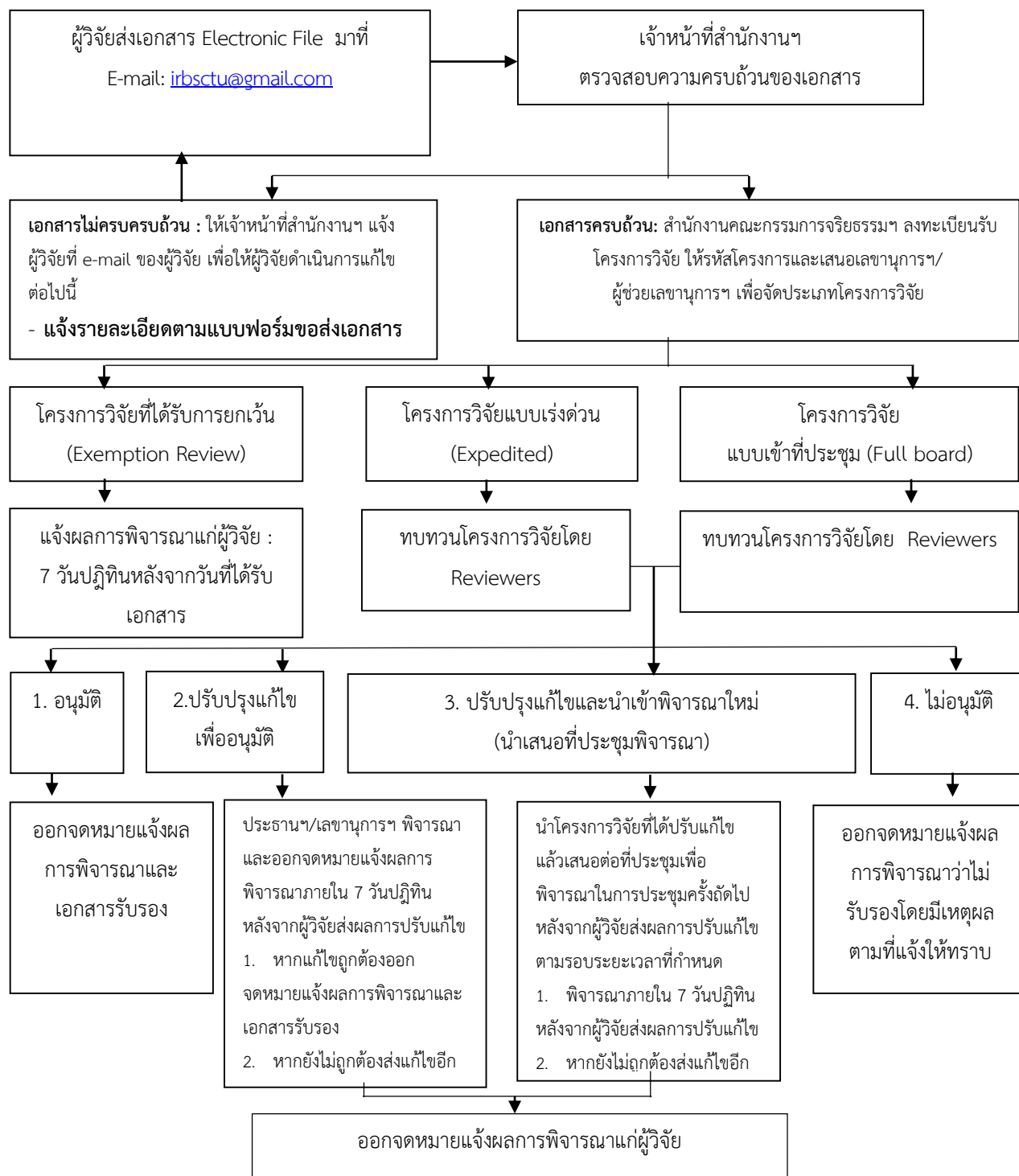
① สำหรับผู้ประเมิน ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาสังคมศาสตร์

รหัสโครงการวิจัย : SSTU-EC	ผู้วิจัยหลัก :
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) :	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :	
สรุปการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	
.....	
.....	
.....	
สรุปความเห็น	
ลักษณะการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	
☐ การเปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อย (Minor change) กรุณาเขียนเครื่องหมายเพื่อแสดงว่าการแก้ไขเข้า ใต้กับข้อใดต่อไปนี้	
☐ การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปแบบใหม่ของโครงการวิจัย	
☐ การเปลี่ยน/เพิ่มเติม ผู้ร่วมวิจัย หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย	
☐ ข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย	
☐ การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีดำเนินการวิจัยที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงแก่อาสาสมัคร หรือมีความเสี่ยงไม่ มากกว่าความเสี่ยงน้อย	
☐ การแก้ไขเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงร่างการวิจัย (Information sheet) เพื่อให้ สอดคล้องกับโครงการวิจัย	
☐ กิจกรรมที่เหลือของการวิจัยเป็นการวิเคราะห์ข้อมูล	
☐ การแก้ไขเพิ่มเติมอื่น ๆ ที่เป็น Minimal risk	
☐ การเปลี่ยนแปลงที่ไม่เข้ากับข้อข้างต้นถือว่าการเปลี่ยนแปลงอย่างมาก (major change)* (ต้องนำเข้าที่ประชุม)	
อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (risk / benefit ratio)	
☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม	

รหัสโครงการวิจัย : SSTU-EC	ผู้วิจัยหลัก :
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) :	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :	
ความรุนแรงของความเสี่ยง (risk categories) ☐ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี ☐ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ☐ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยมีผลต่อเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร ☐ ไม่ต้องเปลี่ยนแปลง ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ควรเปลี่ยนแปลงบางส่วน (โปรดเขียนรายละเอียดด้านล่าง) ☐ ควรเปลี่ยนแปลงทั้งฉบับ (โปรดเขียนรายละเอียดด้านล่าง) ☐ ได้เปลี่ยนแปลงแล้ว สรุปความเห็น ☐ อนุมัติ ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ (โปรดเขียนรายละเอียดด้านล่าง) ☐ นำเข้าที่ประชุม ☐ ไม่อนุมัติ (โปรดเขียนรายละเอียดด้านล่าง) ข้อเสนอแนะ/ความคิดเห็น..... (.....) ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาสังคมศาสตร์ /...../.....	

รหัสโครงการวิจัย : SSTU-EC	ผู้วิจัยหลัก :
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) :	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :	
② สำหรับเลขานุการฯ สรุปความเห็นการต่อการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ☐ เห็นชอบตามเสนอ ☐ ไม่เห็นชอบตามเสนอ (.....) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาสังคมศาสตร์ /...../..... หมายเหตุ: * การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยอย่างมาก (major change) คือ มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครซึ่งต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้แก่ มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการวิจัย มีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย เป็นต้น	

แผนภูมิการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก



แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์

ส่วนที่ 1: ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย

1.	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)	
	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)	
2.	สถานะของโครงการวิจัย	☐ โครงการวิจัยที่ผ่านกระบวนการประเมินและได้รับอนุมัติให้ดำเนินการวิจัย โดย.....
		☐ โครงการวิจัยของระดับบัณฑิตศึกษาที่ผ่านกระบวนการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์
		☐ โครงการวิจัยระดับปริญญาตรีที่ได้รับการพิจารณาให้ดำเนินการวิจัย โดย.....
		☐ อื่นๆ (ระบุ).....
2.	แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย	☐ ได้รับทุนสนับสนุนจาก.....
		☐ อยู่ระหว่างขอทุนสนับสนุนจาก.....
		☐ ไม่มีแหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย
3.	ระยะเวลาที่เก็บรวบรวมข้อมูล	ระบุจำนวน..... ปีเดือน
5.	การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน	☐ ขอรับรองจากมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์เท่านั้น
		☐ ขอรับรองจากมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์และสถาบันร่วมวิจัย (ระบุ)
		☐ ขอรับรองจากมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์และหน่วยงานรับผิดชอบในพื้นที่ที่ทำการวิจัย (ระบุ)
6.	โครงการวิจัย	☐ แนบโครงการวิจัย

ส่วนที่ 2: ข้อมูลเกี่ยวกับผู้วิจัย

(สามารถเพิ่มตารางข้อมูลให้ครอบคลุมผู้วิจัยร่วมทุกคนในโครงการ)

1.	ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย)	
	ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)	
1.1	สถานะของหัวหน้า โครงการวิจัย	☐ อาจารย์ ตำแหน่งทางวิชาการ
		☐ นักศึกษา
		☐ ปริญญาเอก
		☐ ปริญญาโท
		☐ ปริญญาตรี
		☐ บุคลากร ตำแหน่ง
2	สังกัด	
1.3	สถานที่ติดต่อ	
1.4	หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ	
1.5	อีเมล	
1.6	ระบุความรู้/ความเชี่ยวชาญ/ ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับ เนื้อหางานวิจัยนี้ ☐ แนบ CV ในภาคผนวก	
1.7	ประวัติการอบรมด้านจริยธรรม การวิจัยในคน	☐ ผ่านการอบรมฯ เมื่อเดือน/พ.ศ. ☐ แนบประกาศนียบัตรในภาคผนวก
2.	ชื่อผู้วิจัยร่วม (ภาษาไทย)	
	ชื่อผู้วิจัยร่วม (ภาษาอังกฤษ)	
2.1	สถานะของผู้วิจัยร่วม	☐ อาจารย์ ตำแหน่งทางวิชาการ
		☐ นักศึกษา
		☐ ปริญญาเอก
		☐ ปริญญาโท
		☐ ปริญญาตรี
		☐ บุคลากร ตำแหน่ง
2.2	สังกัด	

แบบเอกสารที่ SSF/09_1/2 (หน้า 3 จาก 10)

2.3	สถานที่ติดต่อ	
2.4	หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ	
2.5	อีเมล	
2.6	ประวัติผู้วิจัย	☐ แนบ CV ในภาคผนวก
2.7	ประวัติการอบรมด้าน จริยธรรมการวิจัยในคน	☐ ผ่านการอบรมฯ เมื่อเดือน/พ.ศ. ☐ แนบประกาศนียบัตรในภาคผนวก
3.	ชื่อผู้วิจัยร่วม (ภาษาไทย)	
	ชื่อผู้วิจัยร่วม (ภาษาอังกฤษ)	
3.1	สถานะของผู้วิจัยร่วม	☐ อาจารย์ ตำแหน่ง ☐ นักศึกษา ☐ ปรึกษาเอก ☐ ปรึกษาโท ☐ ปรึกษาตรี ☐ บุคลากร ตำแหน่ง
3.2	สังกัด	
3.3	สถานที่ติดต่อ	
3.4	หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ	
3.5	อีเมล	
3.6	ระบุความรู้/ความเชี่ยวชาญ/ ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับ เนื้อหางานวิจัยนี้ ☐ แนบ CV ในภาคผนวก	
3.7	ประวัติการอบรมด้าน จริยธรรมการวิจัยในคน	☐ ผ่านการอบรมฯ เมื่อเดือน/พ.ศ. ☐ แนบประกาศนียบัตรในภาคผนวก

ส่วนที่ 3: ข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับโครงการวิจัย

1.	วัตถุประสงค์การวิจัย	
2.	การออกแบบการวิจัย	
		☐ การวิจัยเชิงปริมาณ (ระบุระเบียบวิธีที่ใช้ในการวิจัย) ☐ Quasi-experimental STUdy (manipulation and control only, without randomization) ☐ Pre-experimental STUdy (manipulation only, without control and randomization) ☐ Descriptive STUdy ☐ Cross-sectional STUdy ☐ Survey research ☐ อื่นๆ
		☐ การวิจัยเชิงคุณภาพ (ระบุระเบียบวิธีที่ใช้ในการวิจัย)
		☐ การวิจัยแบบผสมผสาน (ระบุระเบียบวิธีที่ใช้ในการวิจัยให้ครบถ้วน)
		☐ การวิจัยเชิงปฏิบัติการอย่างมีส่วนร่วม (Participatory Action Research)
		☐ การวิจัยนำร่อง (pilot STUdy)
		☐ อื่น ๆ (ระบุ).....
3.	ขอบเขตด้านพื้นที่	ระบุพื้นที่
		☐ ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการวิจัยในพื้นที่ดังกล่าวแล้ว ☐ อยู่ระหว่างดำเนินการทาบตาม/ติดต่อประสานงาน
4.	ขอบเขตด้านประชากร/กลุ่มเป้าหมาย และขนาดตัวอย่าง	(แสดงให้เห็นความสอดคล้องกับระเบียบวิธีวิจัย) ระบุวิธีการสุ่มตัวอย่าง
5.	กระบวนการเก็บข้อมูล (ระบุให้ครบถ้วนทุกระเบียบวิธี)	
	วิธีการเก็บข้อมูล	รูปแบบกิจกรรมและระยะเวลาที่ใช้ในการเก็บข้อมูล

6.	เครื่องมือการวิจัย (แบบเอกสารที่เกี่ยวข้อง)	☐ แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์สำหรับการวิจัยสำรวจ/เชิงปริมาณ ☐ ประเด็นที่ใช้ในการสนทนากลุ่ม ☐ แนวทางในการสัมภาษณ์ ☐ แนวทางในการสังเกตอย่างมี/ไม่มีส่วนร่วม ☐ อื่น ๆ (ระบุ).....
7.	การวิเคราะห์ผลการวิจัย	ระบุเครื่องมือที่ใช้ และวิธีการวิเคราะห์ผลการวิจัย
8.	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย	
	8.1 ประโยชน์ต่อผู้ให้ข้อมูล/ อาสาสมัคร	
	8.2 ประโยชน์ต่อองค์กร/ วิชาชีพ/วิชาการ	
	8.3 ประโยชน์ต่อชุมชน	

ส่วนที่ 4: ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร

1.	มีการเก็บข้อมูลจากผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร ที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (vulnerable subjects) หรือไม่	☐ ไม่มี ☐ มี สามารถตอบได้มากกว่า 1 ข้อ ☐ เด็กเล็ก / ผู้ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ (อายุ <18 ปี)** ☐ ผู้พิการหรือมีความบกพร่องทางสมอง / จิตใจ ☐ ผู้ป่วยห้องฉุกเฉิน หรือหอบหืดผู้ป่วยหนัก, ผู้ป่วยระยะสุดท้าย*** ☐ ผู้ป่วยเรื้อรังที่ต้องพึ่งพาแพทย์และผู้ดูแล ☐ หญิงมีครรภ์ ☐ นักเรียน / นักศึกษา ☐ นักโทษ ☐ ทหาร ผู้ใต้บังคับบัญชา ☐ ผู้อยู่ตามสถานสงเคราะห์ / สถานพินิจ สถานคุ้มครอง ☐ ผู้อ่านหนังสือไม่ออก ☐ ลูกจ้าง
----	---	---

		☐ คนตงงานหรือคนยากจน ☐ ชนกลุ่มน้อย ☐ ผู้เร่ร่อนไม่มีที่อยู่อาศัย ☐ ผู้อพยพ ☐ ผู้ลี้ภัย ☐ ผู้สูงอายุ ☐ อื่นๆ ระบุ หมายเหตุ: โปรดระบุกรณีที่สถานะของบุคคลข้างต้นเกี่ยวข้องกับหัวข้อการวิจัยโดยตรง
2.	เกณฑ์การคัดเข้า หรือคุณสมบัติของผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร (inclusion criteria)	
3.	เกณฑ์การคัดออก หรือคุณสมบัติผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครที่ไม่เข้าข่าย (exclusion criteria)	
4.	เกณฑ์การถอนหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัยของผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร (withdrawal or termination criteria)	
5.	กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (recruitment process)	(ระบุวิธีการเข้าถึงและเชิญชวนผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร) ☐ มีการมอบค่าใช้จ่ายในการเดินทาง/ค่าชดเชยการเสียเวลา/ของที่ระลึกให้กับผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร (ระบุรายละเอียดและมูลค่า)

6.	กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (informed consent process)
☐ 6.1 ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้ให้ข้อมูล * ต้องเป็นไปตามองค์ประกอบครบทั้งสามข้อ *	☐ การวิจัยมีความเสี่ยงต่อผู้ให้ข้อมูลไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน
	☐ การขอยกเว้นการขอความยินยอมไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร
	☐ การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้ให้ข้อมูลเพราะ (ระบุเหตุผล)
☐ 6.2 ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของผู้ให้ข้อมูลบางคนหรือทั้งหมด (waiver of documentation of consent)	☐ การวิจัยมีความเสี่ยงต่อผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน
	☐ การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลของผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครและมีความเสี่ยงที่จะทำให้ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตรายหากการเข้าร่วมการวิจัยได้รับการเปิดเผยความลับ เนื่องจาก (ระบุเหตุผล)
☐ 6.3 ขอความยินยอม (ในกรณีไม่เป็นไปตามเงื่อนไขในข้อ 6.1-6.2 แบบเอกสารที่เกี่ยวข้อง)	☐ เอกสารข้อมูลโครงการวิจัย (information sheet)
	☐ แบบแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form)
	☐ กรณีผู้ให้ข้อมูลที่เป็นเด็กอายุ 7-13 ปี และ ☐ กรณีผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครที่เป็นเด็กอายุ 13-18 ปี ☐ แบบแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยของเด็ก (assent form) ☐ แบบแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form) สำหรับผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามอนุญาต
	☐ อื่น ๆ (ระบุ)
	☐ ในกรณีที่ขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม หากผู้ให้ข้อมูลกลับมาอยู่ในสถานะที่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ผู้วิจัยจะต้องขอความยินยอมจากผู้ให้ข้อมูลใหม่ (ระบุสถานะปัจจุบันที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตัวเอง)

แบบเอกสารที่ SSF/09_1/2 (หน้า 8 จาก 10)

6.4	ภาษาหลักที่ผู้ให้ข้อมูล/ อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบ ธรรมใช้ในการสื่อสาร	ระบุภาษา.....
6.5	ภาษาที่ใช้ในการขอความ ยินยอม	ระบุภาษา..... ☐ หากผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมไม่สามารถอ่านเอกสารได้ด้วยตนเอง ผู้วิจัยจะให้บุคคลซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและไม่อยู่ภายใต้อิทธิพลอันไม่เหมาะสมของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (impartial witness) ทำหน้าที่อ่านเอกสารชี้แจงหรือแบบยินยอมหรือเอกสารอื่นให้แก่ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครหรืออยู่ร่วมเป็นสักขีพยานในระหว่างการขอความยินยอม ☐ แนบเอกสารขอความยินยอมในภาษาหลักที่ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมใช้ในการสื่อสาร (กรณีเป็นคนละภาษากับเอกสารต้นฉบับของโครงการวิจัย) โดยผู้วิจัยจะต้องให้ศูนย์การแปลที่น่าเชื่อถือเป็นผู้แปลและให้การรับรองการแปล
6.6	กรณีการวิจัยเชิงปฏิบัติการ และการสังเกตอย่างมีส่วนร่วม ผู้วิจัยมีวิธีขออนุญาตการทำ วิจัย การขอความยินยอมหรือ ขอความร่วมมือในการทำวิจัย กับผู้นำหรือตัวแทนชุมชน อย่างไร	

ส่วนที่ 5: การประเมินความเสี่ยงและการคุ้มครองผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร

1.	การประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร	
	1.1 ระบุความเสี่ยงของงานวิจัยนี้ที่มีต่อผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร	☐ ร่างกาย ☐ จิตใจ ☐ ชื่อเสียง ☐ ด้านกฎหมาย ☐ ด้านเศรษฐกิจ การงาน โอกาส การดำรงชีพ ☐ ด้านอื่นๆ เช่น การเสียเวลา อึดอัด ไม่สะดวก

	1.2 ระบุมาตรการป้องกัน ลดความเสี่ยง และแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยคาดการณ์ไว้ในโครงการนี้ (ควรสอดคล้องกับข้อ 1.1)	
	1.3 ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในการเข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี)	
	1.4 ชื่อผู้รับผิดชอบและหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย	
	1.5 ชื่อผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชยในการแก้ไข หรือรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย (ควรสอดคล้องกับข้อ 2)	☐ ผู้วิจัยได้จัดหาประกันภัยความเสียหายอันอาจเกิดแก่ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร โดยได้แนบหนังสือรับรองและสำเนากรมธรรม์เป็นหลักฐาน
2.	การปกป้องความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับของผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร	
2.1	มีสถานที่ที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครในการขอความยินยอม	☐ มี (ระบุ) ☐ ไม่มี
2.2	มีสถานที่เหมาะสมในการดำเนินการศึกษาวิจัย	☐ มี (ระบุ) ☐ ไม่มี
2.3	วิธีการบันทึกข้อมูลการวิจัย (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)	☐ บันทึกในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่น ไม่ให้สามารถเปิดได้ ☐ บันทึกในพื้นที่เก็บข้อมูล อิเล็กทรอนิกส์ เช่น cloud drive หรือ shared drive ที่จำกัดสิทธิการเข้าถึงเฉพาะนักวิจัย ☐ เก็บข้อมูลหรืออุปกรณ์บันทึกไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้องในตู้/ลิ้นชักที่มีกุญแจล็อก ☐ อื่น ๆ (ระบุ)
2.4	ระยะเวลาในการเก็บรักษาข้อมูลการวิจัย (ระบุ ว่า นับจากเวลาใด)	

2.5	วิธีการทำลายข้อมูลแต่ละประเภทเมื่อสิ้นสุดระยะเวลาในข้อ 2.4	
-----	--	--

ส่วนที่ 6: ลงนาม

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความตามที่ระบุเป็นความจริงทุกประการ และจะไม่ดำเนินการเก็บข้อมูลก่อนได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขา สังคมศาสตร์	(ลงนาม)..... (.....) หัวหน้าโครงการวิจัย/...../.....
กรณีโครงการวิจัยของนักศึกษา อาจารย์ที่ปรึกษา/ผู้รับผิดชอบ ขอยืนยันว่าโครงการวิจัยนี้ได้ผ่านการประเมิน/พิจารณาให้สามารถดำเนินการวิจัยได้	(ลงนาม)..... (.....) อาจารย์ที่ปรึกษา/ผู้รับผิดชอบโครงการวิจัย

แบบประวัติผู้วิจัย (Curriculum Vitae)

1. ข้อมูลส่วนตัว

- 1.1 ชื่อ - สกุล.....
- 1.2 วัน/ เดือน / ปีเกิด.....
- 1.3 ที่อยู่ปัจจุบัน.....ถนน.....ตำบล/ แขวง.....
อำเภอ/ เขต..... จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์.....E-mail.....
- 1.4 ที่ทำงาน กอง / หน่วย.....กรม.....เลขที่.....ถนน.....
ตำบล/ แขวง.....อำเภอ/ เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

2. ข้อมูลการศึกษา

2.1 คุณวุฒิ

- ระดับปริญญาตรี

วิชาเอก.....

สถานที่ศึกษา.....ประเทศ.....

- ระดับปริญญาโท

วิชาเอก.....

สถานที่ศึกษา.....ประเทศ.....

- ระดับปริญญาเอก

วิชาเอก.....

สถานที่ศึกษา.....ประเทศ.....

- หลักสูตรสำคัญอื่นๆ.....

3. ข้อมูลประสบการณ์ / ความถนัด / ความสนใจพิเศษ

3.1 ประสบการณ์ในการทำงานที่ผ่านมา (ตำแหน่งหน้าที่ หน่วยงาน ระยะเวลา).....

3.2 ประสบการณ์ในด้านงานวิชาการ ลักษณะงาน เช่น วิทยากร ผู้เขียนบทความที่ปรึกษา ฯลฯ
สาขาวิชา.....

3.3 ความถนัด / ความสนใจพิเศษทางวิชาการ.....

3.4 ความถนัดทางภาษา.....

4. ผลงานวิจัยในอดีต (ทั้งที่เป็นเจ้าของโครงการและร่วมโครงการ).....

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(Information Sheet)

สำหรับอายุ 18 ปีขึ้นไป

ชื่อโครงการ

ชื่อผู้วิจัย

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ).....

E-mail.....

ชื่อผู้ร่วมในโครงการวิจัย

ชื่อ.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ).....

E-mail.....

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น.....

.....

ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการวิจัยในครั้งนี้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน ของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

1. เหตุที่ต้องทำวิจัยและเหตุผลที่ต้องวิจัยในคน.....

.....

2. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

.....

3. ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ.....

.....

จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งสิ้น.....คน

4. ระยะเวลาที่จะทำวิจัยทั้งสิ้น (เดือน.....ปี..... ถึงเดือน.....ปี.....)
 5. หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะขอให้ท่านตอบ.....
ซึ่งประกอบด้วยคำถาม.....ส่วน จำนวน.....ข้อ โดยใช้เวลาในการตอบประมาณ.....นาที
และจะขอรับ.....คืน โดย.....
 6. ข้อมูลที่ได้จากการตอบของท่าน.....ผู้วิจัย
จะใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของท่านในการบันทึก.....และจะ
ดำเนินการทำลายข้อมูลตลอดจนข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับท่าน.....
 7. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย ท่านอาจรู้สึกอึดอัด หรืออาจรู้สึกไม่สบายใจอยู่
บ้างกับบางคำถาม ท่านมีสิทธิที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ รวมถึงท่านมีสิทธิถอนตัวออกจากโครงการนี้
เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะ
ไม่มีผลกระทบต่อ.....
 8. ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะ
รายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ผู้ที่มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลของท่านจะมีเฉพาะผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้
และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์ เท่านั้น
 9. หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย นักวิจัยจะแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบ
 10. การวิจัยครั้งนี้ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนและไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น (ถ้ามีค่าตอบแทน
หรือของที่ระลึก ระบุ)
- หากท่านมีข้อสงสัยที่จะสอบถามเกี่ยวกับการวิจัยนี้ ท่านสามารถติดต่อไปยัง (ชื่อ-นามสกุลผู้วิจัย
.....หมายเลขโทรศัพท์..... ได้ตลอดเวลา

สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

- ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิดังต่อไปนี้
1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
 2. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
 3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
 4. ท่านจะมีโอกาสซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
 5. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจาก
โครงการเมื่อไรก็ได้ โดยไม่ได้รับผลกระทบต่อ.....
- ท่านจะได้รับสำเนาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วม
การวิจัยที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
6. ท่านมีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้
อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
สำหรับเด็กอายุ 7 ปี แต่ไม่ถึง 13 ปีบริบูรณ์

โครงการวิจัย เรื่อง
โปรดอ่านข้อมูลนี้อย่างละเอียดหรือขอให้ผู้อื่นอ่านข้อมูลนี้ให้หนูฟัง และขอให้หนูใช้เวลาทบทวน
ข้อมูลเหล่านี้กับคุณพ่อคุณแม่ถ้ามีข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการนี้ หนูสามารถโทรติดต่อ
(ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....) ได้ที่เบอร์..... (เบอร์ที่
สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง หรือ (เบอร์สำนักงาน.....))

ทำไมจึงต้องทำโครงการวิจัยนี้

.....
.....

ทำไมหนูจึงถูกขอให้เข้าร่วมโครงการ

.....
.....

จะมีเด็กคนอื่น ๆ เข้าร่วมโครงการด้วยหรือไม่

โครงการวิจัยนี้จะมีเด็กเข้าร่วม จำนวนคน

ถ้าหนูตกลงที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยจะเกิดอะไรขึ้นบ้าง

ทีมผู้วิจัยจะบอกให้หนูและครอบครัวของหนูทราบเกี่ยวกับการวิจัยทุกอย่างและสิ่งที่จะเกิดขึ้น

- ขอให้ระบุให้เด็กอ่านเข้าใจได้ง่ายตามลำดับกระบวนการวิจัย
.....
- รวมระยะเวลาที่เด็กต้องร่วมอยู่ในโครงการวิจัย จำนวนครั้งที่จะนัดหมาย เวลาที่ใช้ในการนัด
หมายแต่ละครั้ง
.....
- หนูจะต้องทำอะไรบ้างในระหว่างการศึกษาวิจัย (หน้าที่รับผิดชอบของเด็ก ในการเข้าร่วม
โครงการ)
.....
.....
- หนูอาจได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สบายต่าง ๆ ได้แก่ (เช่น ความอึดอัดไม่สบายใจเป็นต้น)
.....
.....

- การเข้าร่วมการวิจัยจะมีประโยชน์กับหนูหรือไม่อย่างไร (เช่น สามารถช่วยเด็กคนอื่นได้ในอนาคต)

หนูจำเป็นต้องเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือไม่

หนูไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการถ้าหนูไม่ต้องการ จะไม่มีใครบังคับหนู-ขึ้นอยู่กับหนูโดยสิ้นเชิง หนูจะมีเวลาอย่างเหลือเฟือในการถามคำถาม การที่หนูสามารถเข้าใจคำตอบได้เป็นสิ่งสำคัญ ถ้าหนูตกลงเข้าร่วมโครงการ เราจะขอให้หนูลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงความสมัครใจ จะมีการขอให้บิดามารดา หรือผู้ปกครองของหนูลงลายมือชื่อในแบบฟอร์มเพื่อให้อนุญาตด้วยเฉพาะในกรณีที่หนูสบายใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้เท่านั้น

หนูสามารถบอกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ได้ทุกเมื่อ ก่อนหรือหลังจากที่โครงการวิจัยนี้ได้เริ่มขึ้นแล้ว หนูไม่จำเป็นต้องให้เหตุผล และถ้าหนูตอบปฏิเสธจะไม่มีใครโกรธผลการตรวจของหนูจะถูกเก็บเป็นความลับ และจะแจ้งผลให้หนูกับคุณพ่อคุณแม่ทราบเท่านั้น

ผู้วิจัยได้อธิบายข้อมูลและขั้นตอนต่าง ๆ ในการตรวจข้างต้นให้ฟังแล้ว และหนู/ผมทราบว่า ยินดีเข้าร่วมโครงการหรือไม่ก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษาพยาบาลของหนู/ผม

**เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
สำหรับเด็กอายุ 13 ปี แต่ไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์**

โครงการวิจัย เรื่อง:.....

ชื่อของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร:.....

ชื่อของบิดามารดา/ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม:.....

ผู้สนับสนุนโครงการ:.....

ผู้วิจัยหลัก: ชื่อ..... เบอร์โทรศัพท์:.....

โปรดอ่านข้อมูลนี้อย่างละเอียด หรือขอให้ผู้อื่นอ่านข้อมูลนี้ให้หนูฟัง ขอให้ใช้เวลาในการพิจารณาเกี่ยวกับข้อมูลเหล่านี้ ถ้าหนูไม่เข้าใจหรือมีข้อสงสัย ขอให้สอบถามผู้วิจัยหรือผู้แทนจนกว่าจะเข้าใจดี หนูอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษากับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของหนู หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

การแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยคืออะไร

การแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยหลังจากได้รับทราบข้อมูลแล้วหมายความว่า เด็กได้เข้าใจมากที่สุดเท่าที่พวกเขาจะสามารถเข้าใจได้เกี่ยวกับการวิจัยแล้ว พวกเขาสบายใจเกี่ยวกับการวิจัยและได้ตกลงที่จะเข้าร่วมโครงการโดยที่ไม่มีผู้ใดบังคับ

ทำไมจึงต้องทำโครงการวิจัยนี้

.....
.....

ทำไมหนูจึงถูกขอให้เข้าร่วมโครงการ

.....
.....

จะมีเด็กคนอื่น ๆ เข้าร่วมโครงการด้วยหรือไม่

ใช่ มีความเป็นไปได้ ต้องการคนจำนวน.....คน เข้าร่วมในโครงการวิจัย ซึ่งมีอายุตั้งแต่ปีจนถึง.....ปี

ถ้าหนูตกลงที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยจะเกิดอะไรขึ้นบ้าง

ทีมผู้วิจัยจะบอกให้หนูและครอบครัวของหนูทราบเกี่ยวกับการวิจัยทุกอย่างและสิ่งที่จะเกิดขึ้น

- ขอให้ระบุให้เด็กอ่านเข้าใจได้ง่ายตามลำดับกระบวนการวิจัย
- รวมระยะเวลาที่เด็กต้องร่วมอยู่ในโครงการวิจัย จำนวนครั้งที่จะนัดหมาย เวลาที่ใช้ในการนัดหมายแต่ละครั้ง
- สภาวะการณ์หรือเหตุผลที่อาจถอนเด็กออกจากการวิจัย

.....

.....

.....

หนูจะต้องทำอะไรบ้างในระหว่างการศึกษาวิจัย (หน้าที่รับผิดชอบของเด็ก ในการเข้าร่วมโครงการ)

.....

.....

หนูอาจได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สบายต่าง ๆ ได้แก่ (เช่น ความอึดอัดไม่สบายใจ เป็นต้น)

.....

.....

จะอย่างไรถ้ามีบางสิ่งบางอย่างผิดปกติเกิดขึ้นในระหว่างการศึกษาวิจัย

บางครั้งสิ่งต่าง ๆ อาจเกิดความผิดปกติได้ ถ้าเกิดสิ่งใด ๆ ขึ้นซึ่งเป็นอันตรายหรือทำให้หนูไม่สบายใจ โปรดบอกบิดามารดา ผู้ปกครอง หรือผู้แทนตามกฎหมาย ของหนูผู้ซึ่งจะช่วยตัดสินใจในสิ่งที่ดีที่สุดสำหรับหนู

.....

.....

การเข้าร่วมการวิจัยจะมีประโยชน์กับหนูหรือคนอื่น ๆ หรือไม่ (เช่น สามารถช่วยเด็กอื่นได้ในอนาคต)

.....

.....

เกิดอะไรขึ้นถ้าหนูต้องการที่จะยุติการเข้าร่วมโครงการ

หนูสามารถหยุดได้ทุกเมื่อในระหว่างการศึกษาวิจัย จะไม่มีใครโกรธ ถ้าหนู บิดามารดา ผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของหนู หรือผู้วิจัยคิดว่าเป็นสิ่งที่ดีที่สุดที่จะยุติการเข้าร่วมโครงการ จะไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อตัวหนูและครอบครัว

หนูจำเป็นต้องเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือไม่

หนูไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมการวิจัยถ้าหนูไม่ต้องการ จะไม่มีใครบังคับหนู ขึ้นอยู่กับหนูโดยสิ้นเชิง หนูจะมีเวลาอย่างเหลือเฟือในการถามคำถาม การที่หนูสามารถเข้าใจคำตอบได้เป็นสิ่งสำคัญ ถ้าหนูตกลงเข้าร่วมการวิจัย เราจะขอให้หนูลงลายมือชื่อในใบชี้แจงข้อมูลและแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยฉบับนี้ จะมีการขอให้บิดามารดาผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของหนูลงลายมือชื่อในแบบฟอร์มเพื่ออนุญาตด้วยเฉพาะในกรณีที่หนูสบายใจเกี่ยวกับการวิจัยนี้เท่านั้น

ขอให้จำไว้ว่าหนูสามารถหยุดการเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ หนูไม่จำเป็นต้องให้เหตุผล และถ้าหนูตอบปฏิเสธจะไม่มีใครโกรธ

ข้อมูลของหนูในการวิจัยนี้จะถูกเก็บรักษาไว้เป็นความลับหรือไม่

ใช่ จะอนุญาตให้เฉพาะผู้กำกับดูแลการวิจัย สถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบรวมถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นต้นดูข้อมูลวิจัยของหนูได้ และพวกเขาสัญญาที่จะเก็บรักษาข้อมูลเหล่านี้ไว้เป็นความลับ

ผู้วิจัยได้อธิบายข้อมูลและขั้นตอนต่าง ๆ ในการตรวจข้างต้นให้ฟังแล้ว และหนู/ผมทราบว่าจะยินดีเข้าร่วมโครงการหรือไม่ก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษาพยาบาลของหนู/ผม

หนู/ผมเข้าใจโครงการนี้ และด้วยความเห็นชอบของผู้ปกครองของหนู/ผม จึงได้ตกลงเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
(Information Sheet)
สำหรับผู้ปกครอง

ชื่อโครงการ (ระบุชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย).....

ชื่อผู้วิจัย (ระบุชื่อผู้วิจัย

ภาษาไทย).....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ).....

E-mail.....

ชื่อผู้ร่วมในโครงการวิจัย

ชื่อ.....

ที่อยู่.....

เบอร์โทรศัพท์.....

(ที่ทำงานและมือถือ).....

E-mail.....

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

เด็กในปกครองของท่าน ได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากเด็กในปกครองของท่าน
 เป็น.....

ก่อนที่เด็กในปกครองของท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านและเด็กใน
 ปกครองของท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านและเด็กในปกครองของท่านได้ทราบถึงเหตุผล
 และรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้

ท่านและเด็กในปกครองของท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว
 เพื่อน ของท่านได้ ท่านและเด็กในปกครองของท่าน มีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่าน
 ตัดสินใจแล้วว่า จะอนุญาตให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านและเด็กใน
 ปกครองของท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

1. เหตุที่ต้องทำวิจัยและเหตุผลที่ต้องวิจัยในคน

.....

2. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

.....

.....

3. ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ

.....

จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งสิ้น.....คน

4. ระยะเวลาที่จะทำวิจัยทั้งสิ้น (เดือน.....ปี..... ถึงเดือน.....ปี

5. หากท่านตัดสินใจให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะขอให้เด็กในการปกครองของท่านตอบ.....(แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์)..... ซึ่งประกอบด้วยคำถาม.....ส่วน จำนวน.....ข้อ โดยใช้เวลาในการตอบ.....ประมาณ.....นาที และจะขอรับ.....คืน โดย.....

6. ข้อมูลที่ได้จากการตอบ..... ผู้วิจัยจะใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของเด็กในปกครองของท่านในการบันทึก.....และจะดำเนินการทำลายข้อมูลตลอดจนข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับเด็กในปกครอง.....(ระบุกำหนดเวลา)

7. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย เด็กในปกครองของท่านอาจรู้สึกอึดอัด หรืออาจรู้สึกไม่สบายใจอยู่บ้างกับบางคำถาม เด็กในปกครองของท่านมีสิทธิที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ รวมถึงเด็กในปกครองของท่านมีสิทธิถอนตัวออกจากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบ.....ของเด็กในปกครองของท่าน

9. ข้อมูลส่วนตัวของเด็กในปกครองของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ผู้ที่มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลของเด็กในปกครองของท่านจะมีเฉพาะผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ และกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์ เท่านั้น

10. การวิจัยครั้งนี้เด็กในปกครองของท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนและไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น (ถ้ามีค่าตอบแทนหรือของที่ระลึก ระบุ)

หากท่านและเด็กในปกครองของท่านมีข้อสงสัยที่จะสอบถามเกี่ยวกับการวิจัยนี้ ท่านและเด็กในปกครองของท่านสามารถติดต่อไปยัง (ชื่อ-นามสกุลผู้วิจัย)..... หมายเลขโทรศัพท์.....ได้ตลอดเวลา

สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านและเด็กในปกครองของท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านและเด็กในปกครองของท่านจะมีสิทธิดังต่อไปนี้

1. ท่านและเด็กในปกครองของท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านและเด็กในปกครองของท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับการจากการวิจัย
3. ท่านและเด็กในปกครองของท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับการวิจัย
4. ท่านและเด็กในปกครองของท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
5. ท่านและเด็กในปกครองของท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ เด็กในปกครองของท่าน สามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบ.....ต่อเด็กในปกครองของท่านแต่อย่างใด
6. ท่านและเด็กในปกครองของท่านจะได้รับสำเนาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
7. ท่านและเด็กในปกครองของท่านมีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้สิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
(Consent Form)

โครงการวิจัยเรื่อง.....

วันที่ให้คำยินยอม.....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....

ขอทำหนังสือนี้ไว้ต่อหน้าหัวหน้าโครงการวิจัยเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

ข้อ 1. ก่อนลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยให้ทราบถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย กิจกรรมการวิจัย ความเสี่ยง รวมทั้งประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว

ข้อ 2 ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้อ 3 ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจ และข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ และการบอกเลิกการเข้าร่วมวิจัยนี้จะไม่มีผลกระทบต่อไป.....
ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ข้อ 4 ผู้วิจัยรับรองว่า จะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น

ข้อ 5 ผู้วิจัยรับรองว่า หากมีข้อมูลเพิ่มเติมที่ส่งผลกระทบต่อการวิจัย ข้าพเจ้าจะได้รับการแจ้งให้ทราบทันทีโดยไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....ผู้ให้ความยินยอม

(.....)

...../...../.....

ลงนาม.....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

...../...../.....

ลงนาม.....พยาน

(.....)

...../...../.....

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของเด็ก

ทำที่.....

วันที่เดือน.....พ.ศ.

ข้าพเจ้า ซึ่งได้ลงนามท้ายหนังสือนี้เกี่ยวข้องเป็น (โปรดระบุเป็น พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแลของ(ชื่อผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร)) ขอแสดงความยินยอมให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อผู้วิจัย

ที่อยู่ติดต่อ

โทรศัพท์

ข้าพเจ้าและผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่าง ๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารสำหรับผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครวิจัยโดยตลอด และได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัย จนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ภายใต้เงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารสำหรับผู้ให้ข้อมูลอาสาสมัคร โดยข้าพเจ้ายินยอมให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า เข้าร่วมในการวิจัย และผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ ภายใต้เงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (ตอบแบบสอบถามอะไร เข้ารับการฝึกอบรมอะไร เป็นเวลานานเท่าใด จำนวนกี่ครั้ง) เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครวิจัย จะถูกทำลาย (เช่น จะทำลายแถบบันทึกเสียง เป็นต้น) หากจะเก็บไว้เพื่อศึกษาต่อก็ต้องระบุให้ชัดเจน

ข้าพเจ้ามีสิทธิให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าหรือเป็นความประสงค์ของผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลถอนตัวออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล ซึ่งการถอนตัวออกจากการวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบในทางใด ๆ ต่อผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าและตัวข้าพเจ้าทั้งสิ้น (เช่น ไม่มีผลกระทบต่อการศึกษา/ ผลต่อการเรียน เป็นต้น)

แบบเอกสารที่ SSF/10_3/2 (หน้า 2 จาก 2)

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และข้อมูลใดๆที่เกี่ยวข้องกับผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะนำเสนอข้อมูลจากการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า และตัวข้าพเจ้า

หากผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์ งานวางแผนและบริหารงานวิจัย กองบริหารการวิจัย อาคารโดมบริหาร ชั้น 3 ห้อง 316 โทรศัพท์ 0-2564-4440-79 ต่อ 1804 โทรสาร 0-2564-3937

ข้าพเจ้าและผู้ที่อยู่ในปกครองเข้าใจข้อความในข้อมูลสำหรับผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครวิจัย และหนังสือยินยอมโดยตลอดแล้ว ได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมไว้แล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร

ลงชื่อ.....

(.....)

พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแล

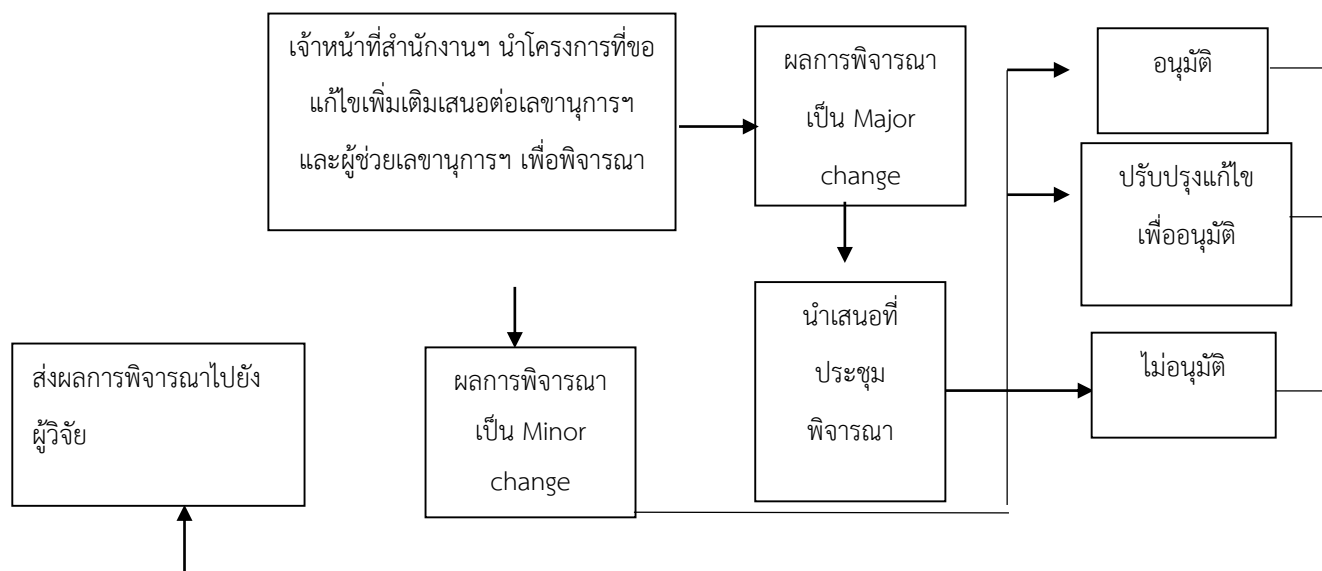
ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

แผนภูมิการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

Flow chart of protocol amendment



แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัยที่ STU-EC/25.....

ได้รับอนุมัติจริยธรรมการวิจัยในคน วันที่.....ถึงวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

สังกัด.....

เบอร์โทรศัพท์มือถือ e-mail.....

แหล่งทุน.....

รายงานผลการดำเนินงานครั้งที่.....

1. ความก้าวหน้า

1.1 จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่วางแผนไว้ จำนวน คน

1.2 ปัจจุบันมีจำนวนผู้ร่วมเข้าโครงการวิจัย จำนวน คน

สาเหตุที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่เป็นไปตามแผนที่วางไว้

.....
(ในกรณีนี้ขอให้แนบบรรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดตามแบบเอกสารที่ SSF/21_2/1.2 และ/หรือแบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ตามแบบเอกสารที่ SSF/07_1/1.2)

1.3 จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ออกจากการวิจัยก่อนเวลา จำนวน คน

สาเหตุ.....

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่สิ้นสุดการวิจัยแล้ว จำนวน คน

โครงการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว เมื่อวันที่/...../.....

(หากโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว ขอให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย ตามแบบเอกสารที่ SSF/15_1/1.2) ให้คณะกรรมการฯ

พิจารณา)

ในระหว่างการทำโครงการวิจัยผู้วิจัยเห็นว่า อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ มีการเปลี่ยนแปลงจากโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติหรือไม่

☐ ไม่เปลี่ยนแปลง

☐ เปลี่ยนแปลง....(ระบุ).....

2. มีการเปลี่ยนแปลงแหล่งเงินทุน ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่
☐ ไม่มี ☐ มี (ขอให้แนบบแบบเอกสารที่ SSF/21_2/1.2 และ SSF/07_1/1.2)
3. มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่
☐ ไม่มี ☐ มี (ขอให้แนบบแบบเอกสารที่ SSF/21_2/1.2 และ SSF/07_1/1.2)
4. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ยังไม่เคยรายงานต่อ
 คณะกรรมการฯ หรือไม่
☐ ไม่มี
☐ มี
5. มีข้อมูลเกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยง (New information) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อ
 คณะกรรมการฯ หรือไม่
☐ ไม่มี ☐ มี (ให้ส่งรายงานต่อคณะกรรมการฯ ตามแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....ปี.....

แบบประเมินรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

โครงการวิจัยเรื่อง

รหัสโครงการวิจัย

หัวหน้าโครงการวิจัย

สังกัด.....

วันที่ได้รับการรับรอง

① สำหรับผู้ช่วยเลขานุการฯ

สรุปความเห็นรายงานความก้าวหน้า.....

- ☐ รับทราบ
- ☐ แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม.....
- ☐ นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เนื่องจาก
- เดิมพิจารณาแบบนำเข้าที่ประชุม
 - อื่นๆ.....
- ☐ มติอื่น ๆ.....

.....

(.....)

ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ.สาขาสังคมศาสตร์

วันที่.....เดือน.....ปี.....

② สำหรับ เลขานุการฯ

สรุปความเห็นรายงานความก้าวหน้า.....

- ☐ เห็นชอบตามเสนอ
- ☐ ไม่เห็นชอบตามเสนอ

.....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาสังคมศาสตร์

วันที่.....เดือน.....ปี.....

แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

รหัสโครงการวิจัยที่ STU-EC/25.....

ได้รับอนุมัติจริยธรรมการวิจัยในคน วันที่.....ถึงวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

สังกัด.....

เบอร์โทรศัพท์มือถือ e-mail.....

แหล่งทุน.....วันที่รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยเป็นครั้ง

สุดท้าย:

1. วันที่ที่เริ่มโครงการ:

2. วันที่ยุติโครงการ:

3. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่วางแผนไว้ จำนวน คน

4. ปัจจุบันมีผู้ร่วมเข้าโครงการวิจัย จำนวน คน

5. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ออกจากการวิจัยก่อนเวลา จำนวน คน

6. สาเหตุของการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด.....

แผนการติดตามดูแลผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครหลังจากยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด.....

สุขภาพของผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร ณ ปัจจุบัน.....

7. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

☐ ไม่มี☐ มี (ขอให้ส่งรายงานแบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดตามแบบเอกสารที่ SSF/21_2/1.2,

แบบเอกสารที่ SSF/28_7/1.2 และแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ตามแบบเอกสารที่

SSF/19_1/1.2, แบบเอกสารที่ SSF/28_6/1.2)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....ปี.....

แบบประเมินรายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
(Research termination Evaluation form)

โครงการวิจัยเรื่อง

รหัสโครงการวิจัย.....

หัวหน้าโครงการวิจัย

ได้รับอนุมัติจริยธรรมการวิจัยในคน วันที่.....ถึงวันที่.....

1. เหตุผลที่ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

☐ เหมาะสม

☐ ไม่เหมาะสม เนื่องจาก.....

2. แผนการติดตามดูแลผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครหลังจากยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (กรณีที่มีผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย)

☐ เหมาะสม

☐ ไม่เหมาะสม เนื่องจาก.....

☐ NA

สรุปความเห็นผู้ช่วยเลขานุการฯ

☐ รับทราบ

☐ ขอข้อมูลเพิ่มเติม.....

☐ เรียกประชุมกรณีพิเศษ (Extra meeting)

☐ มติอื่นๆ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....ปี.....

สรุปความเห็นเลขานุการฯ

☐ เห็นชอบตามเสนอ

☐ ไม่เห็นชอบตามเสนอ

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....ปี.....

แบบรายงานสรุปผลการวิจัย
(Final report form)

รหัสโครงการวิจัยที่ SSTU-EC/25.....	
ได้รับอนุมัติจริยธรรมการวิจัยในคน วันที่.....ถึงวันที่.....	
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....	
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....	
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....	
สังกัด.....	
เบอร์โทรศัพท์มือถือ..... e-mail:	
แหล่งทุน.....	
สถานที่ทำการวิจัย	
การรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	จำนวน.....ครั้ง ครั้งที่ วันที่...../...../.....
จำนวนผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครที่ระบุในการขออนุมัติจากคณะกรรมการฯ	
จำนวนผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย	
จำนวนผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครที่ถอนตัวก่อนกำหนด พร้อมสรุปสาเหตุที่ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครถอนตัวก่อนกำหนด	
แผนการติดตามดูแลผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด	
มีการเปลี่ยนแปลงแหล่งเงินทุน ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่	☐ ไม่มี ☐ มี (ขอให้แนบบแบบเอกสารที่ SSF/21_2/1.2 และแบบเอกสารที่ SSF/28_7/1.2)
มีการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติหรือไม่	☐ ไม่มี ☐ มี (ขอให้แนบบแบบเอกสารที่ SSF/21_2/1.2 และแบบเอกสารที่ SSF/28_7/1.2)
มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่	☐ ไม่มี ☐ มี (ขอให้แนบบแบบเอกสารที่ SSF/21_2/1.2 และแบบเอกสารที่ SSF/28_7/1.2)

แบบรายงานสรุปผลการวิจัย
(Final report form)

วัตถุประสงค์:	
ผลการศึกษา:	
สรุปผล:	
การเผยแพร่ การตีพิมพ์และการนำไปใช้ ประโยชน์	

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....ปี.....

แบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย

(Final report evaluation form)

โครงการวิจัยเรื่อง

รหัสโครงการวิจัย.....

หัวหน้าโครงการวิจัย

ได้รับอนุมัติจริยธรรมการวิจัยในคน วันที่.....ถึงวันที่.....

① ผลการพิจารณาของผู้ช่วยเลขานุการฯ

สรุปความเห็นในการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

☐ รับทราบ☐ ขอข้อมูลเพิ่มเติม

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....ปี.....

② สำหรับเลขานุการฯ

สรุปความเห็นในการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

☐ เห็นชอบตามเสนอ☐ ไม่เห็นชอบตามเสนอ

ลงชื่อ.....

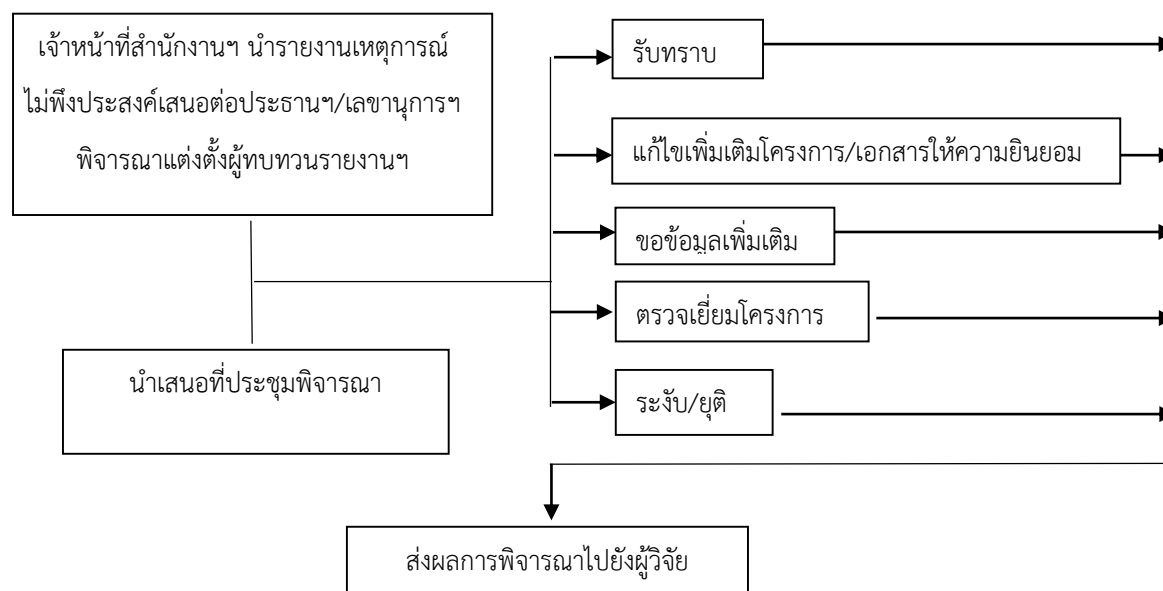
(.....)

วันที่.....เดือน.....ปี.....

แบบบันทึกการร้องเรียน ข้อเสนอ หรือข้อเรียกร้อง
(Response to participants' request form)

วันที่ได้รับ:	
ผู้รับ :	
วิธีการแจ้งเรื่อง :	☐ โทรศัพท์ เบอร์..... ☐ จดหมาย ลงวันที่..... ☐ อีเมลล์ วันที่ ☐ ด้วยวาจา วันที่ / เวลา..... ☐ อื่นๆ ระบุ.....
ผู้ร้องเรียน :	
ที่อยู่ :	
เบอร์โทรศัพท์ :	
ชื่อโครงการวิจัย:	
วันที่เข้าร่วมโครงการวิจัย	
เรื่องที่ร้องเรียน เรื่องที่สงสัย หรือข้อเรียกร้อง :	
การตอบสนอง :	
การติดตามผล :	
ลงนามผู้รับเรื่องร้องเรียน	วันที่

แผนภูมิการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
(Flow chart of adverse event review)



หมายเหตุ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ได้แก่ เสียชีวิต รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิต ต้องรักษาในโรงพยาบาล พิการหรือทุพพลภาพ หรือ ทารกพิการแต่กำเนิด ที่อาจเกี่ยวข้อง (possibly related) หรือ น่าจะเกี่ยวข้อง (possibly related) หรือ เกี่ยวข้องแน่นอน (definitely related) หรือ ไม่รู้ว่าเกี่ยวข้องหรือไม่ (unknown) กับการทำวิจัย

แบบรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report Form)

ชื่อโครงการวิจัย.....

ชื่อผู้วิจัย.....

Subject ID	Onset /date of event	Signs & symptoms	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

ความรุนแรง (Severity): 1. เสียชีวิต (death) 2. รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิต (life threatening) 3. ต้องรักษาในโรงพยาบาล (hospitalization / prolonged hospitalization) 4. พิการหรือทุพพลภาพ (persistent or significant disability / incapacity) 5. ทารกพิการแต่กำเนิด (congenital anomaly / birth defect) 6. ไม่รุนแรง

ความเกี่ยวข้องกับการวิจัย: 1. ไม่เกี่ยวข้อง (Not related) 2. อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) 3. น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) 4. เกี่ยวข้องแน่นอน (definitely related) 5. ไม่รู้ (unknown)

การดำเนินเหตุการณ์ (progression of adverse event): 1. แก้ไขแล้ว (resolved) 2. ยังคงมีปัญหา (ongoing) ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (modification of protocol) หรือเอกสารเพื่อขอการยินยอม (modification of informed consent) ให้ส่งรายละเอียดมายังคณะกรรมการฯ

ลงชื่อ
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

...../...../.....

หมายเหตุ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Serious adverse event) ดังนี้

- หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในสถานที่ศึกษาวิจัยภายในมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ให้ผู้วิจัยรายงานคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 24 ชั่วโมงหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยให้ใช้แบบเอกสาร SSF/19_1/1.2 พร้อมส่ง Electronic File บันทึกเป็น PDF และส่งไปที่ e-mail: irbsctu@gmail.com
- กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ให้ผู้วิจัยรายงานคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 7 วันปฏิทินหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยให้ใช้แบบเอกสารที่ SSF/19_1/1.2 พร้อมส่ง Electronic File บันทึกเป็น PDF และส่งไปที่ e-mail: irbsctu@gmail.com
- หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ภายในมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ขอให้ผู้วิจัยแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบภายในระยะเวลาที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) บทที่ SSF/19/1.2 โดยขอให้สรุปข้อมูลทั้งหมดตามแบบฟอร์ม พร้อมส่ง Electronic File บันทึกเป็น PDF และส่งไปที่ e-mail: irbsctu@gmail.com

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
(Serious adverse event report form)

ชื่อโครงการวิจัย.....

ผู้วิจัย.....

เบอร์โทรศัพท์..... แหล่งทุน.....

รหัสผู้เข้าร่วมวิจัย..... เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง อายุ.....

รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (อาการ/อาการแสดง/การวินิจฉัย/ การรักษา/ผลการรักษา)

1. อาการ.....
2. อาการแสดง.....
3. การวินิจฉัย.....
4. การวินิจฉัย.....
5. การรักษาและวันที่เข้ารับการรักษา.....
6. ผลการรักษา.....

ความรุนแรง

- ☐ เสียชีวิต (dead)
- ☐ รุนแรงและอาจทำให้ถึงเสียชีวิต (Life threatening)
- ☐ ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization / Prolonged hospitalization)
- ☐ พิการหรือทุพพลภาพ (Persistent or Significant disability / incapacity)
- ☐ ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly / Birth defect)
- ☐ อื่นๆ ระบุ.....

ความเกี่ยวข้องกับการวิจัย

- ☐ ไม่เกี่ยวข้อง (Not related)
- ☐ อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related)
- ☐ น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related)
- ☐ เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related)
- ☐ ไม่รู้ (Unknown)

การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย

☐ ไม่มี

☐ มี (ระบุรายละเอียด)

การเปลี่ยนแปลงเอกสารเพื่อขอการยินยอม

☐ ไม่มี

☐ มี (ระบุรายละเอียด)

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....ปี.....

**แบบประเมินการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
สำหรับผู้ทบทวนโครงการวิจัย**

โครงการวิจัยเรื่อง

หัวหน้าโครงการวิจัย

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ครั้งที่

สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- จำนวนเหตุการณ์ที่รายงาน.....รายงาน
- สถานที่ที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
 - เกิดในประเทศ ครั้งที่.....จำนวน.....รายงาน
 - เกิดในสถานที่ซึ่งคณะกรรมการอนุมัติให้ผู้วิจัยหลักทำการวิจัย
ครั้งที่.....จำนวน.....รายงาน
 - เกิดต่างประเทศ ครั้งที่.....จำนวน.....รายงาน
- เอกสาร SUSAR line listing ครั้งที่จำนวน.....รายงาน

ความรุนแรง

- ☐ เสียชีวิต (dead).....คน
- ☐ รุนแรงและอาจทำให้ถึงเสียชีวิต (life threatening).....คน
- ☐ ต้องรักษาในโรงพยาบาล (hospitalization / prolonged hospitalization).....คน
- ☐ พิการหรือทุพพลภาพ (persistent or significant disability / incapacity)คน
- ☐ ทารกพิการแต่กำเนิด (congenital anomaly / birth defect)คน
- ☐ อื่นๆ ระบุ.....

ความเกี่ยวข้องกับการวิจัย

- | | |
|---|--|
| ☐ ไม่เกี่ยวข้อง (not related) | ☐ อาจเกี่ยวข้อง (possibly related) |
| ☐ น่าจะเกี่ยวข้อง (probably related) | ☐ เกี่ยวข้องแน่นอน (definitely related) |
| ☐ ไม่รู้ (unknown) | |

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าได้พิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชำรงต้นแล้ว มีความเห็นเสนอประธานกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 2 สาขาสังคมศาสตร์ ดังนี้

- () รับทราบ
- () ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือ เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล
- () ขอข้อมูลเพิ่มเติม
- () ส่งคณะกรรมการที่ได้รับมอบหมายไปตรวจเยี่ยม
- () ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือ ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

ข้อเสนอแนะ/ความเห็นเพิ่มเติม

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ผู้ประเมิน.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

แบบเอกสารที่ SSF/20/2 (หน้า 1 จาก 2)

แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
(Site visit monitoring report form)

วันที่ตรวจเยี่ยม:	เริ่มเวลา:	สิ้นสุดเวลา:
รหัสโครงการวิจัย:		
ชื่อโครงการวิจัย:		
ผู้วิจัยหลัก:	เบอร์โทรศัพท์:	
ผู้ให้ข้อมูลและความรับผิดชอบในโครงการวิจัย		
ผู้วิจัย	ชื่อ	
ผู้ร่วมวิจัย	1.....	
	2.....	
ผู้ประสานงานโครงการวิจัย	ชื่อ	
ผู้ตรวจสอบ (คณะกรรมการฯ)	ชื่อ (ประธานฯ หรือถ้าไม่มาก ระบุชื่อทุกคน)	
ผู้ให้ทุนวิจัย	ชื่อ	
อื่น ๆ (ระบุ).....	ชื่อ	
1. โครงการวิจัยผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ		วันที่.....
2. การบันทึกข้อมูลถูกต้อง และตรงกับเอกสารต้นฉบับ		☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
3. เอกสารสำคัญครบถ้วน (รายละเอียด ควรกำหนดว่ามีอะไรบ้าง)		☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
4. ผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัยมีความรู้ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนที่ระบุในโครงการวิจัย (ตรวจสอบจากการได้รับการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน)		☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
5. สถานที่ทำการวิจัยเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำวิจัย		☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
6. มีการลงนามของอาสาสมัครในเอกสารให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ		☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
7. มีกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม (ตามที่กรรมการพิจารณาอนุมัติ)		☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
8. มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม		☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
9. อาสาสมัครได้รับการพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม (รายละเอียด)		☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
10. ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ตรงกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการฯ		☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ NA

11. มีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือไม่	☐ มี ☐ ไม่มี
12. จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการศึกษาทั้งหมด	ราย
13. จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามในเอกสารให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล	ราย
14. จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัว	ราย
15. จำนวนอาสาสมัครที่ยังอยู่ในระหว่างการศึกษา	ราย

ผลการพิจารณา

- ☐ สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปได้
- ☐ สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปได้โดยปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ
- ☐ ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension)
- ☐ ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (termination)

ข้อเสนอแนะ

- ☐ ส่งรายงานการเบี่ยงเบน (protocol deviation/violation)
- ☐ ส่งรายงานการแก้ไขโครงการวิจัย (amendment)
- ☐ ชี้แจงมาตรการแก้ไข.....

ข้อเสนอแนะ.....

.....

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

รหัสโครงการวิจัยที่ SSTU-EC/25.....

ได้รับอนุมัติจริยธรรมการวิจัยในคน วันที่.....ถึงวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

สังกัด.....

เบอร์โทรศัพท์มือถือ..... e-mail:

ลักษณะของการเบี่ยงเบน: ☐ การฝ่าฝืน ☐ การเบี่ยงเบน ☐ การไม่ปฏิบัติตาม

วันที่เกิดเหตุการณ์

วันที่ผู้วิจัยรับทราบ

วันที่จัดทำรายงาน

ลักษณะของการดำเนินการที่ฝ่าฝืน หรือเบี่ยงเบน (Type of protocol violation/deviation)

- ☐ การสุ่มผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม (Randomization of ineligible patient)
- ☐ การรับผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการ (Eligibility criteria exception)
- ☐ จำนวนผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยไม่ตรงตามที่ระบุในโครงการ (Incorrect number of participants)
- ☐ ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ (Screening procedure required by protocol not done)
- ☐ ทำตามขั้นตอนการคัดกรองหรือขั้นตอนการวิจัยนอกระยะเวลาที่ระบุ (Screening or on-study procedure/lab done outside the protocol required time)
- ☐ การนัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ (Visit non-compliance)
- ☐ อื่นๆ (Other) ได้แก่

ชนิดของการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

- ☐ ทำการวิจัยก่อนได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ
- ☐ ใช้เอกสารที่ยังไม่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ (ระบุ).....
- ☐ ไม่ได้รายงานความก้าวหน้าตามที่คณะกรรมการฯ มีการรับผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครใหม่หรือไม่ จำนวนกี่คน
- ☐ ทำวิจัยขณะที่หนังสือรับรองฯ หมดอายุ
- ☐ อื่นๆ.....

หมายเหตุ:

- * การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย คือ การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครหรือผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย
- * การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย คือ การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมาก หรือการจงใจฝ่าฝืน การบิดเบือนหรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครหรือผลการวิจัยอย่างร้ายแรง
- * คือ การไม่ปฏิบัติตามแนวทาง หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ

การบันทึกลักษณะของการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน:

.....

สาเหตุของการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน:

.....

ผลกระทบของการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนที่มีต่อผู้ให้ข้อมูล/

อาสาสมัคร:.....

.....

การดำเนินการเพื่อการแก้ไขการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน

การดำเนินการกับผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร ภายหลังเกิดเหตุการณ์

☐ หยุดโครงการวิจัยโดย

○ ปิดโครงการวิจัย

○ ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย โดยได้ยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.....

☐ ดำเนินการวิจัยต่อโดย (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

○ ไม่ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย

○ เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวังและยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.....

○ ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย โดยได้ยื่นเสนอคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.....

☐ อื่นๆ.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

แบบประเมินการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

รหัสโครงการ..... รับรองเมื่อวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

ผลกระทบต่อผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครหรือผลการวิจัย

☐ มีผลกระทบเพียงเล็กน้อย ก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครหรือผลการวิจัยไม่มาก☐ มีผลกระทบอย่างมาก ก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครหรือผลการวิจัยอย่างร้ายแรง

ความเห็นของผู้ประเมินโครงการวิจัย

O รับทราบ

O แจ้งผู้วิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร ให้ปฏิบัติตามข้อเสนอแนะคือ

.....

O ตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ตามบทที่ STU 21

O ระบุโครงการวิจัยชั่วคราว สำหรับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการเนื่องจาก

.....

O ยุติโครงการวิจัย สำหรับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการเนื่องจาก

.....

ผู้ประเมิน.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

[illegible]

แบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย
(Document retrieval report form)

เอกสารที่ต้องการ :	รหัสโครงการ :
ผู้ร้องขอ : วันที่ : เบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ :	
วัตถุประสงค์ของการขอค้นเอกสาร:	
ระยะเวลาในการค้นเอกสาร (ระบุจำนวนวันที่ใช้งาน)	วันที่ค้นเอกสาร
ชื่อผู้อนุมัติ :	วันที่ :
ลงนามผู้รับเอกสาร :	วันที่ :
ลงนามผู้ค้นเอกสาร :	วันที่ :
ลงนามผู้รับค้นเอกสาร :	วันที่ :

แบบบันทึกการขอค้นเอกสารโครงการวิจัย
(Record of document retrieval form)

[illegible]

รายงานการเตรียมรับการตรวจสอบ
(Preparations for being audited report form)

☐ การตรวจสอบภายใน	☐ การตรวจสอบภายนอก	กำหนดวันที่ :
1. ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)		สิ่งที่ต้องแก้ไข :
2. ตรวจสอบเอกสารเพื่อการรักษาความลับ และการลงนาม		สิ่งที่ต้องแก้ไข :
3. ตรวจสอบการเก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดแล้ว		สิ่งที่ต้องแก้ไข :
4. ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย		สิ่งที่ต้องแก้ไข :
5. เตรียมข้อมูลที่ต้องนำเสนอต่อคณะกรรมการฯ ตรวจสอบ		ผู้รับผิดชอบ :
6. เตรียมข้อมูลและเอกสารต่าง ๆ ที่คณะกรรมการฯ ตรวจสอบต้องการ		ผู้รับผิดชอบ :
7. กำหนดและนัดหมายคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ที่จะเข้าร่วมในการประชุมตรวจสอบ		ผู้รับผิดชอบ :
8. เตรียมสถานที่และสิ่งอุปกรณ์ที่ต้องใช้ในการประชุมตรวจสอบ		ผู้รับผิดชอบ :
9. อื่น ๆ ระบุ		
ผู้ทบทวน :		วันที่ :

แบบแผนการประชุม

(Agenda format)

ระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาสังคมศาสตร์

การประชุมครั้งที่.....

วันที่.....ณ ชั้น.....อาคาร.....

ประธานฯ เปิดการประชุม

ระเบียบวาระที่ 1

1.1 ตรวจสอบองค์ประชุม

1.2 การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ

1.3 การรับรองระเบียบวาระการประชุม

ระเบียบวาระที่ 2 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

2.1 เรื่อง สรุปสถานะโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบ Full board review

2.1.1 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบ Full board review (Initial protocol)

2.1.2 การต่ออายุโครงการวิจัย (ตามกำหนด)

2.2 เรื่อง สรุปสถานะโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบ Expedited Review

2.2.1 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบ Expedited Review (Initial Protocol)

2.2.2 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)

2.2.3 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

2.2.4 การขอต่ออายุหนังสือรับรอง (ตามกำหนด)

2.3 เรื่อง สรุปโครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น

2.4 เรื่อง สรุปการติดตามรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว

ระเบียบวาระที่ 3 รับรองบันทึกรายงานการประชุม (ครั้งที่ผ่านมา)

ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่อง

ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

5.1 เรื่องเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่ยังไม่ได้รับการรับรอง

5.1.1 โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) ที่กรรมการมีความเห็นให้นำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุม

- รหัสโครงการ

- วันที่ส่งโครงการ

- ชื่อโครงการ

- ชื่อผู้วิจัย

- ผู้ทบทวน

- ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณา

5.1.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบนำเข้าที่ประชุม (Full board review) ที่แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

- รหัสโครงการ
- วันที่ส่งโครงการ
- ชื่อโครงการ
- ชื่อผู้วิจัย
- ผู้ทบทวน
- ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณา

5.1.3 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบนำเข้าสู่ที่ประชุม (Full board review) ที่นำเข้าสู่พิจารณาครั้งแรก

- รหัสโครงการ
- วันที่ส่งโครงการ
- ชื่อโครงการ
- ชื่อผู้วิจัย
- ผู้ทบทวน
- ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณา

5.2 เรื่องเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว

5.2.1 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

- รหัสโครงการ
- วันที่ส่งโครงการ
- ชื่อโครงการ
- ชื่อผู้วิจัย
- ผู้ทบทวน
- ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณา

5.2.2 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- รหัสโครงการ
- วันที่ส่งโครงการ
- ชื่อโครงการ
- ชื่อผู้วิจัย
- ผู้ทบทวน
- ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณา

5.2.3 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

- รหัสโครงการ
- วันที่ส่งโครงการ
- ชื่อโครงการ
- ชื่อผู้วิจัย

- ผู้ทบทวน
- ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณา

5.2.4 การขอต่ออายุหนังสือรับรอง

- รหัสโครงการ
- วันที่ส่งโครงการ
- ชื่อโครงการ
- ชื่อผู้วิจัย
- ผู้ทบทวน
- ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณา

5.2.5 รายงานสรุปผลการวิจัย

- รหัสโครงการ
- วันที่ส่งโครงการ
- ชื่อโครงการ
- ชื่อผู้วิจัย
- ผู้ทบทวน
- ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณา

5.2.6 รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัย

- รหัสโครงการ
- วันที่ส่งโครงการ
- ชื่อโครงการ
- ชื่อผู้วิจัย
- ผู้ทบทวน
- ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณา

5.2.7 รายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/ยกเลิกโครงการวิจัย

- รหัสโครงการ
- วันที่ส่งโครงการ
- ชื่อโครงการ
- ชื่อผู้วิจัย
- ผู้ทบทวน
- ตรวจสอบองค์ประชุม
- ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณา

วาระที่ 6 เรื่องอื่น ๆ

ประธานฯ ปิดการประชุม

ผู้บันทึก..... วันที่.....

แบบรายงานการประชุม
(Minute format)

รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
ครั้งที่...../.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
เวลา..... สถานที่

เวลาที่เริ่มประชุม

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

- 1.....ประธานฯ
2.รองประธานฯ
3.กรรมการฯ
4.กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการฯ
5.กรรมการและเลขานุการฯ
6.เจ้าหน้าที่ฯ

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

- 1.....กรรมการเสริมฯ
2.ที่ปรึกษาอิสระ

ประธานเปิดการประชุม

ชื่อ-สกุลประธานการประชุม.....
เปิดประชุมในเวลา.....

ระเบียบวาระที่ 1

- 1.1 ตรวจสอบองค์ประชุม
- 1.2 การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ
- 1.3 การรับรองระเบียบวาระการประชุม

ชื่อ-สกุลประธานการประชุมและกรรมการฯ.....

ได้อภิปรายระเบียบวาระการประชุมเมื่อวันที่.....และเห็นชอบหรือมีข้อแก้ไข คือ

ระเบียบวาระที่ 2 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

- 2.1 เรื่อง สรุปสถานะโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบ Full board review
 - 2.1.1 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบ Full board review (Initial protocol)
 - 2.1.2 การต่ออายุโครงการวิจัย (ตามกำหนด)

- 2.2 เรื่อง สรุปสถานะโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบ Expedited Review
 - 2.2.1 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบ Expedited Review (Initial Protocol)
 - 2.2.2 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)
 - 2.2.3 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
 - 2.2.4 การขอต่ออายุหนังสือรับรอง (ตามกำหนด)
- 2.3 เรื่อง สรุปโครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น
- 2.4 เรื่อง สรุปการติดตามรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว

ระเบียบวาระที่ 3 รับรองบันทึกรายงานการประชุม (ครั้งที่ผ่านมา)

ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่อง

ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

- 5.1 เรื่องเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่ยังไม่ได้รับการรับรอง
 - 5.1.1 โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) ที่กรรมการ มีความเห็นให้
นำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุม
 - รหัสโครงการ
 - วันที่ส่งโครงการ
 - ชื่อโครงการ
 - ชื่อผู้วิจัย
 - ผู้ทบทวน
 - 5.1.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบนำเข้าที่ประชุม (Full board review) ที่แก้ไข
และนำเข้าพิจารณาใหม่
 - รหัสโครงการ
 - วันที่ส่งโครงการ
 - ชื่อโครงการ
 - ชื่อผู้วิจัย
 - ผู้ทบทวน
 - ตรวจสอบองค์ประชุม
 - การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ
 - การประเมินของโครงการที่แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
 - ข้อเสนอและข้อเสนอแนะ
 - มติที่ประชุม
 - วันที่รับรอง
 - วันที่หมดอายุการรับรอง
 - กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า

5.1.3 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบนำเข้าที่ประชุม (Full board review) ที่นำเข้าพิจารณาครั้งแรก

- รหัสโครงการ
- วันที่ส่งโครงการ
- ชื่อโครงการ
- ชื่อผู้วิจัย
- ผู้ทบทวน
- ตรวจสอบองค์ประชุม
- การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ
- ความเห็นของ reviewer ท่านที่ 1
- ความเห็นของ reviewer ท่านที่ 2
- ความเห็นของ reviewer ท่านที่ 3

5.2 เรื่องเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว

5.2.1 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

- รหัสโครงการ
- วันที่ส่งโครงการ
- ชื่อโครงการ
- ชื่อผู้วิจัย
- ผู้ทบทวน
- ตรวจสอบองค์ประชุม
- การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ
- การพิจารณา Protocol amendment
- ข้อสรุปและข้อเสนอแนะ
- มติที่ประชุม

5.2.2 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- รหัสโครงการ
- วันที่ส่งโครงการ
- ชื่อโครงการ
- ชื่อผู้วิจัย
- ตรวจสอบองค์ประชุม
- การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ
- สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- วันที่รายงาน
- วันที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- ในประเทศ/ต่างประเทศ (ในกรณีต่างประเทศ ให้ระบุประเทศด้วย)
- ร้ายแรง/ไม่ร้ายแรง

- เกี่ยวข้อง/ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- ลักษณะของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- สถานะ
- ข้อเสนอและข้อเสนอแนะ
- มติที่ประชุม

5.2.3 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

- รหัสโครงการ
- วันที่ส่งโครงการ
- ชื่อโครงการ
- ชื่อผู้วิจัย
- ผู้ทบทวน
- ตรวจสอบองค์ประชุม
- การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ
- การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- ข้อเสนอและข้อเสนอแนะ
- มติที่ประชุม

5.2.4 การขอต่ออายุหนังสือรับรอง

- รหัสโครงการ
- วันที่ส่งโครงการ
- ชื่อโครงการ
- ชื่อผู้วิจัย
- ผู้ทบทวน
- ตรวจสอบองค์ประชุม
- การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ
- การพิจารณาการต่ออายุหนังสือรับรอง
- ข้อเสนอและข้อเสนอแนะ
- มติที่ประชุม

5.2.5 รายงานสรุปผลการวิจัย

- รหัสโครงการ
- วันที่ส่งโครงการ
- ชื่อโครงการ
- ชื่อผู้วิจัย
- ผู้ทบทวน
- ตรวจสอบองค์ประชุม
- การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ

- การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย
- ข้อเสนอสรุปและข้อเสนอแนะ
- มติที่ประชุม

5.2.6 รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัย

- รหัสโครงการ
- วันที่ส่งโครงการ
- ชื่อโครงการ
- ชื่อผู้วิจัย
- ผู้ทบทวน
- ตรวจสอบองค์ประชุม
- การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ
- การพิจารณาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัย
- ข้อเสนอสรุปและข้อเสนอแนะ
- มติที่ประชุม

5.2.7 รายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/ยกเลิกโครงการวิจัย

- รหัสโครงการ
- วันที่ส่งโครงการ
- ชื่อโครงการ
- ชื่อผู้วิจัย
- ผู้ทบทวน
- ตรวจสอบองค์ประชุม
- การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ
- การพิจารณาความเสี่ยงจากการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/ยกเลิกโครงการวิจัย
- ข้อเสนอสรุปและข้อเสนอแนะ
- มติที่ประชุม

ระเบียบวาระที่ 6 เรื่องอื่น ๆ

เวลาเลิกประชุม

ผู้บันทึกประชุมวันที่.....

ผู้ทบทวน.....วันที่.....

ผู้รับรอง.....วันที่.....



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....โทร.....

ที่.....วันที่.....

เรื่อง ขอส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาสังคมศาสตร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย).....

(ชื่อภาษาอังกฤษ).....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาสังคมศาสตร์ โดยได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณาจำนวน 4 ชุด ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุดพร้อมส่ง file บันทึกเป็น .pdf ส่งมาที่ e-mail:

ecsctu2@staff.tu.ac.th ดังนี้ (ทำเครื่องหมาย ✓ ตามหัวข้อเอกสารที่จัดส่ง)

- ☐ แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองฯ (แบบเอกสารที่ SSF09_1)
- ☐ แบบประวัติผู้วิจัย (แบบเอกสารที่ SSF09_2)
- ☐ เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information sheet) (แบบเอกสารที่ SSF10_1)
- ☐ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form) (แบบเอกสารที่ SSF10_2)
- ☐ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยในเด็ก (Assent form) (แบบเอกสารที่ SSF10_3)(ถ้ามี)
- ☐ เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถามวิจัย ประเด็นสัมภาษณ์
- ☐ เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง.....(ระบุเอกสาร).....

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ..... โทร.....

ที่..... วันที่.....

เรื่อง ขอส่งโครงการวิจัยปรับแก้ไข (ครั้งที่.....) เพื่อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ได้ปรับแก้ไขโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย).....

รหัสโครงการวิจัยที่ STU-EC/25..... ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ เรียบร้อยแล้ว

ในการนี้ ขอส่งโครงการวิจัยปรับแก้ไข ครั้งที่.....เพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
ทั้งนี้ได้แนบเอกสาร Electronic File บันทึกเป็น PDF และได้จัดส่งไปที่ e-mail: irbsctu@gmail.com แล้วนั้น
รายละเอียดของเอกสารที่จัดส่งมีดังนี้ (ทำเครื่องหมาย ✓ ตามหัวข้อเอกสารที่จัดส่ง)

- ☐ แบบชี้แจงโครงการวิจัยฉบับแก้ตามมติคณะกรรมการฯ (แบบเอกสารที่ SSF/05_5/1.2)
- ☐ แบบเสนอโครงการวิจัย ฉบับแก้ไขครั้งที่..... (แบบเอกสารที่ SSF/09_1/1.2)
- ☐ แบบประวัติผู้วิจัย (แบบเอกสารที่ SSF/09_2/1.2)
- ☐ เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information sheet) (แบบเอกสารที่ SSF/10_1/1.2)
- ☐ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form) (แบบเอกสารที่ SSF/10_2/1.2)
- ☐ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยในเด็ก (Assent form) (แบบเอกสารที่ SSF/10_3/1.2) (ถ้ามี)
- ☐ เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถามวิจัย ประเด็นสัมภาษณ์ (กรณีมีการแก้ไข)
- ☐ เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง.....(ระบุเอกสาร).....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....โทร.....

ที่.....วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานในโครงการวิจัยเรื่อง

(ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย).....

(ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการวิจัยที่ SSTU-EC/25..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์ เมื่อวันที่.....หนังสือรับรองหมดอายุวันที่.....

มีความประสงค์ขอส่งรายงานความก้าวหน้า ทั้งนี้ได้แนบเอกสาร Electronic File แบบ
รายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัย (แบบฟอร์มที่ SSF/13_1/1.2) บันทึกเป็น PDF และ
ได้จัดส่งไปที่ e-mail: irbsctu@gmail.com แล้วนั้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....โทร.....

ที่.....วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดในโครงการวิจัยเรื่อง

(ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย).....

(ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการวิจัยที่ SSTU-EC /25..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์ เมื่อวันที่.....หนังสือรับรองหมดอายุวันที่.....

มีความประสงค์ขอส่งรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เนื่องจาก.....
(ระบุเหตุผลการขอยุติโครงการ) ทั้งนี้ได้แนบเอกสาร Electronic File แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (แบบฟอร์มที่ SSF/14_1/1.2) บันทึกเป็น PDF และได้จัดส่งไปที่ e-mail: irbsctu@gmail.com แล้วนั้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....โทร.....

ที่.....วันที่.....

เรื่อง ขอแจ้งปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอแจ้งปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
สาขาสังคมศาสตร์ ในโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย).....
(ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการวิจัยที่ SSTU-EC/25..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์ เมื่อวันที่.....หนังสือรับรองหมดอายุวันที่.....
และบัดนี้การวิจัยได้ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว จึงขอแจ้งแก่คณะกรรมการฯ ทั้งนี้ได้แนบเอกสาร Electronic
File แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (แบบฟอร์มที่ SSF/15_1/1.2) บันทึกเป็น PDF และได้จัดส่งไปที่ e-mail:
irbsctu@gmail.com แล้วนั้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....โทร.....

ที่.....วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครในโครงการวิจัยที่ผ่าน
การรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครในโครงการวิจัยเรื่อง

(ชื่อภาษาไทย).....

(ชื่อภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการวิจัยที่ SSTU-EC/25..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์ เมื่อวันที่.....หนังสือรับรองหมดอายุวันที่.....

มีความประสงค์ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ทั้งนี้ได้แนบเอกสาร Electronic
File แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครในสถาบัน (แบบฟอร์มที่
SSF/ /2) บันทึกเป็น PDF และได้จัดส่งไปที่ e-mail: irbsctu@gmail.com แล้วนั้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

หมายเหตุ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Serious adverse event) ดังนี้

1. หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในสถานที่ศึกษาวิจัยภายในมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

1.1 กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ทำให้ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร ให้ผู้วิจัยรายงาน
คณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 24 ชั่วโมงหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยให้ใช้แบบเอกสาร SSF/19_1/1.2 พร้อมส่งเอกสาร Electronic File บันทึกเป็น PDF ส่งมาที่ e-
mail: irbsctu@gmail.com

1.2 กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร ให้ผู้วิจัยรายงาน
คณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 7 วันปฏิทินหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยให้ใช้แบบเอกสารที่ SSF/19_1/1.1 พร้อมส่งเอกสาร Electronic File บันทึกเป็น PDF ส่งมาที่ e-
mail: irbsctu@gmail.com

1.3 หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ภายในมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ขอให้ผู้วิจัยแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบภายใน
ระยะเวลาที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) บทที่ SSF 19 โดยขอให้สรุปข้อมูลทั้งหมด พร้อมส่งเอกสาร Electronic File บันทึกเป็น PDF ส่งมาที่ e-mail:
irbsctu@gmail.com



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....โทร.....

ที่.....วันที่.....

เรื่อง ขอส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอแจ้งปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์ ในโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย).....

(ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการวิจัยที่ SSTU-EC /25..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์ เมื่อวันที่.....หนังสือรับรองหมดอายุวันที่.....

มีความประสงค์ขอส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ทั้งนี้ได้แนบเอกสาร Electronic File แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (แบบฟอร์มที่ SSF/21_1/1.2) บันทึกเป็น PDF และได้จัดส่งไปที่ e-mail: irbsctu@gmail.com แล้วนั้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....โทร.....

ที่.....วันที่.....

เรื่อง ขอคัดลอกสำเนา / ขอคืนเอกสารเกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาสังคมศาสตร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ได้เสนอ /อนุมัติโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย).....

(ชื่อภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการวิจัย.....

มีความประสงค์ขอคืนเอกสารโครงการวิจัยเพื่อวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้(แนบเอกสารพร้อมระบุ

รายละเอียด ตามแบบเอกสารที่ SSF 23)

1.

วันที่ต้องการใช้เอกสาร.....

มีความประสงค์ขอคัดลอกเอกสารเพื่อวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

1.จำนวน.....ฉบับ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....โทร.....

ที่.....วันที่.....

เรื่อง ขอแจ้งรหัสโครงการวิจัย

เรียน

ตามที่ท่านได้ส่งเอกสารโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โครงการวิจัย เรื่อง (ชื่อภาษาไทย)..... นั้น

บัดนี้ สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์ ได้รับ เอกสารโครงการวิจัยของท่านแล้ว และขอแจ้งรหัสโครงการวิจัยของท่าน คือ SSTU-EC/..... และเพื่อความสะดวกรวดเร็วในการค้นหา ข้อมูลโครงการวิจัยของท่านขอให้ท่านดำเนินการ ดังนี้

1. แจ้งหมายเลขรหัสโครงการวิจัยทุกครั้งที่มีการติดตามและสอบถามรายละเอียด เกี่ยวกับโครงการวิจัยดังกล่าว
 2. กรณีที่มีการส่งเอกสารใด ๆ เกี่ยวกับโครงการนี้ กรุณาระบุรหัสโครงการวิจัยดังกล่าวทุกครั้ง
- สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์ ใคร่ขอความร่วมมือท่านปฏิบัติตามข้อ 1 และข้อ 2 ไม่เช่นนั้นทางสำนักงานฯ จะต้องใช้เวลาในการสืบค้นหาต้นฉบับหรือรายละเอียดโครงการของท่าน และอาจจะทำให้การพิจารณาโครงการของท่านล่าช้าได้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณาดำเนินการด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

(.....)

เจ้าหน้าที่ผู้แจ้งรหัสโครงการวิจัย

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....โทร.....

ที่.....วันที่.....

เรื่อง ขอส่งแบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ครั้งที่..... (Amendment)

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย).....
(ชื่อภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการวิจัยที่ SSTU-EC /25..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์ เมื่อวันที่.....หนังสือรับรองหมดอายุวันที่.....

มีความประสงค์ขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการ
วิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ทั้งนี้ได้แนบเอกสาร Electronic File บันทึกเป็น
PDF และได้จัดส่งไปที่ e-mail: irbsctu@gmail.com แล้วนั้น รายละเอียดของเอกสารที่จัดส่งมีดังนี้
(ทำเครื่องหมาย ✓ ตามหัวข้อเอกสารที่จัดส่ง)

- ☐ แบบรายงานส่วนแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย (แบบฟอร์มที่ SSF/07_1/1.2)
- ☐ แบบเสนอโครงการวิจัยฉบับแก้ไข
- ☐ เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information sheet) (ถ้ามี)
- ☐ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form) (ถ้ามี)
- ☐ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยในเด็ก (Assent form) (ถ้ามี)
- ☐ เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถามวิจัย ประเด็นสัมภาษณ์
(กรณีมีการแก้ไข)
- ☐ เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง.....(ระบุเอกสาร).....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

แบบประเมินการขอต่ออายุหนังสือรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

โครงการวิจัยเรื่อง

รหัสโครงการวิจัย.....

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่ได้รับอนุมัติ.....

① สำหรับผู้ช่วยเลขานุการฯ

สรุปความเห็นการต่ออายุโครงการวิจัย

- ☐ เห็นชอบให้ต่ออายุ
- ☐ นำเข้าที่ประชุม เนื่องจากโครงการวิจัยหมดอายุแล้ว
- ☐ ไม่เห็นชอบ (ให้นำเข้าที่ประชุม) พร้อมระบุเหตุผล.....

.....

(.....)

ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ.สาขาสังคมศาสตร์

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

② สำหรับเลขานุการฯ

สรุปความเห็นการต่ออายุโครงการวิจัย.....

- ☐ เห็นชอบตามเสนอ
- ☐ ไม่เห็นชอบตามเสนอ

.....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาสังคมศาสตร์

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....โทร.....

ที่.....วันที่.....

เรื่อง ขอต่อยุหนังสือรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานในโครงการวิจัยเรื่อง

(ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย).....

(ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการวิจัยที่ STU-EC/25..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์ เมื่อวันที่.....หนังสือรับรองหมดอายุวันที่.....

มีความประสงค์ขอส่งต่ออายุหนังสือรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ทั้งนี้ได้แนบเอกสาร
Electronic File แบบรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัย (แบบฟอร์มที่ SSF/13_1/1.2)
บันทึกเป็น PDF และได้จัดส่งไปที่ e-mail: irbsctu@gmail.com แล้วนั้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ