



HREC-TUSc

รายการแบบฟอร์ม วิธีดำเนินการมาตรฐาน

ของ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

ฉบับที่ 2

เริ่มใช้ 20 กุมภาพันธ์ 2564

รายการแบบฟอร์มของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

รหัส Code	ชื่อแบบฟอร์ม Forms	บทที่	หน้า
ScF 01	รายการแบบฟอร์มของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operation Procedures, SOPs)	-	1-3
ScF 02	ScF 02_01 เอกสารการรักษาความลับ	HREC-TUSc 06 HREC-TUSc 25 HREC-TUSc 26	4-5
	ScF 02_02 แบบแสดงความยินยอมเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์	HREC-TUSc 04 HREC-TUSc 06	6
	ScF 02_03 ถึง ScF 02_08 แบบลงนามรับทราบหน้าที่	HREC-TUSc 06	7-15
ScF 03	ScF 03_01 ใบรับรองโครงการวิจัยพิจารณาแบบปกติและแบบเร่งด่วน (ไทย, อังกฤษ)	HREC-TUSc 09 HREC-TUSc 11 HREC-TUSc 27	16-19
	ScF 03_02 ใบรับรองโครงการวิจัยเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม (ไทย, อังกฤษ)	HREC-TUSc 07	20-23
ScF 04	ScF 04_01 บันทึกข้อความขอเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์เพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (สำหรับนักศึกษา) (ไทย, อังกฤษ)	HREC-TUSc 09	24-25
	ScF 04_02 บันทึกข้อความสำหรับขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (สำหรับคณาจารย์/นักวิจัย) (ไทย, อังกฤษ)	HREC-TUSc 09	26-27
	ScF 04_03 ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ไทย, อังกฤษ)	HREC-TUSc 07 HREC-TUSc 09 HREC-TUSc 11	28-37
	ScF 04_04 แบบตรวจความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย (ฉบับแก้ไข)	HREC-TUSc 07 HREC-TUSc 09	38
	ScF 04_05 ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะอนุกรรมการฯ	HREC-TUSc 07 HREC-TUSc 09 HREC-TUSc 11	39-40

รหัส Code	ชื่อแบบฟอร์ม Forms	บทที่	หน้า
ScF 05	ScF 05_01 เอกสารให้ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย	HREC-TUSc 08	41-48
	ScF 05_02 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย	HREC-TUSc 08	49-52
	ScF 05_03 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครเด็กอายุ 13 ถึง 18 ปี	HREC-TUSc 08	53-56
	ScF 05_04 เอกสารให้ข้อมูลและแสดงความยินยอมสำหรับอาสาสมัครวิจัยเด็กอายุระหว่าง 7 ถึงน้อยกว่า13 ปี (Assent Form)	HREC-TUSc 08	57-59
	ScF 05_05 หนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้ปกครองของเด็กอายุระหว่าง 7 ถึงน้อยกว่า13 ปี ให้เข้าร่วมการวิจัย	HREC-TUSc 08	60-63
ScF 06	ScF 06_01 แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (แบบนำเข้าที่ประชุมและแบบเร่งด่วน)	HREC-TUSc 06 HREC-TUSc 07 HREC-TUSc 08	64-73
	ScF 06_02 แบบประเมินข้อความเอกสารให้ข้อมูลและความยินยอม	HREC-TUSc 07 HREC-TUSc 08	74-77
	ScF 06_03 แบบประเมินการรับพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	HREC-TUSc 10	78
ScF 07	ScF 07_01 แบบแนวทางสำหรับการเขียนโครงการงานวิจัย	HREC-TUSc 09	78-82
	ScF 07_02 แบบประวัติผู้วิจัย	HREC-TUSc 08 HREC-TUSc 09	83-84
ScF 08	ScF 08_01 แบบรายงานการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย	HREC-TUSc 15	85-86
ScF 09	ScF 09_01 แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	HREC-TUSc 09 HREC-TUSc 15	87-88
	ScF 09_02 แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยและขอต่ออายุใบรับรองฯ	HREC-TUSc 27	89-90
ScF 10	ScF 10_01 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	HREC-TUSc 20	91-92
ScF 11	ScF 11_01 แบบรายงานสรุปผลการวิจัย	HREC-TUSc 17 HREC-TUSc 27	92-94

รหัส Code	ชื่อแบบฟอร์ม Forms	บทที่	หน้า
ScF 12	ScF 12_01 แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	HREC-TUSc 16	95
ScF 13	ScF 13_01 แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	HREC-TUSc 23	96-98
	ScF 13_02 แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	HREC-TUSc 23	99
ScF 14	ScF 14_01 แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาการแก้ไขโครงร่างการวิจัย	HREC-TUSc 9	100
ScF 15	ScF 15_01 แบบลงตรารับเอกสาร	HREC-TUSc 9	101
		HREC-TUSc 11	
ScF 16	ScF 16_01 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	HREC-TUSc 22	102
ScF 17	ScF 17_01 แบบบันทึกการร้องเรียน/ข้อสงสัย/ข้อเรียกร้องจากผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย	HREC-TUSc 19	103
ScF 18	ScF 18_01 บันทึกข้อความขอเชิญประชุม	HREC-TUSc 12	104
ScF 19	ScF 19_01 ใบคำร้องขอคืนเอกสาร/โครงการวิจัย	HREC-TUSc 25	105
	ScF 19_02 ใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร	HREC-TUSc 25 HREC-TUSc 26	106
ScF 20	ScF 20_01 รายการเอกสารในแฟ้มโครงการวิจัย	HREC-TUSc 27	107-108
ScF 21	ScF 21_01 รายการเตรียมรับการตรวจสอบ	HREC-TUSc 28	109
ScM 01	ScM 01/XXXX ระเบียบวาระการประชุม	HREC-TUSc 12	110-111



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

99 หมู่ 18 ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120

เอกสารการรักษาความลับ

ข้าพเจ้า ยอมรับในข้อตกลงที่จะไม่เปิดเผย
ความลับต่อบุคคลอื่น ในเรื่องความรู้ของงานวิจัย ความลับของข้อมูล วิธีการวิจัย เอกสารที่เกี่ยวข้อง
กับโครงการวิจัย รวมทั้งความเห็นและมติของที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัย

ลงนาม

(.....)

วันที่/...../.....



The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science).

99, Moo 18 Paholyothin Rd., Ampher Klongluang, Pathumthani 12120, Thailand

.....

Confidentiality Agreement

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

Signature

Name (.....)

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



แบบแสดงความยินยอมเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์

เนื่องจากการมีการขัดกันแห่งผลประโยชน์อาจทำให้การพิจารณาโครงการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักจริยธรรม การมีการขัดกันแห่งผลประโยชน์ดังกล่าว ได้แก่

- การได้รับผลประโยชน์ส่วนตัวหรือผลประโยชน์ทางวิชาชีพ
- มีความสัมพันธ์ส่วนตัวกับผู้วิจัย เช่น เป็นบุคคลในครอบครัว เป็นต้น
- การได้รับผลประโยชน์ที่มีมูลค่าสูงจากโครงการวิจัยในทางตรงหรือทางอ้อม
- เป็นผู้ร่วมวิจัยหรือเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัย

หากข้าพเจ้ามีการขัดกันแห่งผลประโยชน์ในโครงการวิจัยใด

- ข้าพเจ้าจะไม่รับเป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยนั้น
- ข้าพเจ้ายินยอมเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์ให้คณะกรรมการฯ รับทราบก่อนการประชุมและยื่นคำร้องออกจากห้องประชุมขณะที่คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยนั้น
- ข้าพเจ้ายินยอมเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์ในโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ และบุคคลภายนอกทราบเมื่อได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตาม จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

แบบลงนามรับทราบหน้าที่

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์

- ประธานคณะกรรมการฯ ได้จากการแต่งตั้งของอธิการบดี เป็นผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์อย่างเพียงพอในด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
- ประธานคณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก
- การลาออกจากตำแหน่ง ประธานคณะกรรมการฯ ต้องแจ้งให้อธิการบดี และกรรมการฯ อื่น ๆ ทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร หากประธานคณะกรรมการฯ ลาออกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. จะทำการคัดเลือกประธานฯ จากกรรมการฯ และเสนอชื่อต่ออธิการบดี เพื่อแต่งตั้งต่อไป
- ประธานคณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยทุกหัวข้อในต่อไปนี้
 - Principle Ethics
 - GCP (Good Clinical Practice)
 - SOPs Training
- ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักการจริยธรรมและมาตรฐานสากล
- ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดำเนินการตามนโยบายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการดำเนินการประชุม แจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยไปยังผู้วิจัย และลงนามในเอกสารต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ
- ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการปฏิบัติภารกิจ และมอบหมายภารกิจต่าง ๆ แก่ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ และกรรมการฯ
- ประธานฯ มีหน้าที่รายงานผลการดำเนินงานต่ออธิการบดีผ่านรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ปีละ 1 ครั้ง

- ประธานคณะกรรมการฯ สามารถให้คำแนะนำโดยผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการฯ ในการแต่งตั้งกรรมการฯ เพื่อทดแทน และกรรมการฯ เพิ่มเติมแก่อธิการบดี
- ประธานคณะกรรมการฯ สามารถคัดเลือกเจ้าหน้าที่และคณะทำงานของคณะกรรมการฯ ตามความเหมาะสม ภายใต้อำนาจของอธิการบดี
- ประธานคณะกรรมการฯ เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
- ต้องรักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัย และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาต้องนำเสนอเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

แบบลงนามรับทราบหน้าที่

รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

- รองประธานคณะกรรมการฯ ได้จากการแต่งตั้งของอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของประธานคณะกรรมการฯ
 - รองประธานคณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี
 - การลาออกจากตำแหน่ง รองประธานคณะกรรมการฯ ต้องแจ้งให้อธิการบดี และกรรมการฯ อื่น ๆ ทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร หากรองประธานคณะกรรมการฯ ลาออก ประธานคณะกรรมการฯ จะทำการคัดเลือกจากกรรมการฯ และเสนอชื่อต่ออธิการบดีเพื่อแต่งตั้งต่อไป
 - รองประธานคณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยทุกหัวข้อในต่อไปนี้
 - Principle Ethics
 - GCP (Good Clinical Practice)
 - SOPs Training
 - รองประธานคณะกรรมการฯ ทำหน้าที่แทนประธานฯ เมื่อประธานฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ได้แก่
 - การดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักการจริยธรรมและมาตรฐานสากล
 - การดำเนินการประชุม เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย และลงนามในเอกสารต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ
 - ปฏิบัติภารกิจ หรือมอบหมายภารกิจต่างๆแก่ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ และกรรมการฯ
 - เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
 - ทำหน้าที่อื่นที่ประธานฯ มอบหมาย
 - ต้องรักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัย และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
 - เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาต้องนำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

แบบลงนามรับทราบหน้าที่

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

- เลขานุการคณะกรรมการฯ ได้จากการแต่งตั้งของอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของประธานคณะกรรมการฯ
- เลขานุการคณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก
- การลาออกจากตำแหน่ง เลขานุการคณะกรรมการฯ ต้องแจ้งให้อธิการบดี และกรรมการฯ อื่น ๆ ทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร หากเลขานุการคณะกรรมการฯ ลาออก ประธานคณะกรรมการฯ จะทำการคัดเลือกจากกรรมการฯ และเสนอชื่อต่ออธิการบดีเพื่อแต่งตั้งต่อไป
- เลขานุการคณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยทุกหัวข้อในต่อไปนี้
 - Principle Ethics
 - GCP (Good Clinical Practice)
 - SOPs Training
- เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่
 - ทำหน้าที่ร่วมกับประธานคณะกรรมการฯ ในการเลือกวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย แต่งตั้งกรรมการเพื่อทบทวนโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รายงานความก้าวหน้า รายงานการยุติโครงการวิจัย เป็นต้น
 - ตรวจสอบขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - กำกับดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และพัฒนาบุคลากรภายในสำนักงานฯ ให้มีความรู้ความสามารถ
 - รับผิดชอบและบริหารจัดการงบประมาณของสำนักงานฯ ตามหลักเกณฑ์ที่มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ กำหนด
 - ประสานงาน หรือวางแผนกิจกรรมเพื่อพัฒนาความสัมพันธ์ที่ดีระหว่างคณะกรรมการฯ และนักวิจัย หรือ ผู้ให้ทุนวิจัย

- ร่วมมือและประสานงานกับประธานฯ ในการดูแลและตรวจสอบการดำเนินงานของ คณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามนโยบายของ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และมีการพัฒนา ปรับปรุงนโยบายการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง
 - วางแผนและจัดการอบรมจริยธรรมการวิจัยให้กับนักวิจัยในคณะที่เกี่ยวข้อง
 - เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของ คณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
 - รายงานเสนอแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ธุรการอื่นๆ เพื่อปฏิบัติงานในสำนักงานฯ ตามความเหมาะสม
 - ทำหน้าที่อื่นที่ประธานฯ มอบหมาย
 - ต้องรักษาความลับของข้อมูลในโครงร่างการวิจัย และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
 - เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาต้องนำสำเนาเอกสารโครงร่างการวิจัยและ ข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....
(.....)
วันที่

แบบลงนามรับทราบหน้าที่

ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

- ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ได้จากการแต่งตั้งของอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของประธานคณะกรรมการฯ
- ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก
- การลาออกจากตำแหน่ง ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้องแจ้งให้อธิการบดี และกรรมการฯ อื่น ๆ ทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร หากผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ลาออก ประธานคณะกรรมการฯ จะทำการคัดเลือกจากกรรมการฯ และเสนอชื่อต่ออธิการบดีเพื่อแต่งตั้งต่อไป
- ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยทุกหัวข้อในต่อไปนี้
- Principle Ethics
 - GCP (Good Clinical Practice)
 - SOPs Training
- ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ช่วยเหลือเลขานุการคณะกรรมการฯ ในการบริหารจัดการ การดำเนินงานให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และทำหน้าที่แทนเลขานุการฯ เมื่อเลขานุการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ได้แก่
- ทำหน้าที่ร่วมกับประธานคณะกรรมการฯ ในการเลือกวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย แต่งตั้ง กรรมการเพื่อทบทวนโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รายงานความก้าวหน้า รายงานการยุติโครงการวิจัย เป็นต้น
 - ตรวจสอบขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - กำกับดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความ เรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และพัฒนาบุคลากรภายในสำนักงานฯ ให้มีความรู้ ความสามารถ
 - รับผิดชอบและบริหารจัดการงบประมาณของสำนักงานฯ ตามหลักเกณฑ์ที่มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์กำหนด
 - ร่วมมือและประสานงานกับประธานฯ ในการดูแลและตรวจสอบการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามนโยบายของ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และมีการพัฒนาปรับปรุงนโยบายการ ดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง

- วางแผนและจัดการอบรมจริยธรรมการวิจัยให้กับนักวิจัยในคณะที่เกี่ยวข้อง
- เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
- รายงานเสนอแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ธุรการอื่นๆ เพื่อปฏิบัติงานในสำนักงานฯ ตามความเหมาะสม
- เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ประสานงาน หรือวางแผนกิจกรรมเพื่อพัฒนาความสัมพันธ์ที่ดีระหว่างคณะกรรมการฯ และนักวิจัย หรือ ผู้ให้ทุนวิจัย
- ทำหน้าที่อื่นที่ประธานฯ หรือ เลขฯ มอบหมาย
- ต้องรักษาความลับของข้อมูลในโครงร่างการวิจัย และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาต้องนำสำเนาเอกสารโครงร่างการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

แบบลงนามรับทราบหน้าที่

กรรมการฯ และกรรมการเสริม

ของจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

- กรรมการฯ และกรรมการเสริมได้จากการแต่งตั้งของอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของประธานคณะกรรมการฯ
- กรรมการฯ และกรรมการเสริมมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี
- การลาออกจากตำแหน่ง กรรมการฯ และกรรมการเสริมต้องแจ้งให้อธิการบดี และกรรมการฯ อื่น ๆ ทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร
- คณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยทุกหัวข้อในต่อไปนี้
- Principle Ethics
 - GCP (Good Clinical Practice)
 - SOPs Training
- มีหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ
- มีหน้าที่เข้าร่วมการประชุมเพื่อพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย ดังนี้
- (1) โครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาครั้งแรก
 - (2) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาใหม่
 - (3) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
 - (4) รายงานการสิ้นสุดการวิจัย
 - (5) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - (6) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
 - (7) อื่นๆ ที่ประธานฯ นำเข้าที่ประชุม
- ต้องรักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัย และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาต้องนำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

แบบลงนามรับทราบหน้าที่

ที่ปรึกษาอิสระของจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

- ที่ปรึกษาอิสระได้จากการแต่งตั้งของประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้เชี่ยวชาญที่คณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่ามีความเหมาะสม สามารถช่วยทบทวนโครงร่างการวิจัยนั้น ๆ ได้
- มีหน้าที่ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย
- มีหน้าที่ให้ความเห็น และหรือเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยที่ขอความเห็น
- เมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงร่างการวิจัยถือว่าสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาสิ้นสุดลง
- ต้องรักษาความลับของข้อมูลในโครงร่างการวิจัย และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาต้องนำเสนอเอกสารโครงร่างการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์
ห้อง 110 ชั้น 1 อาคารปิยชาติ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง
จ.ปทุมธานี 12121 โทรศัพท์: 0-2986-9213 ต่อ 7358 E-mail: ecsctu3@staff.tu.ac.th

COA No...../.....

ใบรับรองโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย :

ชื่อโครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก :

หน่วยงาน :

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ ได้พิจารณา โดยใช้หลักของ Declaration of Helsinki, the Belmont report, CIOMS guidelines และ the International practice (ICH-GCP) อนุมัติให้ดำเนินการศึกษาวิจัยเรื่องดังกล่าวได้

ลงนาม.....

ลงนาม.....

(.....)

(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ

กรรมการและเลขานุการ

วันที่รับรอง :

วันหมดอายุ :

กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า : ครั้งที่ 1 :

เอกสารที่คณะกรรมการฯ การรับรอง

- 1) โครงการวิจัย
- 2) ข้อมูลสำหรับประชากร/กลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยและใบยินยอมของประชากร/กลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
- 3) ประวัติผู้วิจัย
- 4) เอกสารเครื่องมือต่างๆ ที่ใช้ในการวิจัย เป็นต้นว่า แบบสอบถาม
- 5) เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารประชาสัมพันธ์ เป็นต้น

ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

1. ผู้วิจัยรับทราบว่าเป็นการผิดจริยธรรม หากดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ
 2. หากใบรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ การดำเนินการวิจัยต้องยุติ เมื่อต้องการต่ออายุต้องขออนุมัติใหม่ล่วงหน้าไม่ต่ำกว่า 1 เดือน พร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
 3. ผู้วิจัยต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
 4. ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าตามเวลาที่กำหนด (แบบเอกสาร ScF 09_01 รายงานความก้าวหน้าการวิจัย)
 5. ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ใบบินยอมของกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) **เฉพาะที่ประทับตราคณะกรรมการเท่านั้น**
 6. หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจากคณะกรรมการ ต้องรายงานคณะกรรมการฯ ภายใน 5 วันทำการ (แบบเอกสาร ScF 10_01 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง)
 7. หากมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในโครงการวิจัย นักวิจัยต้องให้ส่งคณะกรรมการพิจารณารับรองก่อนดำเนินการ (แบบเอกสาร ScF 08_01 รายงานการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย)
 8. ส่งแบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 11_01 รายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย) ผลการวิจัยภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น
-



The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), (HREC-TUSc)
Room No. 110, Piyachart Building, 1st Floor, Thammasat University Rangsit Campus,
Pratumthani 12121, Thailand, Tel: 0-2986-9213 ext.7358 E-mail: ecsctu3@Staff.tu.ac.th

COA No...../.....

Certificate of Approval

Project No. :

Title of Project :

Principle Investigator :

Place of Proposed Study/Institution:

The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), Thailand, has approved the above study project in accordance with the compliance to the Declaration of Helsinki, the Belmont report, CIOMS guidelines and the International practice (ICH-GCP).

Signature:
(.....)

Chairman

Signature:
(.....)

Secretary

Date of Approval :

Date of Expire :

The approval documents including

- 1) Research proposal
- 2) Patient/Participant Information Sheet and Informed Consent Form
- 3) Principal investigator's Curriculum Vitae
- 4) Research tools eg: Questionnaire
- 5) Other relevant documents eg: advertising brochure

The approved investigator must comply with the following conditions:

1. Researcher fully understand that it is unethical to collect studied data before the protocol has been approved by The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), (HREC-TUSc).
2. The research protocol activities must be ended on the approval expired date. If require to extend the approval, application should be done along with research progress report not less than one month prior to expiry date.
3. The researcher(s) must strictly conduct the research activities as mentioned in the proposal.
4. The researcher(s) must submit the progress report according to schedule (ScF 09_01 Progress Report Form).
5. Use only the participant information sheet, consent form, research tools, advertising leaflet (If any) that have been approved and stamped by the HREC-TUSc's seal of approval.
6. Report to HREC-TUSc for any serious adverse events within 5 working days (ScF 10_01)
7. Report to HREC-TUSc if any changes of the protocol for approval prior to continue the activities (ScF 08_01 Protocol Amendment Form).
8. Submit the final report (ScF 11_01 Protocol Final Report Form) within 30 days after the completion of the research.



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์
ห้อง 110 ชั้น 1 อาคารปิยะชาติ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง
จ.ปทุมธานี 12121 โทรศัพท์: 0-2986-9213 ต่อ 7358 E-mail: ecsctu3@staff.tu.ac.th

COE No...../.....

ใบรับรองโครงการวิจัยเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม

รหัสโครงการวิจัย :

ชื่อโครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก :

หน่วยงาน :

เอกสารที่รับรอง :

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์
ได้พิจารณา โดยใช้หลักของ Declaration of Helsinki, the Belmont report, CIOMS guidelines
และ the International practice (ICH-GCP) แล้วว่าโครงการวิจัยข้างต้นเข้าข่าย ยกเว้นการ
พิจารณาจริยธรรม (Research with Exemption)

ลงนาม.....
(.....)
ประธานคณะกรรมการฯ

ลงนาม.....
(.....)
กรรมการและเลขานุการ

วันที่ออกเอกสาร :

นำเสนอในที่ประชุมครั้งที่ :

เอกสารที่รับรอง

- 1)
- 2)

ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

1. ไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า
2. หากมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในโครงการวิจัย นักวิจัยต้องให้ส่งคณะกรรมการพิจารณารับรองก่อนดำเนินการ (แบบเอกสาร ScF 08_01 รายงานการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย)
3. เมื่อดำเนินโครงการวิจัยเสร็จสิ้น ให้ผู้วิจัยส่งแบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 11_01 รายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย) ภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น
4. คณะกรรมการฯ จะทำลายเอกสารเมื่อครบ 3 ปี นับจากวันที่พิจารณาตัดสิน ภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น



The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), (HREC-TUSc) Room No. 110, Piyachart Building, 1st Floor, Thammasat University Rangsit Campus, Prathumthani 12121, Thailand, Tel: 0-2986-9213 ext.7358 E-mail: ecctu3@Staff.tu.ac.th

COE No...../.....

Certificate of Exemption

Project No. :

Title of Project :

Principle Investigator :

Place of Proposed Study/Institution:

The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), Thailand, has approved the above study project, in accordance with the compliance to the Declaration of Helsinki, the Belmont report, CIOMS guidelines and the International practice (ICH-GCP).

The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), decided to exempt the above study. These decision has been reported in..... (month/year).....meeting.

Signature:
(.....)

Chairman

Signature:
(.....)

Secretary

The approval documents including

- 1).....
- 2).....
- 3).....

The approved investigator must comply with the following conditions:

1. No Continuing review required.
2. Report to HREC-TUSc if any changes of the protocol for approval prior to continue the activities (ScF 08_01 Protocol Amendment Form).
3. Submit the final report and abstract (ScF 11_01 Protocol Final Report Form) within 30 days after the completion of the research.
4. The protocol will be kept for 3 years after the date of exempt decision



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน (หน่วยงานสถาบัน)

โทร.

ที่

วันที่

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิทยานิพนธ์เพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 04_03)
2. โครงการวิจัยและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 4 ชุด
พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุด

ด้วย ข้าพเจ้า.....นักศึกษาระดับ.....
คณะ/สถาบัน/หน่วยงาน.....มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
ได้เสนอโครงการวิจัยเรื่อง.....
และประสงค์จะเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ทั้งนี้ โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณา
คุณค่า ความถูกต้อง และประโยชน์ (Relevant and Scientific Merit) เพื่อเข้ารับการพิจารณา
จริยธรรม โดยกลไกที่เกี่ยวข้องระดับคณะ/สถาบัน/หน่วยงานแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการให้ด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

ผู้วิจัยหลัก

วันที่...../...../.....

วันที่...../...../.....

รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรม

(.....)

คณบดี/ผู้อำนวยการ

วันที่...../...../.....



MEMORANDUM

For thesis proposal

Office:.....

Tel:.....

Reference number.....

Date.....

Issue: Submission of thesis proposal for ethics review

To Attention of Chairman of the Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), (HREC-TUSc)

- Attachment:** 1. Application form for ethical review (ScF 04_03 (Eng) Form)
2. Thesis proposals of 4 copies and an electronic file

My name is a doctorate degree student/master degree student....., Institutional Affiliation, Thammasat University, would like to submit a thesis proposal entitled for ethics review. An application of thesis proposal that indicates its ethics application has been reviewed and approved by the thesis proposal examination committee shall be submitted to, reviewed by, and formally approved by the Chair of the HREC-TUSc

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

Principal advisor

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

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

Student

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

Certified for the application

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

Dean/Director

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



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน (หน่วยงานคณะ/สถาบัน)

โทร.

ที่

วันที่

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 04_03)

2. โครงการวิจัยและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 4 ชุด

พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุด

ด้วย ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....

คณะ/สถาบัน/หน่วยงาน.....มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

ได้เสนอโครงการวิจัยเรื่อง.....

และประสงค์จะเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ทั้งนี้ โครงการวิจัยนี้ ได้ผ่านการพิจารณาคุณค่า ความถูกต้อง และประโยชน์ (Relevant and Scientific Merit) เพื่อเข้ารับการพิจารณาจริยธรรม โดยกลไกที่เกี่ยวข้องระดับคณะ/สถาบัน/หน่วยงานแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการให้ด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัย

วันที่...../...../.....

รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรม

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

คณบดี/ผู้อำนวยการ

วันที่...../...../.....



MEMORANDUM

For research

Office:

Tel:.....

Reference number

Date

Issue: Submission of research for ethics review.

To Attention of Chairman of the Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), (HREC-TUSc)

- Attachment:**
1. Application form for ethical review (ScF 04_03 Form)
 2. Research of 4 copies and 1 electronic file

My name is Position,
 Institution, Thammasat University, I hereby certify
 that, as principal investigator, I would like to submit a research protocol
 entitled....., subject to obtaining scientific merit of ethical review.
 An application of this research protocol that indicates its ethics application has been
 reviewed and approved by supervisor(s) and research team members shall be
 submitted to, reviewed by, and formally approved by the Chair of the HREC-TUSc

.....
 (.....)
 Principal investigator
 Date/...../.....

Certified for the application

 (.....)
 Dean/Director
 Date/...../.....



ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Application Form for Ethics Review)

1. ชื่อโครงการ Title (ภาษาไทย: Thai)
(ภาษาอังกฤษ: English)
2. ชื่อผู้วิจัยหลัก Full Name of principle investigator (ภาษาไทย: Thai).....
(ภาษาอังกฤษ: English).....
ตำแหน่ง (Position) Student/ Researcher/ Lecturer.....
หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด (Institution)
โทรศัพท์ (Telephone).....โทรสาร (Fax).....
โทรศัพท์มือถือ (Mobile phone number)
E-mail Address:
3. อาจารย์ที่ปรึกษา (Full Name of Principle advisor) (ภาษาไทย: Thai)
(ภาษาอังกฤษ: English)
หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด (Institution)
โทรศัพท์ (Telephone).....โทรสาร (Fax).....
โทรศัพท์มือถือ (Mobile phone number)
E-mail Address:
4. ประชากร/กลุ่มตัวอย่าง เป็นคนหรือเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุ สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคัดหลัง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพ (The protocol involving population/participants as human subjects)
[] ไม่ใช่ **No** (ไม่เข้าข่ายการพิจารณาเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน Not considered for ethical approval of research in humans)
[] ใช่ **Yes** (เข้าข่ายการพิจารณาเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน Considered for ethical approval of research in humans)
5. ประชากร/กลุ่มตัวอย่าง ที่ศึกษา (The protocol involving population/participants as human subjects as follows)
 - 5.1 กลุ่มเปราะบาง (vulnerable)

[] ผู้ป่วยโรคจิต (psychosis)	[] ผู้ต้องขัง (prisoner)
[] เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (younger than 18)	[] สตรีมีครรภ์ (pregnancy)
[] ผู้สูงอายุที่มีความจำบกพร่อง (senile dementia)	[] ผู้ป่วยสมองเสื่อม (dementia)
[] คนพิการ (disabled)	[] ปัญญาอ่อน (mental retardation)

- [] ผู้อพยพ (refugee) [] ทหารเกณฑ์ (drafted private)
- [] ชนกลุ่มน้อย/ต่างศาสนา/เชื้อชาติ (minority/different religion)
- [] ผู้ป่วยโรค (having disease (specified)).....
- [] อื่น ๆ (Other)
- 5.2 กลุ่มไม่เปราะบางระบุ(non-vulnerable)
6. สถานที่เก็บข้อมูล จำนวน (Number of places to collect data)..... แห่ง ระบุ (specified).....
ระบุสถานที่เก็บข้อมูลที่มีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของหน่วยงาน (Which site has Ethical Review Board (specified))
7. แหล่งทุนวิจัยระบุชื่อ(Funding Agency)
- อยู่ในระหว่างการพิจารณา (granted) ได้รับอนุมัติแล้ว (in the review process)
- จำนวน/ทุนที่ได้รับ (Amount of fund) บาท (Baht)
8. โครงร่างวิทยานิพนธ์/โครงการวิจัยได้ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการ
(Thesis proposal/ research proposal that indicates its ethics application has been reviewed and approved by)..... เมื่อวันที่ (Date).....
9. หน่วยงาน/สถาบันอื่นในการทำวิจัย(ทำวิจัยร่วมกันหลายแห่ง) (Name of other institutions (multi-centered study)).....
10. ข้อเสนอรับการพิจารณารับรองแบบ (Trey of Approval) (ลักษณะงานวิจัยแต่ละประเภทพิจารณาตามเอกสารแนบ 1)
- ยกเว้นการพิจารณา (Exempted) เหตุผล (Reasons).....
- เร่งด่วน (Expedited) เหตุผล (Reasons).....
- ปกติ (Full board)
11. สิ่งที่ส่งมาด้วย (Attached documents)

		มี (Yes)	ไม่มี (No)	เจ้าหน้าที่ สำนักงาน จริยธรรมฯ บันทึก (Official used)
11.1	บันทึกข้อความ เสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์ (ScF 04_01) /โครงร่าง การวิจัย (ScF 04_02) เพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม Memorandum for proposal submission (ScF 04_01/ScF 04_02)	[]	[]	[]
11.2	ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ScF 04_03)	[]	[]	[]

	Application Form (ScF 04_03)			
11.3	<p>-เอกสารให้ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย/ผู้ปกครอง (ScF 05_01)</p> <p>- Patient/ Participant Information sheet (Adviser co-signs in case of thesis) (ScF 05_01)</p> <p>-หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย (ScF 05_02)</p> <p>- Consent Form for research participants (ScF 05_02)</p> <p>-หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครเด็กอายุ 13 ถึงน้อยกว่า 18 ปี (ScF 05_03)</p> <p>-Adolescent Assent Form for research participants aged between 13 and <18 years old (ScF 05_03)</p> <p>-เอกสารให้ข้อมูลและแสดงความยินยอมสำหรับอาสาสมัครวิจัยเด็กอายุระหว่าง 7 ถึงน้อยกว่า 13 ปี (ScF 05_04)</p> <p>- Information Sheet and Assent Form for research participants aged between 7 and <13 years old (ScF 05_04)</p> <p>-หนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้ปกครองของเด็กอายุระหว่าง 7 ถึงน้อยกว่า 13 ปีให้เข้าร่วมการวิจัย (ScF 05_05)</p> <p>- Consent form for parents or guardians of research participant aged between 7 and <13 years old (ScF 05_05)</p> <p>หมายเหตุ: หากมีการขอเก็บข้อมูลกับคนต่างถิ่น ส่งฉบับภาษาท้องถิ่น (ที่ไม่ใช่ภาษาไทย) ที่ได้รับการรับรองความถูกต้องเพื่อพิจารณาด้วย</p> <p>Note: local language version needed to submission for ethical review.</p>	[]	[]	[]
11.4	<p>แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัยระยะเวลา 1 ปี (ตารางกำหนดช่วงเวลารายเดือนที่ระบุขั้นตอนกิจกรรมการวิจัยอย่างละเอียด รวมทั้งขั้นตอนการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</p> <p>Work plan of every activity including time requesting for research Ethics Review Board's approval</p>	[]	[]	[]

11.5	<p>โครงการวิจัย (Research Protocol) ปก สารบัญ ถ่ายเอกสาร หน้า-หลัง ใส่เลขหน้าทุกหน้า ให้มีเนื้อหาครอบคลุมตามเอกสาร ScF 07_01 ดังนี้</p> <p>Research Protocol (ScF 07_01) with details, including</p>	[]	[]	[]
	11.5.1 ชื่อโครงการวิจัยเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Project Name)	[]	[]	[]
	11.5.2 คณะผู้วิจัย (Principal Investigators/Co-Investigators including percentage of workloads)	[]	[]	[]
	11.5.3 ความเป็นมาความสำคัญของปัญหาการวิจัย (Rationales/Background of problem)	[]	[]	[]
	11.5.4 วัตถุประสงค์การวิจัย (Objectives of research)	[]	[]	[]
	11.5.5 สมมติฐาน (ถ้ามี) (Hypotheses)	[]	[]	[]
	11.5.6 กรอบแนวคิด (Conceptual Framework)	[]	[]	[]
	11.5.7 ขอบเขตของโครงการวิจัย (Scope of Study)	[]	[]	[]
	11.5.8 นิยามศัพท์ (Term and Definition)	[]	[]	[]
	11.5.9 ระเบียบวิธีวิจัย/วิธีดำเนินการวิจัย (Research methodology)	[]	[]	[]
	11.5.10 เครื่องมือวิจัยและการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ (Research tool and Validity/Reliability)	[]	[]	[]
	11.5.11 การพิทักษ์สิทธิ์อาสาสมัครวิจัย (Human Subjects protection)	[]	[]	[]
	11.5.12 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับต่ออาสาสมัคร/สังคม (Expected Benefits)	[]	[]	[]
	11.5.13 แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย (Research Schedule throughout the project (Timetable in each month identified all research steps including ethical review committee submitting))	[]	[]	[]
	11.5.14 เอกสารอ้างอิง (References)	[]	[]	[]
	11.5.15 ภาคผนวก (Appendix)	[]	[]	[]
	1) ประวัติผู้วิจัย/ที่ปรึกษา Curriculum vitae (ScF 07_02)	[]	[]	[]
	2) เครื่องมือวิจัย/โปรแกรมดำเนินการทดลอง/แผนการสอน/คู่มือ/แบบสอบถาม ที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว (Research instruments (such as	[]	[]	[]

	<p>questionnaire, interviewed guideline, evaluation form)/ experimental program/ teaching plan/ teaching manual/ training program were approved by experts)</p> <p>3) หลักฐานการสอบผ่านหัวข้อวิทยานิพนธ์ (กรณีเป็นนักศึกษา)</p> <p>4) หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน (A copy of Certificate of Ethics Attendant / GCP Training for the principle investigator.)</p> <p>5) อื่น ๆ (Other documents eg: Advertising leaflet for potential participants etc. Specified)</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.6	<p>อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ PDF แยกตามแบบฟอร์ม (แผ่น CD บันทึกข้อมูล) ที่ประกอบด้วยข้อมูลตั้งแต่ ข้อ (11.1) - (11.5) (CD contains the information of 11.1-11.5)</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12. การเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์ (Conflict of interest)
 ไม่มี (No) มี (Yes) ชี้แจงรายละเอียด (Please specify)
13. ข้าพเจ้ายินดีปฏิบัติตามเงื่อนไขของคณะกรรมการ ดังนี้
- 13.1 ผู้วิจัยรับทราบว่าเป็นการผิดจริยธรรม หากดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Researcher fully understand that it is unethical to collect studied data before the protocol has been approved by the Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), (HREC-TUSc).)
- 13.2 หากการดำเนินการวิจัยไม่เสร็จตามกำหนดที่ได้รับการรับรอง (1 ปี) ให้ต่ออายุเพื่อขอรับการรับรองล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 1 เดือน พร้อมส่งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยและขอต่ออายุใบรับรองฯ(แบบเอกสาร ScF 09_02) (The research protocol activities must be ended on the approval expired date. If require to extend the approval, application should be done along with research progress report not less than one month prior to expiry date.)
- 13.3 ต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด (The researcher(s) must strictly conduct the research activities as mentioned in the proposal.)
- 13.4 ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (แบบเอกสาร ScF 05_01) หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 05_02/ScF 05_03/ScF 05_04/ ScF 05_05) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) เฉพาะที่ประทับตราคณะกรรมการเท่านั้น (Use only the participant information sheet, consent form, research tools, advertising leaflet (if any) that have been approved and stamped by the HREC-TUSc's seal of approval.)
- 13.5 หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจากคณะกรรมการฯ ต้องรายงานคณะกรรมการภายใน 5 วันทำการ (แบบเอกสาร ScF 10_01) (Ensuring proper-keeping reporting and requirements are met, for example, reporting any serious adverse events within 5 working days to HREC-TUSc by using the desired form (ScF 10_01)
- 13.6 ถ้าความรุนแรงนั้นถึงแก่ชีวิต ต้องหยุดการวิจัยทันทีและรายงานให้คณะกรรมการทราบภายใน 24 ชั่วโมง นับตั้งแต่วันที่เกิดเหตุการณ์ผิดปกติกับอาสาสมัครวิจัย
- 13.7 หากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้ส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขให้คณะกรรมการฯ พิจารณารับรองก่อนดำเนินการ (แบบเอกสาร ScF 08_01) (Applying for the appropriate amendment, if any, and requirements are met, for example, applying the newly-approved protocol with modification, or subjected to change partially, by using the desired form (ScF 08_01 Protocol Amendment Form).)

13.8 โครงการวิจัยจะได้รับการรับรองคราวละไม่เกิน 1 ปี

13.9 เมื่อดำเนินโครงการวิจัยเสร็จสิ้น ผู้วิจัยต้องส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 11_01) พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุดภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น สำหรับโครงการวิจัยที่เป็นวิทยานิพนธ์ ให้ส่งรายงานแบบเดียวกัน (Submitting the final report and abstract no more than 30 days after the completion of the research by using the desired form (ScF 11_01 Protocol Final Report Form))

14. ความประสงค์รับใบรับรอง (เลือกอย่างใดอย่างหนึ่ง) (Certificate of Approve)

ภาษาไทย (Thai)

ภาษาอังกฤษ (English)

ขอให้ระบุชื่อ-นามสกุลภาษาอังกฤษ (Name in English)

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

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

(Principle advisor)

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัย

(Principle investigator/research)

วันที่...../...../.....(Date)

*กรณีเป็นโครงการวิทยานิพนธ์ ระดับบัณฑิตศึกษา

(* For thesis. Certified for application)

รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรม

.....

(.....)

คณบดี/ผู้อำนวยการ (Dean/Director)

วันที่...../...../.....(Date)

เอกสารแนบ (1)

1. โครงร่างการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย: Exemption

ได้แก่ โครงร่างการวิจัยที่มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

1.1 โครงการวิจัยทางการศึกษา

1.1.1 ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษาและ

1.1.2 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา และ

1.1.3 เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน และการประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน การประกันคุณภาพการศึกษา

1.2 โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษาหรือโครงการที่ใช้วิธีการสำรวจ หรือการสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ

1.2.1 ถ้าใช้ผลทดสอบทางการศึกษา หรือแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลก่อน

1.2.2 การบันทึกข้อมูลไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล และ

1) ข้อมูลวิจัยไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว เช่น พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ การติดยาหรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่นๆ ความเจ็บป่วยทางจิต หรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น โรคติดเชื้อเอชไอวีและโรคเอดส์, วัณโรค ฯลฯ และ

2) การเปิดเผยผลการตอบของบุคคล ไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือ สถาบัน

1.3 โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ

1.3.1 เป็นโครงการสาธิต หรือโครงการสำรวจ หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กรและ

1.3.2 มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ หรือศึกษาทางเลือกหรือพัฒนาระบบงานหรือนโยบาย และ

1.3.3 ไม่มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการ

1.4 โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ

1.4.1 อาหารหรือสินค้า หรือบริการไม่มีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อมนุษย์ หรือสิ่งแวดล้อม หรือ

1.4.2 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการไม่ก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพ ของผู้บริโภค โดยผ่านการรับรองความปลอดภัยจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้อง

1.5 โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ได้แก่

1.5.1 โครงการที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้ เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็น เจ้าของหรือ

1.5.2 โครงการที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell line) แล้ว หรือ

1.5.3 โครงการที่ใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ หรือฟันที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของ งานทันตกรรม หรือ

1.5.4 โครงการที่หาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุและไม่มีผลกระทบโดยตรงต่ออาสาสมัคร

1.6 Meta-analysis หรือ systemic review ที่ไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล

ทั้งนี้โครงการวิจัยต้องไม่เกี่ยวข้องกับนักโทษ หญิงตั้งครรภ์ การปฏิสนธิในหลอดทดลอง (In vitro fertilization) ทารกในครรภ์ (fetus) การหลอกลวง การปลอมแปลง (Deception) บันทึกการเรียนของนักศึกษาที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ การสัมภาษณ์อาจารย์เกี่ยวกับนักเรียนคนหนึ่งคนใด การสัมภาษณ์เด็กอายุน้อยกว่า 18 ปี การสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะซึ่งผู้วิจัยมีส่วนร่วมในพฤติกรรมนั้น

2. โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review): Expedited

ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

2.1 วิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร (minimal risk*) คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน

2.2 เป็นการวิจัยที่ไม่ได้ทำการวิจัยในกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) **

2.3 ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “minimal risk”

2.4 เป็นการวิจัยที่ไม่กระทำโดยตรงต่อร่างกายอาสาสมัคร เช่น การศึกษาตัวอย่างเลือดหรือตัวอย่างชิ้นเนื้อที่มีอยู่แล้วในห้องปฏิบัติการ

2.5 การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ไบหู หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 ml ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

2.6 การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ หรือ biological specimen ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการที่ Noninvasive เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อบุข้างแก้มเก็บโดยการทำ buccal swab, mouth washing, เก็บเสมหะหลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ เป็นต้น

2.7 การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติที่ไม่มีหัตถการที่ลุกล้ำ (noninvasive procedures) เช่น MRI, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, muscular strength testing, body composition assessment and flexibility testing where appropriate given the age, weight and health of individual เป็นต้น ทั้งนี้ไม่รวมการรักษาหรือหัตถการที่ต้องใช้ยาดมสลบหรือยากล่อมประสาท เอกซเรย์ หรือไมโครเวฟ

2.8 การวิจัยที่เกี่ยวกับวัสดุ (ข้อมูล เอกสาร รายงาน หรือตัวอย่างส่งตรวจ) ซึ่งเก็บรวบรวมไว้แล้วหรือกำลังจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค

2.9 โครงร่างการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์หรือใช้แบบสอบถาม และข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับหรือข้อมูลที่อ่อนไหวเช่น ความชอบทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน เป็นต้น และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล และไม่ก้าวก้าวความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง

2.10 การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย

2.11 การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์เชิงประวัติ focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับ quality assurance

2.12 การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ (non-significant risk) และมีข้อบ่งชี้ชัดเจน เป็นที่ยอมรับตามมาตรฐาน

3. คำนิยาม

* **Minimal risk** หมายถึงโอกาสและขนาดของอันตราย หรือความไม่สบายที่คาดหวังจากการวิจัย ไม่เกินไปจากสิ่งที่เกิดในชีวิตประจำวัน

** **Vulnerable Subjects** หมายถึง บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ

แบบตรวจความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย (ฉบับแก้ไข)	
<input type="radio"/>	1. บันทึกข้อความแจ้งความประสงค์ยื่นเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (ฉบับแก้ไข) (อาจารย์ที่ปรึกษาลงนาม)
<input type="radio"/>	2. ใบรายละเอียดการแก้ไขตามมติคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ (อาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ)
<input type="radio"/>	3. สำเนาใบแจ้งผลพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
<input type="radio"/>	<p>4. โครงการวิจัยฉบับการแก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ ครั้งที่</p> <p>(เอกสารทุกชุดเหมือนที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก)</p> <p>4.1 โครงการวิจัยฉบับแก้ไข</p> <p>4.2 เครื่องมือ/โปรแกรมดำเนินการทดลอง</p> <p> ระบุ 1.</p> <p> 2.</p> <p> 3.</p> <p>4.3 เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง</p> <p> ระบุ 1.</p> <p> 2.</p> <p> 3.</p> <p><input type="radio"/> จำนวน ฉบับ</p>
<input type="radio"/>	5. เอกสารที่คณะกรรมการฯ ขอเพิ่มเติม
	ระบุ

ผู้ส่งเอกสาร..... ผู้รับเอกสาร.....	
วันที่รับเอกสาร.....	

ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการ

โครงการวิจัย รหัส.....ชื่อเรื่อง.....

รายการเอกสารที่แก้ไข เช่น แบบเสนอโครงการฯ เอกสารชี้แจงฯ	ข้อเสนอแนะให้ปรับแก้ไข จากคณะอนุกรรมการ	หน้า, หัวข้อ หรือย่อหน้า ข้อความเดิม	หน้า, หัวข้อหรือย่อหน้า, ข้อความที่แก้ไข/คำอธิบาย
ยกตัวอย่างเช่น	1.1 1.2 1.3	หน้า 8, ย่อหน้าที่ 2 “... ข้อความเดิม.....”	หน้า 8, ย่อหน้าที่ 2 “... ข้อความที่แก้ไขแล้ว”
1. แบบเสนอโครงการฯ			
2. เอกสารชี้แจงฯ			
3. หนังสือแสดงเจตนา ยินยอม			
4. เครื่องมือ			

- หมายเหตุ:
- ผู้วิจัยสามารถจัดทำตามแนวตั้งหรือแนวขวางได้ตามความเหมาะสม
 - ในกรณีที่ปรับแก้ไขไม่ได้ในข้อใด ขอให้ผู้วิจัยระบุเหตุผล ว่าแก้ไขไม่ได้เพราะอะไร

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

วันที่...../...../.....

Correction Details as Recommend from Ethics Committee

Research Project Code Title

List of modified documents, for example the project proposal form, clarification documents, etc.	Requests for modifications by the Committee	Page, point or indent of the <u>original content</u>	Page point or indent of the <u>modified content</u> / <u>explanations</u>
For example:	1.1	Page 8, indent 2	Page 8, indent 2
1. Project introduction form	1.2 1.3	“... original content ...”	“... modified content ...”
2. Clarification documents			
3. Consent forms			
4. Tools			

Notes:

1. The investigator can create it vertically or horizontally as appropriate.
2. In case that modifications on any point cannot be made, the investigator is requested to state the reason why modifications cannot be made.

.....
(.....)
Principal advisor
Date/...../.....

.....
(.....)
Principal investigator
Date/...../.....

คำแนะนำการใช้งานและวิธีการเขียนเอกสารขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล

- เอกสารขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent form) นี้ได้มีการปรับจากต้นแบบเอกสารขอความยินยอมแบบ "SIDCER" ที่ถูกออกแบบให้ครอบคลุมองค์ประกอบที่จำเป็น ตามแนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) ประมวลกฎหมายและระเบียบของสหรัฐ (45 CFR 46) และปฏิญญาเฮลซิงกิ (ค.ศ. 2013) ในรูปแบบที่กระชับและง่ายต่อการอ่าน
- ข้อความที่เป็นตัวอักษรเอียงในวงเล็บใหญ่ คือข้อความที่ผู้วิจัยเขียนระบุชี้แจง
- ข้อมูลบางอย่างในแบบ "SIDCER" อาจไม่จำเป็นสำหรับการวิจัยบางประเภท เช่น ทางเลือกสำหรับแนวทางการรักษาในรอบที่ 2 อาจไม่จำเป็นสำหรับการวิจัยในผู้เข้าร่วมการวิจัยสุขภาพดี ในทางตรงกันข้าม การวิจัยในบางบริบทอาจต้องมีข้อมูลบางอย่างเพิ่มเติม เช่น ข้อมูลตามข้อบังคับหรือกฎหมายของประเทศหรือระดับท้องถิ่น นอกจากนี้ เอกสารแสดงความยินยอม (Consent form) อาจต้องมีการดัดแปลงตามลักษณะของการวิจัย เช่น การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง (vulnerable subjects) อาจจำเป็นต้องมีลายเซ็นของผู้แทนโดยชอบธรรม ดังนั้นนักวิจัยต้องพิจารณาข้อมูลและองค์ประกอบที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาของตน และดัดแปลงเอกสารขอความยินยอมตามรูปแบบของ "SIDCER" ให้เหมาะสมกับการวิจัยนั้นๆ
- กรณีทำการวิจัยในเด็กที่อายุระหว่าง 7-13 ปี ให้ผู้วิจัยทำเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยโครงการวิจัยสำหรับเด็กเพิ่มอีก 1 ฉบับ (แบบเอกสาร ScF 05_04) โดยใช้ถ้อยคำที่เด็กสามารถเข้าใจได้ง่าย

ข้อเสนอแนะ

เพื่อให้เอกสารง่ายต่อการอ่านและการทำความเข้าใจมากขึ้น แนะนำให้นักวิจัยทดสอบหรือสอบถามความเห็นของกลุ่มคนทั่วไปหลังจากที่เขียนเอกสารขอความยินยอมสำหรับการวิจัยนั้นๆเสร็จ ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถให้รายละเอียดด้านอื่นๆเพิ่มเติมได้ในเอกสารแนบ(หากจำเป็น)

หมายเหตุ

ผู้วิจัยสามารถปรับเปลี่ยนสีหรือรูปแบบได้ตามความเหมาะสม

เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย [ระบุชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย]

ชื่อโครงการวิจัย [ระบุชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ]

ผู้วิจัย [ระบุชื่อผู้วิจัยทุกท่าน ไม่ต้องระบุตำแหน่งวิชาการและวุฒิการศึกษา]

สถานที่ติดต่อ [ระบุสถานที่ติดต่อของผู้วิจัย พร้อมเบอร์โทรศัพท์/มือถือ/อีเมล สำหรับนักศึกษาใช้
ที่อยู่สถาบันที่ศึกษา]

อาจารย์ที่ปรึกษา [ระบุชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาในกรณีเป็นวิทยานิพนธ์]

สถานที่ติดต่อ [ระบุสถานที่ติดต่อของอาจารย์ที่ปรึกษา พร้อมเบอร์โทรศัพท์/มือถือ/อีเมล]

แหล่งทุนวิจัย [ระบุที่มาของทุนวิจัย หากไม่มี ระบุว่า ไม่มี หรืออยู่ระหว่างการขอทุน]

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ เนื่องจากท่าน [ระบุคุณสมบัติของผู้ที่สามารถเข้าร่วมโครงการโดยสรุป] โครงการวิจัยนี้จะคัดเลือกผู้ที่เหมาะสมเข้าร่วมการศึกษาเป็นจำนวนทั้งสิ้น [ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ต้องการ]

ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้หรือไม่ โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ อย่างละเอียดรอบคอบ ซึ่งจะช่วยให้ท่านเข้าใจสิ่งต่าง ๆ ที่ท่านจะมีส่วนร่วมในโครงการและท่านสามารถสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมหรือข้อมูลที่ไม่ชัดเจนได้ตลอดเวลา ผู้วิจัยขอเน้นว่าการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน (ดูรอบที่ 1) หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลทางการแพทย์หรือสิทธิที่ท่านได้รับอยู่ โดยท่านจะได้รับ [ระบุทางเลือกสำหรับแนวทางการรักษา (ถ้ามี) หรือได้รับการรักษาตามมาตรฐาน] (ดูรอบที่ 2)

รอบที่ 1 การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน

- ท่านสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ได้
- ท่านสามารถถอนตัว (ถอนความยินยอม) จากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยจะไม่กระทบต่อ สิทธิการรักษาและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

รอบที่ 2 ทางเลือกสำหรับแนวทางการรักษาในกรณีที่ท่านไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

- [ระบุแนวทางการรักษาอื่น (ถ้ามี)] [อธิบายข้อดีข้อเสียของแนวทางการรักษาอื่นโดยสังเขป]
- [ระบุแนวทางการรักษาอื่น (ถ้ามี)] [อธิบายข้อดีข้อเสียของแนวทางการรักษาอื่นโดยสังเขป]

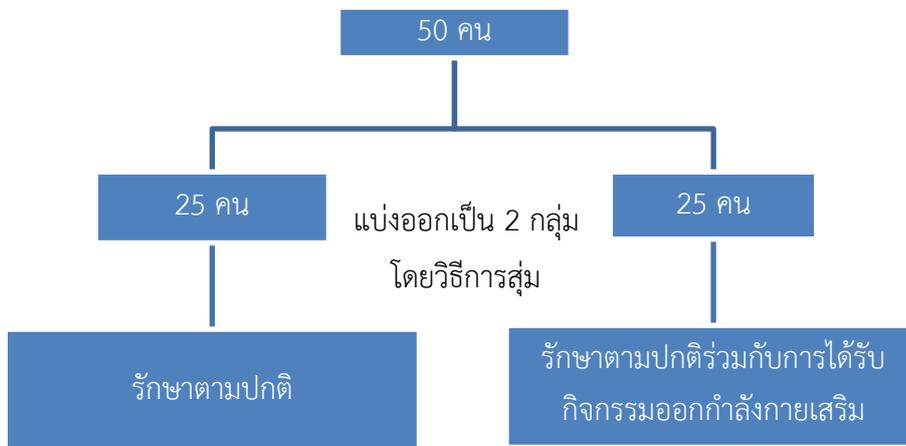
ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา

[สรุปหลักการและเหตุผลที่มาของโครงการวิจัยอย่างง่าย ๆ ให้คนทั่วไปเข้าใจ หลีกเลี่ยงการใช้ศัพท์เทคนิค และการคัดลอกจากโครงร่างการวิจัยโดยไม่แก้ไข]

กรอบที่ 3 วิธีทำการวิจัย/วิธีการเก็บข้อมูล

[ขอให้แสดงวิธีการวิจัยในรูปแผนภูมิที่เข้าใจได้ง่าย รวมถึงการแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัยมีกี่กลุ่ม กลุ่มละกี่คน (ถ้ามี) และระบุกระบวนการหลัก ๆ ของการวิจัย]

ตัวอย่างการเขียน



ตัวอย่างการเขียน

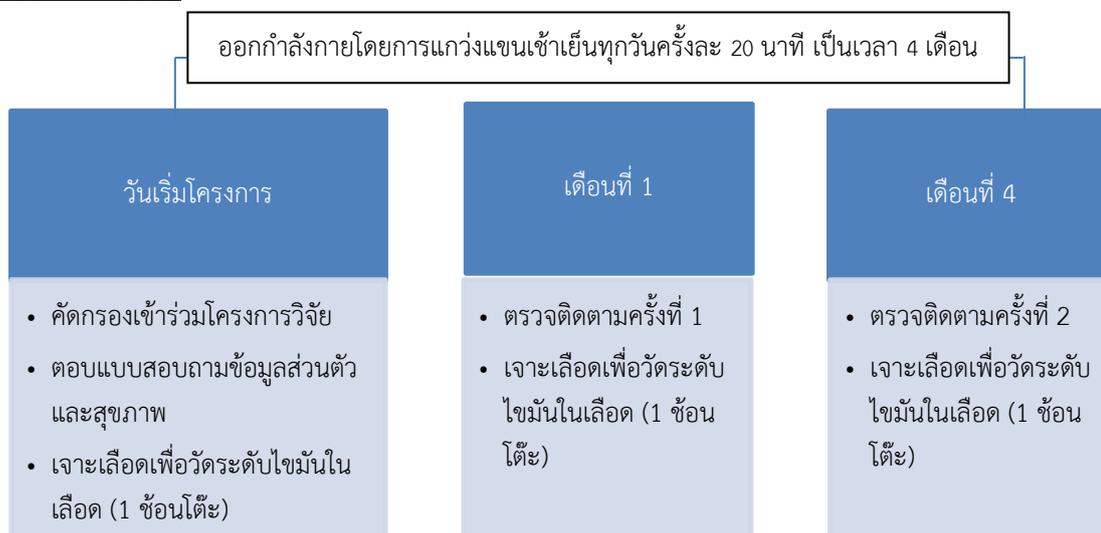
- การวิจัยนี้มีกลุ่มตัวอย่างเพียงกลุ่มเดียว จำนวน 150 คน เก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถาม
- การวิจัยนี้แบ่งกลุ่มตัวอย่างเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่
 1. กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน จำนวน 50 คน เก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถาม
 2. กลุ่มผู้บริหาร จำนวน 10 คน เก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์เชิงลึกรายบุคคล

การศึกษานี้ใช้ระยะเวลาประมาณ [ระบุระยะเวลาในการเข้าร่วมโครงการของผู้เข้าร่วมการวิจัย] หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมโครงการนี้ ผู้วิจัยขอให้ท่านปฏิบัติตามตารางการศึกษา (ดูกรอบที่ 4)

กรอบที่ 4 ขั้นตอนการทำวิจัยในผู้เข้าร่วมการวิจัย

[ขอให้ระบุเป็นตารางหรือแผนภูมิเวลา โดยระบุส่วนที่เป็นขั้นตอน/กระบวนการการทดลอง เช่น มีการนัดกี่ครั้ง นัดเมื่อใดบ้าง แต่ละครั้งจะมีการดำเนินการอะไร เช่น มีการตอบแบบประเมิน การเจาะเลือด การเก็บปัสสาวะ เป็นต้น โดยระบุรายละเอียดถึงจำนวนครั้ง ความถี่ ระยะเวลาดำเนินการ รวมถึงระบุปริมาณให้ชัดเจน ในหน่วยที่เข้าใจ เช่น ชั่วโมง ชั่วโมง 1 ชั่วโมง เป็นต้น]

ตัวอย่างการเขียน



โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ [ระบุวัตถุประสงค์หรืออธิบายรูปแบบการวิจัยโดยสังเขป]

ผู้วิจัยได้สรุปผลข้างเคียง/ความเสี่ยง และการป้องกัน/การรักษา จากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ไว้ใน กรอบที่ 5

กรอบที่ 5 ผลข้างเคียงหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้จากการเข้าร่วมเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย และแนวทางการป้องกัน/รักษา	
ผลข้างเคียง/ความเสี่ยง	การป้องกัน/การรักษา
<ul style="list-style-type: none"> - [ระบุผลข้างเคียงที่สำคัญหรือพบได้บ่อยของยา หรือสิ่งที่ทำการศึกษา (ถ้ามี)] - [ระบุความเสี่ยง เช่น ต่อร่างกาย จิตใจ สังคม หรือเศรษฐกิจ ความเชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัย] 	-[ระบุแนวทางการป้องกัน แนวทางการช่วยเหลือหรือการรักษาผลข้างเคียง/ความเสี่ยงที่ระบุ]

ผู้วิจัยได้สรุปประโยชน์จากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ไว้ใน กรอบที่ 6

กรอบที่ 6 ประโยชน์ที่จะคาดว่าจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้	
ประโยชน์ทางตรง	ประโยชน์ทางอ้อม
-[ระบุประโยชน์ทางตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) หากไม่มี ระบุว่า ท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้]	-[ระบุประโยชน์ทางอ้อมต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือประโยชน์ในภาพรวมของโครงการ]

ผู้วิจัยสรุปแนวทางการปฏิบัติหรือการดูแลต่อสถานการณ์ต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยไว้ใน กรอบที่ 7

กรอบที่ 7 สถานการณ์ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย	
สถานการณ์	แนวทางการปฏิบัติ
หากท่านถอนความยินยอมระหว่างการวิจัย	[อธิบายแนวทางการปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยภายหลังจากผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนความยินยอม เช่น จะขอเก็บเลือดของท่านไว้ใช้ต่อ/จะทำลายข้อมูลของท่านทันที]
เมื่อมีข้อมูลใหม่ที่สำคัญที่อาจมีผลต่อการตัดสินใจของท่าน	ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบโดยเร็ว โดยท่านสามารถตัดสินใจได้ว่าท่านจะร่วมอยู่ในโครงการวิจัยนี้ต่อหรือไม่ [ยกเว้นไม่ต้องระบุสถานการณ์และแนวทางปฏิบัตินี้เมื่อทำการตอบแบบสัมภาษณ์ครั้งเดียว การศึกษาครั้งเดียว หรือไม่สามารถติดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยได้อีก]
[ระบุเกณฑ์การยุติการเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)]	[อธิบายแนวทางการจัดการเหตุการณ์นั้น ๆ]

หลังจากจบโครงการ ท่านจะ [อธิบายว่าหลังจากจบการศึกษา ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการดูแลรักษา หรือได้รับคำแนะนำจากผู้วิจัยอย่างไร หากไม่มี ระบุว่า ท่านจะได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐาน] ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาจะถูกเก็บเป็นความลับ การนำเสนอผลของการศึกษาในที่ประชุมหรือวารสารวิชาการจะไม่มีการระบุชื่อของท่าน อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้มี

อำนาจในการกำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (หากเกี่ยวข้อง) จะสามารถเข้าสู่ข้อมูลของท่านได้ เพื่อตรวจสอบข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

[ส่วนนี้ให้ระบุการจัดการข้อมูลหรือตัวอย่างทางชีวภาพที่มีการเก็บ เช่น แบบสอบถาม ไฟล์เครื่องบันทึกเสียง แถบบันทึกเสียง เลือด ปัสสาวะ เป็นต้น เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะดำเนินการอย่างไรดังต่อไปนี้ (ระบุข้อใดข้อหนึ่ง)

1. ทำลายข้อมูล/ตัวอย่างตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย โดยระบุชนิดของข้อมูล/ตัวอย่างให้ชัดเจน
2. ขอเก็บรักษาข้อมูล/ตัวอย่างสำหรับ.....เช่น ตรวจซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา.....(ระบุเวลาที่แน่นอน) โดยระบุชนิดของข้อมูล/ตัวอย่างให้ชัดเจน
3. ขอเก็บรักษาข้อมูล/ตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตในเรื่องเกี่ยวกับ.....เป็นระยะเวลา ปี (โดยระบุชนิดของข้อมูล/ตัวอย่างให้ชัดเจน ระบุวิธีเก็บรักษาว่าจะเชื่อมโยงถึงข้อมูลตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่อย่างไร สถานที่เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่าง) และระบุว่าจะก่อนทำวิจัยจะต้องเสนอโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับรองจึงจะดำเนินการได้]

ผู้วิจัยได้สรุปเกี่ยวกับค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา และค่าใช้จ่ายต่างๆในการเข้าร่วมการวิจัยดังกรอบที่ 8

กรอบที่ 8 ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลาและค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย

1. [ระบุค่าเดินทางและค่าเสียเวลาในการเข้าร่วมการวิจัยโดยให้รายละเอียดในแต่ละครั้งที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมาพบผู้วิจัย (หากไม่มี ให้ระบุว่า การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ไม่มีค่าเดินทางและค่าเสียเวลาจากการเข้าร่วมโครงการ)]
2. [ชี้แจงรายละเอียดค่าใช้จ่ายที่คาดว่าจะผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องรับผิดชอบเอง (ถ้ามี) และค่าใช้จ่ายที่ผู้วิจัยจะรับผิดชอบในโครงการวิจัย]
3. กรณีที่ท่านได้รับอันตรายหรือเจ็บป่วยที่เป็นผลจากการวิจัย ผู้วิจัยจะ [อธิบายการจัดการ/ดูแลรักษา/ความรับผิดชอบในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับอันตรายหรือเจ็บป่วย]

หากท่านมีข้อสงสัยทั้งก่อนหรือระหว่างเข้าร่วมการวิจัย หรือมีอาการข้างเคียงเกิดขึ้นระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ท่านสามารถสอบถามได้ที่บุคคลในกรอบที่ 9

กรอบที่ 9 บุคคลที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม

1. [ระบุชื่อบุคคล]
โทรศัพท์ [ระบุทั้งเบอร์ที่ทำงานและมือถือ] อีเมล [ระบุ]
2. [ระบุชื่อบุคคล]
โทรศัพท์ [ระบุทั้งเบอร์ที่ทำงานและมือถือ] อีเมล [ระบุ]

หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามข้อมูลดังกล่าว สามารถร้องเรียนได้ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ ห้อง 110 ชั้น 1 อาคารปิยชาติ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต โทรศัพท์ 02-986-9213 ต่อ 7358 อีเมล ecsctu3@staff.tu.ac.th

ท่านจะได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่

[ส่วนนี้ ผู้วิจัยสามารถเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ถ้ามี)]

Patient/ Participant Information Sheet

Instruction: Need to use simple/lay language, avoid technical terms. (If used, give explanation in lay language)

Do not copy content of research proposal/thesis as information for participant.

The information must be consequently arranged as follows.

Title of research protocol

Principle researcher's name

Position

Office address

Home address

Telephone (office)

Telephone (home)

Cell phone **E-mail:**

1. You are being invited to take part in a research protocol. Before you decide to participate it is important for you to understand why the research is being done and what it will involve. Please take time to read the following information carefully and do not hesitate to ask if anything is unclear or if you would like more information.

2. This research protocol involves.....(What researcher intend to do)

3. Objective (s) of the project.

4. Details of participant.

- Characteristics, including inclusion and exclusion criteria.
- Number of participants needed.
- How to approach potential participants.
- Reason why this person is invited.
- Group allocation and number of participants in each group.

5. Procedure upon participants : who, will do what, how, when, where, how much time involved as indicated in the research proposal.

If collection of data involves personal data of participant, tape recording, taking picture, taking participant's blood/tissue/urine etc., these procedures need to indicate explicitly and easy to understand, for lay person. For example: amount of

blood by tea spoonful, (not ml.). After the end of the project personal data e.g. **tape recorder will be deleted, blood will be destroyed. If it will be kept for future studies, should be stated in the information.**

6. Process of providing information which also be stated in the proposal.

6.1 Who will provide information to potential participants and how.

6.2 If potential participant is illiterate/ can not write/ can not speak native language, how the researcher will proceed with the process of informed consent.

6.3 In vulnerable group e.g. psychosis, prisoner, mental retarded, person under eighteen years old, pregnant woman, dementia, disabled, minority, drafted private, very sick person, refugee, etc., how informed consent is handled?

7. If the process of screening potential participant found a person not meet inclusion criteria and in need of help/advice, researcher needs to state what will be done for that person. (If screening needs information in medical records, consent from hospital authority required)

8. If intervention and data collection intervene with treatments, permission from responsible physician is required.

9. Use of medical record.

9.1 Research involving medical records only, permission to access to medical records required.

9.2 If procedure done upon patient and need information in medical record, permission to access to medical record is required and patient's consent is needed.

10. Indicate risk/harm procedure which may cause ill effect to physical, mental, social, economic, belief of participants. State how the researcher has any preventive/protective measures toward those consequences. In case an ill effect occurs, state guideline how to handle the situation to help that participant.

11. For benefit of the project, state clearly; what/ how to individual/ public/ academy. Do not exaggerate benefit.

If study's results proved beneficial, state what kind of benefit(s) researcher will share with the control group/community.

12.Information will include “participation to the study is **voluntary** and participant has the **right to deny** and/or **withdraw** from the study at any time, no need to give any reason, and there will be no bad impact upon that participant.” (state explicitly eg. still receive the same usual services)

13.Information will include “if you have any question or would like to obtain more information, the researcher can be reached at all time. If the researcher has new information regarding benefit on risk/harm, participants will be informed as soon as possible.” This practice will provide an opportunity for participants to decide whether to stay/not stay with the project. (**Exception**, in case of one time interview and unable to re-contact participants.)

14. Information will include “Information related directly to you will be kept **confidential**. Results of the study will be reported as total picture. Any information which could be able to identify you will not appear in the report.

15.State explicitly whether there is any compensation for time loss/inconveniences transportation fee etc. The amount should be appropriate, not too high as if to “buy” or not too low as to take advantage of participants.

16. State that if researcher does not perform upon participants as indicated in the information, the participants can report the incident to the Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), (HREC-TUSc), Room No. 110, Piyachart Building, 1st Floor, Thammasat University Rangsit Campus, Prathumthani 12121, Thailand, Tel: 0-2986-9213 ext.7358 E-mail: ecsctu3@staff.tu.ac.th

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย

Informed Consent Form

คำแนะนำ: โปรดปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน²

ทำที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เลขที่ อาสาสมัครวิจัย.....

ข้าพเจ้า ซึ่งได้ลงนามทำหนังสือนี้ ขอแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อผู้วิจัย

ที่อยู่ติดต่อ

โทรศัพท์

ข้าพเจ้า ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ โดยได้อ่านรายละเอียดในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยโดยตลอด และได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัยจนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยโดยข้าพเจ้ายินยอมสละเวลา (ตอบแบบสอบถาม จำนวน.....ข้อ.....(กี่)ครั้ง รวมเวลาที่ใช้.....นาที หรือ ให้ สัมภาษณ์ ตอบข้อซักถามและบันทึกเสียง(กี่) ครั้งๆ ละ นาที รวมเวลาที่ใช้.....นาที หรือ เข้ารับการฝึกอบรม เป็นเวลา ชั่วโมง หรือเจาะเลือด จำนวน.....(กี่)ครั้ง ๆ ละ(กี่)ช้อนชา) เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครวิจัย จะถูกทำลาย(เช่น แบบสอบถามแถบบันทึกเสียง เลือด เป็นต้น หากเก็บไว้ศึกษาต่อก็ต้องระบุให้ชัดเจน)

ข้าพเจ้ามีสิทธิถอนตัวออกจากกรวิจัยเมื่อใดก็ได้ตามความประสงค์ โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผลซึ่งการถอนตัวออกจากกรวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบในทางใดๆ ต่อข้าพเจ้าทั้งสิ้น (ระบุเป็นต้นว่าไม่มีผลกระทบต่อการดูแลสุขภาพ/ ผลต่อการศึกษา/ ผลต่อการเรียน)

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อข้าพเจ้าตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยและข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะนำเสนอข้อมูลการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวข้าพเจ้า

หากข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ ห้อง 110 ชั้น 1 อาคารปิยชาติ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต โทรศัพท์ 02-986-9213 ต่อ 7358

ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และสำเนานหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัยไว้แล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

อาสาสมัครวิจัย

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

วันที่...../...../.....

Consent Form for research participants

Instruction: Please modify this form accordingly

Address

Date

Code number of participant

I who have signed here below agree to participate in this research protocol

Title “.....”

Principle researcher’s name

Contact address

Telephone

I have **(read or been informed)** about rationale and objective(s) of the project, what I will be engaged with in details, risk/harm and benefit of this project. The researcher has explained to me and I **clearly understand with satisfaction**.

I willingly **agree** to participate in this project and consent the researcher to (indicate what will be performed upon participant**e.g.:** Response to questionnaires./Enroll in the training program.For how long and how many time.

How many time and amount (tea spoonful) of blood will be taken. After the end of the project personal data e.g. **tape recorder will be deleted, blood will be destroyed. If it will be kept for future studies, should be stated in the Informed Consent Form.**

I have **the right** to withdraw from this research protocol at any time as I wish with no need to **give any reason**. This withdrawal **will not have any negative impact upon me (eg: still receive the usual services)**.

Researcher has guaranteed that procedure(s) acted upon me would be exactly the same as indicated in the information. Any of my personal information will be **kept confidential**. Results of the study will be reported as total picture. Any of personal information which could be able to identify me will not appear in the report.

If I am not treated as indicated in the information sheet, I can report to the Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), (HREC-TUSc), Room No. 110, Piyachart Building, 1st Floor, Thammasat University Rangsit Campus, Prathumthani 12121, Thailand, Tel: 0-2986-9213 ext.7358 E-mail: ecsctu3@staff.tu.ac.th

I also have received a copy of Information Sheet and Consent form.

Sign
(.....)

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

Principle Investigator

Sign
(.....)

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

Witness

Sign
(.....)

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

Participant

Sign
(.....)

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

Witness

Note: *If the research carries no more than minimal risk; risk is likely no more than routine care/life, e.g.: telephone survey/interview/research involving secondary data or anonymous specimens which names and addresses of the owner cannot be traced. The researcher can request to waive signed consent. In addition, signed consent might be waived when an unjustified threat to the subject's confidentiality is inevitable, e.g.: research in drug abuses, HIV subjects, persons infected with venereal diseases, sex workers, illegal workers etc. However, the information must be given to the participants.*

**หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของ
อาสาสมัครเด็กอายุ 13 ถึงน้อยกว่า 18 ปี**

คำแนะนำ: (โปรดปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่านโดยจะเขียนบรรยายหรืออธิบายเป็นรูปภาพตามความเหมาะสม)

ทำที่.....

วันที่เดือน..... พ.ศ.....

เลขที่ อาสาสมัครวิจัย.....

หนู/ผม ซึ่งได้ลงนามทำหนังสือนี้ ขอแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อผู้วิจัย

ที่อยู่ติดต่อ

โทรศัพท์

หนู/ผม **ได้รับรับรู้**ข้อมูลว่าเพราะอะไรต้องทำงานวิจัยและทำเพื่ออะไร ขั้นตอนต่าง ๆ ที่จะต้องทำ หรือได้รับการกระทำ ความเสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ โดยได้อ่านข้อมูลในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยโดยตลอดหรือโดยผู้วิจัยได้อ่านรายละเอียดให้ฟังจนครบถ้วน(ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กที่ยังไม่สามารถอ่านหนังสือได้ให้ผู้วิจัยทำการอ่านให้อาสาสมัครฟัง) และ **ได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัยจนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว**

หนู/ผม **จึงเต็มใจ**เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ตามที่แจ้งไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยโดยหนู/ผม ยินยอมสละเวลา (ตอบแบบสอบถาม จำนวน.....ข้อ.....(กี่)ครั้ง รวมเวลาที่ใช้นาที่ หรือ ให้ สัมภาษณ์ ตอบข้อซักถามและบันทึกเสียง(กี่) ครั้งๆ ละ นาที่ รวมเวลาที่ใช้.....นาที่ หรือ เข้ารับการฝึกอบรม เป็นเวลา ชั่วโมง หรือ เจาะเลือด จำนวน.....(กี่)ครั้ง ๆ ละ(กี่)ช้อนชา) เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครวิจัย จะถูกทำลาย(เช่น แบบสอบถามแถบบันทึกเสียง เลือด เป็นต้น หากเก็บไว้ศึกษาต่อก็ต้องระบุให้ชัดเจน)

หนู/ผม มีสิทธิถอนตัวออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ตามความประสงค์ **โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล**ซึ่งการถอนตัวออกจากการวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบในทางใด ๆ ต่อหนู/ผม ทั้งสิ้น (ระบุเป็นต้นว่าไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษา/ ผลต่อการศึกษา/ ผลต่อการเรียน)

หนู/ผม ได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อผม/หนู ตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยและข้อมูลใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผม/หนู ผู้วิจัยจะเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะนำเสนอข้อมูลการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวข้าพเจ้า

หากหนู/ผม ไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย หนู/ผม สามารถร้องเรียนได้ที่: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ ห้อง 110 ชั้น 1 อาคารปิยชาติ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต โทรศัพท์ 02-986-9213 ต่อ 7358

หนู/ผม ได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้หนู/ผม ได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัยไว้แล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

อาสาสมัครวิจัย

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแล

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

วันที่...../...../.....

Consent Form for research Participants age between 13 to 18 years old

Instruction: Please modify this form accordingly

Address

Date

Code number of participant

I who have signed here below agree to participate in this research protocol

Title “”

Principle researcher’s name

Contact address

Telephone

I have **(read or been informed)** about rationale and objective(s) of the project, what I will be engaged with in details, risk/ham and benefit of this project. The researcher has explained to me and I **clearly understand with satisfaction.**

I willingly **agree** to participate in this project and consent the researcher to (indicate what will be performed upon participant**e.g.:** Response to questionnaires./Enroll in the training program. For how long and how many time.

How many time and amount (tea spoonful) of blood will be taken. After the end of the project personal data e.g. **tape recorder will be deleted, blood will be destroyed. If it will be kept for future studies, should be stated in the Informed Consent Form.**

I have **the right** to withdraw from this research protocol at any time as I wish with no need to **give any reason.** This withdrawal **will not have any negative impact upon me (eg: still receive the usual services).**

Researcher has guaranteed that procedure(s) acted upon me would be exactly the same as indicated in the information. Any of my personal information will be **kept confidential.** Results of the study will be reported as total picture. Any of personal information which could be able to identify me will not appear in the report.

If I am not treated as indicated in the information sheet, I can report to the Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), (HREC-TUSc), Room No. 110, Piyachart Building, 1st Floor, Thammasat University Rangsit Campus, Prathumthani 12121, Thailand, Tel: 0-2986-9213 ext.7358 E-mail: ecsctu3@staff.tu.ac.th

I also have received a copy of Information Sheet and Consent Form.

Sign
(.....)
Principle Investigator
Date...../...../.....

Sign
(.....)
Participant
Date...../...../.....

Sign
(.....)
Witness
Date...../...../.....

Sign
(.....)
Parents or guardian of participant
Date...../...../.....

Note: *If the research carries no more than minimal risk; risk is likely no more than routine care/life, e.g.: telephone survey/interview/research involving secondary data or anonymous specimens which names and addresses of the owner cannot be traced. The researcher can request to waive signed consent. In addition, signed consent might be waived when an unjustified threat to the subject's confidentiality is inevitable, e.g.: research in drug abuses, HIV subjects, persons infected with venereal diseases, sex workers, illegal workers etc. However, the information must be given to the participants.*

เอกสารให้ข้อมูลและแสดงความยินยอมสำหรับอาสาสมัครวิจัยเด็ก

อายุระหว่าง 7 ถึงน้อยกว่า 13 ปี

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อผู้วิจัย

ที่อยู่ติดต่อ

การวิจัยคือการค้นหาคำตอบสำหรับคำถาม ไม่ใช่การที่หมอรักษาหนูตามปกติ หนูถูกชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ เนื่องจากหนูมีคุณสมบัติของผู้ที่สามารถเข้าร่วมโครงการคือ.....

โครงการวิจัยนี้มีคนอื่นเข้าร่วมวิจัย จำนวน.....คน (จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการ)

ขอให้หนูอ่านจนจบ หนูเลือกได้ว่าจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ ไม่มีใครดูหรือบังคับหากหนูไม่ยอมทำ

สิ่งที่ขอให้หนูทำ คือ

ขอให้หนู [อธิบายว่าจะทำอะไร ระยะเวลาานเท่าไร เป็นค่าง่ายๆ ที่เด็กสามารถเข้าใจได้]

การเข้าร่วมวิจัยอาจทำให้..... (บอกผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น ตัวอย่างเช่น หนูอาจเจ็บจากการ.....)

ระหว่างอยู่ในโครงการวิจัย หากหนูไม่ยอมมาเข้าร่วมวิจัย หนูบอกเลิกเมื่อไหร่ก็ได้ หากหนูสงสัย หรือ รู้สึกไม่สบายให้บอกพ่อ แม่ หรือญาติ ให้ติดต่อ.....(นักวิจัย) ได้ทันทีที่หมายเลขโทรศัพท์.....

รูปหรือตารางการศึกษาประกอบความเข้าใจของเด็ก แสดงตารางการศึกษาหรือรูปภาพ [ระบุส่วนที่เป็นขั้นตอน/กระบวนการทดลอง]

หากหนูตกลงเข้าร่วมการวิจัยขอให้หนูลงชื่อด้านล่าง

ลงชื่อ.....

(.....)

เด็ก

วันที่.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแล

วันที่...../...../.....

Information Sheet and Consent Form for

Research Participants age between 7 to <13 years old (Assent Form)

Instruction: Please modify this form accordingly

Title of research protocol

The research is to find answers for the questions, it is not the normal treatment. You were invited to participate in this research protocol because you have the proper criteria, namely There are also other participants in this study (...number of participants require).

When you finish reading this sheet, you can chose whether or not to participate in this study. No one can force you to do if you don't want to.

If you are willing to join this study, we would like you to (explain the activities, time consume, use the simple language that is understandable for the children).

To participate the study, it could cause you.....(explain the side effects/risk/harm).

During the study, if you change your mind, you can withdraw from the study any time without any punishment.

If you have any questions or don't feel comfortable during the study, please tell your parents or contact the investigator any time(telephone no.)

If you agree to participate in this study then sign your name below.

Sign

Sign

(.....)

(.....)

Researcher

Parent(s) or guardian(s) of a participant

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

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

Sign

Sign

(.....)

(.....)

Witness

Witness

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

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

Note:

1. Pictures / Photos/ Tables to explain the study procedure may be added.

2. If the participant is aged between 7-13 years old, the parent(s) or the guardian(s) must agree and sign in the ScF 05_05 Form. I also have received a copy of Information Sheet and Consent Form.

**หนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้ปกครอง
ของเด็กอายุระหว่าง 7 ถึงน้อยกว่า 13 ปี ให้เข้าร่วมการวิจัย**

คำแนะนำ: (โปรดปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน)

ทำที่.....

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

เลขที่ อาสาสมัครวิจัย.....

ข้าพเจ้า ซึ่งได้ลงนามทำหนังสือนี้เกี่ยวข้องเป็น (โปรดระบุเป็น พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแลของ (ชื่ออาสาสมัครวิจัย)) ขอแสดงความยินยอมให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อผู้วิจัย

ที่อยู่ติดต่อ

โทรศัพท์

ข้าพเจ้าและผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า **ได้รับทราบ**รายละเอียดเกี่ยวกับที่มา และวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัยโดยตลอด และ**ได้รับคำอธิบาย**จากผู้วิจัย **จนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว**

ข้าพเจ้าจึง**สมัครใจ**ให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ภายใต้เงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย โดยข้าพเจ้ายินยอมให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า เข้าร่วมในการวิจัย และผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ ภายใต้เงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (ตอบแบบสอบถาม จำนวน.....ข้อ.....(กี่)ครั้ง รวมเวลาที่ใช้.....นาที หรือ ให้สัมภาษณ์ ตอบข้อซักถามและบันทึกเสียง(กี่) ครั้งๆ ละ นาที รวมเวลาที่ใช้.....นาที หรือ เข้ารับการฝึกอบรม เป็นเวลา ชั่วโมง หรือเจาะเลือด จำนวน.....(กี่)ครั้ง ๆ ละ(กี่)ช้อนชา) เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครวิจัย จะถูกทำลาย(เช่น แบบสอบถามแถบบันทึกเสียง เลือด เป็นต้น หากเก็บไว้ศึกษาต่อก็ต้องระบุให้ชัดเจน)

ข้าพเจ้ามีสิทธิให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าหรือเป็นความประสงค์ของผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลถอนตัวออกจากกรวิจัยเมื่อใดก็ได้ **โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล** ซึ่งการถอนตัวออกจากกรวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบในทางใดๆ ต่อผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าและตัวข้าพเจ้าทั้งสิ้น (ระบุเป็นต้นว่า ไม่มีผลกระทบต่อการศึกษา/ ผลต่อการศึกษา/ ผลต่อการเรียน)

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และข้อมูลใดๆที่เกี่ยวข้องกับผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะนำเสนอข้อมูลจากการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น

ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า และตัวข้าพเจ้า

หากผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ ห้อง 110 ชั้น 1 อาคารปิยชาติ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต โทรศัพท์ 02-986-9213 ต่อ 7358

ข้าพเจ้าและผู้ที่อยู่ในปกครองเข้าใจข้อความในข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และหนังสือยินยอมโดยตลอดแล้ว ได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมไว้แล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแล

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

วันที่...../...../.....

**Consent form for parents or guardians of
research participants age between 7 to 13 years old**

Instruction: Please modify this form accordingly

Address

Date

Code number of participant

I who have signed here below is (indicate: father/mother/legal guardian) of (name of participant) agree to participate in this research protocol **Title** “.....”

Principle researcher’s name

Contact address

Telephone

I and person under my care have been informed about rational and objective(s) of the project, and what will be done in details upon the person under my care, risk/harm and benefit of this project. I have read details in the information sheet and **clearly understand with satisfaction.**

I willingly **agree** to let the person under my care participate in this project and consent the researcher to (details what will be performed upon participant as indicated in the information sheet)**eg.:** Response to questionnaires./Enroll in the training program. For how long and how many time.

How many time and amount (tea spoonful) of blood will be taken. After the end of the project personal data e.g. **tape recorder will be deleted, blood will be destroyed. If it will be kept for future studies, should be stated in the Informed Consent Form.**

Either the person under my care or I have **the right** to withdraw from this research protocol at any time as wished, with no need **to give any reason.** This withdrawal **will not have any negative impact upon person under my care or me (e.g: receive the same usual services).**

Researcher has guaranteed that procedure(s) which will be acted upon the person under my care would be exactly the same as indicated in the information. Any personal information of person under my care will be **kept confidential.** Results

of the study will be reported as total picture. Any personal information which could be able to identify person under my care and myself will not appear in the report.

If the person under my care **is not treated as indicated in the information sheet**, I can report to the Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), (HREC-TUSc, Rachasuda Building, 1st Floor, Thammasat University, Rangsit Campus, Klong 1, Klong Luang, Prathumthanee, 12121, Thailand, Tel: 0-29689213 Fax: 0-25165381 E-mail: ecsctu3@nurse.tu.ac.th.

I also have received **a copy of Information Sheet and Consent form.**

Sign
(.....)
Researcher

Sign
(.....)
Parent(s) or guardian(s) of a participant

Sign
(.....)
Witness

Sign
(.....)
Witness

Note : If the participant is aged between 7-13 years old, the child must sign in the ScF 05_04 Form.

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย

Guidelines and assessment form of study protocol

รหัสโครงร่างการวิจัย

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)

ก่อนการประเมินโครงร่างการวิจัย กรุณาเปิดเผยว่า ท่านมีการขัดกันแห่งผลประโยชน์ดังต่อไปนี้ในโครงร่างการวิจัยหรือไม่

การขัดกันแห่งผลประโยชน์	ใช่	ไม่ใช่
1. เป็นที่ปรึกษา ผู้วิจัย มีส่วนร่วมในการวิจัย หรือเป็นผู้มีส่วนร่วมในการเขียนโครงร่างการวิจัย		
2. ได้รับหรือจะได้รับประโยชน์อย่างหนึ่งอย่างใด (อันมีมูลค่า) เป็นการตอบแทน อันเนื่องมาจากผลลัพธ์ของการพิจารณา		
3. ได้รับประโยชน์จากผลการศึกษาในโครงการวิจัย เช่น ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร เครื่องหมายการค้าหรือ ประโยชน์จากสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ		
4. เป็นผู้บริการ ที่ปรึกษา ลูกจ้างหรือผู้รับจ้าง ของผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (ที่เป็นบริษัทเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์ เพื่อค้ากำไร) ขณะพิจารณาโครงการวิจัย		
5. มีความสัมพันธ์กับกลุ่มผู้วิจัยโดยเป็นบุคคลในครอบครัว สามี ภรรยา บุพการี หรือบุตรของกลุ่มผู้วิจัย		

หากท่านตอบใช่ ข้อหนึ่งข้อใดในข้างต้น กรุณายุติการพิจารณาและส่งเอกสารกลับคณะอนุกรรมการฯ

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย

Guidelines and assessment form of study protocol

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

รหัสโครงการวิจัย		ผู้วิจัยหลัก
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)		
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)		
ชื่อโครงการวิจัย		
1	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) : <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
2	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) : <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
ความเป็นมาความสำคัญของปัญหาวิจัยและการทบทวนวรรณกรรม		
3	หลักการและเหตุผลของโครงการวิจัย: <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
4	การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง : <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล	ข้อเสนอแนะ :
วัตถุประสงค์การวิจัย		
5	วัตถุประสงค์ : <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล	ข้อเสนอแนะ :
สมมติฐาน		
6	สมมติฐาน : <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
กรอบแนวคิด/นิยามศัพท์		
7	กรอบแนวคิด : <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย

Guidelines and assessment form of study protocol

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

8	ขอบเขตของโครงการวิจัย : <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล	ข้อเสนอแนะ :
9	นิยามศัพท์ : <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
10. ระเบียบวิธีวิจัย/วิธีดำเนินการวิจัย		
10.1	รูปแบบการวิจัย : <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล	ข้อเสนอแนะ :
10.2	วิธีดำเนินการวิจัย : <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล	ข้อเสนอแนะ :
10.3	ขนาดกลุ่มตัวอย่าง : <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล	ข้อเสนอแนะ :
10.4	เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion criteria) : <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
10.5	เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria) : <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
10.6	การถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย (Withdrawal criteria) : <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย

Guidelines and assessment form of study protocol

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

10.7	เกณฑ์ยุติการวิจัย (Discontinuation criteria) : <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
10.8	การคัดเลือกและกระบวนการเกณฑ์อาสาสมัคร (sampling design and Recruitment process) <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
10.9	ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัดอาสาสมัคร : <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
10.10	การวัดผลการวิจัย/การวิเคราะห์ข้อมูล/สถิติที่ใช้ <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล	ข้อเสนอแนะ :
10.11	มีการใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	
เครื่องมือวิจัยและการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ		
11	เครื่องมือวิจัย (แบบสอบถาม/โปรแกรมดำเนินการทดลอง/แผนการสอน/คู่มือ/เครื่องมือทางวิทยาศาสตร์/อุปกรณ์กายภาพบำบัด) <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย

Guidelines and assessment form of study protocol

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

12. เครื่องมือแพทย์ (medical devices)		
12.1	การวิจัยที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์/วัสดุ หรืออุปกรณ์ที่ใช้กับคน <input type="checkbox"/> ใช่ (ตอบข้อถัดไป) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 13)	ข้อเสนอแนะ :
12.2	เครื่องมือนำเข้า <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ตอบข้อ 12.5 และ 12.6)	ข้อเสนอแนะ :
12.3	มีใบรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
12.4	หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Free Sale) <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
12.5	การผ่านการประเมินความปลอดภัยใน เบื้องต้นโดยผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้อง (นวัตกรรม) <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี (ขอให้ผู้วิจัยส่งเพิ่มเติม)	ข้อเสนอแนะ :
12.6	ความเสี่ยงของเครื่องมือ (เกณฑ์การ ประเมินพิจารณาตามภาคผนวกใน SOPs บทที่ ECScTU 29) <input type="checkbox"/> ความเสี่ยงน้อย <input type="checkbox"/> ความเสี่ยงสูง	ข้อเสนอแนะ :
13. การเก็บ/การใช้ตัวอย่างและสิ่งส่งตรวจทางชีวภาพ (Sample and Specimen handling)		
13.1	การใช้วัตถุทางชีวภาพ : <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
13.2	การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ : <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย

Guidelines and assessment form of study protocol

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

	<input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	
14.3	การบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย : <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
14.4	ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ : <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
14.5	ความเสี่ยงทั้งร่างกายและจิตใจ สังคม หรือเศรษฐกิจ ความเชื่อของอาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (การป้องกันและการจัดการกับความเสี่ยง) <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล	ข้อเสนอแนะ :
14.6	มีการคำนึงถึงอาสาสมัครทั้งด้านร่างกายและจิตใจ <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
14.7	ค่าชดเชยการเสียเวลา/ของที่ระลึก/ค่าเดินทาง <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
14.8	การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย หากอาสาสมัครได้รับผลกระทบอันเนื่องมาจากโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย

Guidelines and assessment form of study protocol

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

14.9	การจัดการข้อมูลบุคคลและระยะเวลาการทำลายข้อมูล/specimens ที่ปั่งชี้ตัวบุคคล หลังเสร็จสิ้นการวิจัย <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
14.10	บทบาทของชุมชน : <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง (ข้ามไปตอบข้อ 44)	ข้อเสนอแนะ :
14.11	การมีส่วนร่วมของชุมชนกรณีการวิจัยแบบมีส่วนร่วม(Participatory Action Research; PAR) <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ชุมชนเป็นส่วนหนึ่งของทีมวิจัย <input type="checkbox"/> ชุมชนยินยอมและยินดีให้ดำเนินการวิจัยในพื้นที่ (พิจารณารวมถึงการขอความยินยอมจากผู้นำชุมชน) <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
15	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับต่ออาสาสมัคร/สังคม : <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล	ข้อเสนอแนะ :
16	แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย: <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล	ข้อเสนอแนะ :

สรุปความเห็น

อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (risk / benefit ratio)

- เหมาะสม ไม่เหมาะสม

กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (vulnerable subjects)

- มี ไม่มี ไม่เกี่ยวข้อง

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย

Guidelines and assessment form of study protocol

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

ความรุนแรงของความเสียหาย (risk categories)

- 1 ความเสียหายน้อย คือ ความเสียหายที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี
- 2 ความเสียหายมากกว่าความเสียหายน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 3 ความเสียหายมากกว่าความเสียหายน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (แบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย)

Guidelines and assessment form of study protocol (Expedited review)

เอกสารการให้ความยินยอมของอาสาสมัครที่เป็นเด็กอายุ 7 ถึงน้อยกว่า 13 ปี ใช้ assent form

มี ไม่มี

- เด็กอายุต่ำกว่า 7 ปี ให้มีเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามอนุญาต
- เด็กอายุ 7 ถึงน้อยกว่า 13 ปี ที่สามารถอ่านเขียนได้ควรมีเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครสำหรับเด็กซึ่งใช้ภาพหรือภาษาให้เหมาะสมกับวัย และมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (assent form) แยกจากเอกสารชี้แจงโครงการสำหรับผู้ปกครอง เพื่อให้เด็กทำเครื่องหมายหรือลงนามในการเข้าร่วมการวิจัย
- เด็กอายุตั้งแต่ 13 ปีบริบูรณ์ ถึงน้อยกว่า 18 ปี สามารถเข้าใจในเหตุผลได้ หรือสามารถอ่านเขียนได้แล้ว หรือทั้ง 2 ประการควรมีเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ให้อาสาสมัครได้ลงชื่อและวันที่ที่ได้รับข้อมูลและยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยโดยให้ลงนามในเอกสารฉบับเดียวกับผู้ปกครอง และมีผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามกำกับ

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยของบุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้

เหมาะสม ไม่เหมาะสม

สรุปความเห็น

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

กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (พิจารณาตามความเสี่ยง)

- 1 ความเสี่ยงน้อย ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 1 ปี
- 2 ความเสี่ยงปานกลาง แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน (ช่วง 6-12 เดือน)
- 3 ความเสี่ยงมาก คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก..... เดือน (ช่วง 3-6เดือน)
- อื่น ๆ ระบุ.....

ข้อเสนอแนะ/ความคิดเห็นเพิ่มเติม

ผู้ประเมิน.....
(.....)
วันที่.....

แบบประเมินข้อความเอกสารให้ข้อมูลและความยินยอม
ขอความกรุณาประเมินให้ครบทุกหัวข้อของแบบฟอร์ม

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อผู้วิจัย

รหัสโครงการวิจัย

ข้อความ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม (โปรดระบุเหตุผลและข้อเสนอแนะ)	ไม่มี (ควร เพิ่ม)	ไม่เกี่ยวข้อง (ไม่ จำเป็นต้องมี)
การให้ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย				
1. ชื่อเรื่อง ตรงกับ ชื่อเรื่องของโครงการวิจัย และควรเป็นภาษาไทย				
2. ชื่อของผู้วิจัย (ที่เกี่ยวข้องที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้เมื่อมีปัญหาหรือข้อสงสัย) ที่ทำงาน และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ในเวลาราชการ (ทุกกรณี) และนอกเวลาราชการ (เฉพาะกรณีที่เหมาะสม) สำหรับนักศึกษา ใช้ที่อยู่สถาบันที่ศึกษา				
3. ระบุชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา กรณีเป็นวิทยานิพนธ์				
4. แหล่งทุนวิจัย [ระบุที่มาของทุนวิจัย หากไม่มี ระบุว่า ไม่มี]				
5. เหตุผลที่บุคคลนั้นได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัยเพราะมีคุณสมบัติที่เหมาะสมอย่างไร				
6. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้รวมทั้งสิ้นกี่คน				
7. สิทธิในการปฏิเสธ และถอนตัวจากโครงการวิจัย (กรอบที่ 1)				
8. ทางเลือกอื่นหากไม่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ข้อความเหนือกรอบที่ 1 และในกรอบที่ 2)				
9. ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา [สรุปหลักการและเหตุผลที่มาของโครงการวิจัยโดยสรุปให้คนทั่วไปเข้าใจได้ง่าย หลีกเลี่ยงการใช้ศัพท์เทคนิค และการคัดลอกจากโครงร่างการวิจัยโดยไม่แก้ไข]				
10. วิธีทำการวิจัย/วิธีการเก็บข้อมูล (กรอบที่ 3) [ระบุวิธีการวิจัยในรูปแบบภูมิที่เข้าใจได้ง่าย รวมถึงการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครวิจัยมีกี่กลุ่ม กลุ่มละกี่คน (ถ้ามี) และระบุกระบวนการหลัก ๆ ของการวิจัย]				

ข้อความ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม (โปรดระบุเหตุผลและข้อเสนอแนะ)	ไม่มี (ควร เพิ่ม)	ไม่เกี่ยวข้อง (ไม่ จำเป็นต้องมี)
11. ระยะเวลาที่ต้องร่วมในโครงการวิจัยของอาสาสมัคร				
12. ขั้นตอนการทำวิจัยในอาสาสมัคร [ขอให้ระบุเป็นตารางหรือแผนภูมิเวลา โดยระบุส่วนที่เป็นขั้นตอน/กระบวนการทดลอง เช่น มี การนัดก็ครั้ง นัดเมื่อใดบ้าง แต่ละครั้งจะมีการดำเนินการอะไร เช่น มีการตอบแบบประเมิน การ เจาะเลือด การเก็บปัสสาวะ เป็นต้น โดยระบุรายละเอียดถึงจำนวนครั้ง ความถี่ ระยะเวลา ดำเนินการ รวมถึงระบุปริมาณให้ชัดเจน ในหน่วยที่เข้าใจ เช่น ซ้อนซา ซ้อนโต๊ะ ถ้วย เป็นต้น]				
13. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
14. ความเสี่ยง ความไม่สบายกายและจิตใจ ที่ได้รับในการเข้าร่วมโครงการวิจัย และแนวทางการ ป้องกัน/รักษา (กรอบที่ 5)				
15. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย (กรอบที่ 6)				
16. หากอาสาสมัครถอนความยินยอมระหว่างการวิจัย จะมีการดำเนินการอย่างไร (กรอบที่ 7)				
17. หากมีข้อมูลใหม่ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย นักวิจัยจะแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรับทราบ (กรอบที่ 7)				
18. หากมีการถอนอาสาสมัครหรือยุติโครงการ จะมีการดำเนินการอย่างไร (กรอบที่ 7)				
19. หลังจากจบโครงการ จะมีการดำเนินการอย่างไร				
20. การรักษาความลับของข้อมูลที่เป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย				
21. ระบุการจัดการข้อมูลหรือตัวอย่างทางชีวภาพที่มีการเก็บ เช่น แบบสอบถาม ไฟล์เครื่อง บันทึกลเสียง แถบบันทึกลเสียง เลือด ปัสสาวะ เป็นต้น เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะ ดำเนินการอย่างไร				
22. ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลาที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย (กรอบที่ 8)				
23. ค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครที่ยังคงต้องจ่ายในการเข้าร่วมโครงการวิจัย (กรอบที่ 8)				
24. การจัดการ ดูแลรักษาและผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลหากอาสาสมัครได้รับ อันตรายหรือเจ็บป่วยที่เป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัย (กรอบที่ 8)				

ข้อความ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม (โปรดระบุเหตุผลและข้อเสนอแนะ)	ไม่มี (ควร เพิ่ม)	ไม่เกี่ยวข้อง (ไม่ จำเป็นต้องมี)
25. บุคคลที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมจำนวนอย่างน้อย 2 ท่าน (กรอบที่ 9)				
26. ผู้เข้าร่วมโครงการรู้สึกว่าได้รับการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรม สามารถติดต่อร้องทุกข์ต่อ คณะอนุกรรมการจริยธรรมฯ ได้ด้วยวิธีใด				
27. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับเอกสารชี้แจงและหนังสือยินยอมที่มีข้อความเดียวกันกับที่นักวิจัย เก็บไว้ และได้ลงลายมือชื่อของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้ให้คำอธิบายเพื่อขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย และวันที่ที่ลงชื่อเก็บไว้เป็นส่วนตัว 1 ชุด				
28. ภาษาที่ใช้จะต้องสละสลวย เข้าใจง่าย ไม่ใช้ศัพท์ทางวิทยาศาสตร์ หรือทางการแพทย์ แต่จะต้อง เป็นภาษาที่คนทั่วไปสามารถเข้าใจได้(ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ถ้าจำเป็นให้ใช้ภาษาไทยทับศัพท์ ภาษาอังกฤษรวมอธิบายความหมายที่เข้าใจได้ง่าย)				
29. การเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ถ้ามี)				
หนังสือแสดงความยินยอม				
30. ชื่อเรื่อง ตรงกับ ชื่อเรื่องของโครงการวิจัย				
31. ชื่อของผู้วิจัย (ที่เกี่ยวข้องที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้เมื่อมีปัญหาหรือข้อสงสัย) ที่ทำงาน และ เบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ในเวลาราชการ (ทุกกรณี) และนอกเวลาราชการ (เฉพาะกรณีที่ เหมาะสม) สำหรับนักศึกษาใช้ที่อยู่สถาบันที่ศึกษา				
32. ระบุรายละเอียดขั้นตอนที่อาสาสมัครต้องทำ/ได้รับ โดยสรุป				
33. มีข้อความ “หากข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 ห้อง 110 ชั้น 1 อาคารปิยชาติ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต โทรศัพท์ 02-986-9213 ต่อ 7358”				
34. มีข้อความ “ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสาร ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของ				

ข้อความ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม (โปรดระบุเหตุผลและข้อเสนอแนะ)	ไม่มี (ควร เพิ่ม)	ไม่เกี่ยวข้อง (ไม่ จำเป็นต้องมี)
อาสาสมัครวิจัยไว้แล้ว”				
35. มีชื่อลงนามของผู้เข้าร่วมโครงการ (อาสาสมัคร) พร้อมวันที่ที่เซ็นยินยอมร่วมโครงการวิจัย				
36. กรณีผู้เข้าร่วมโครงการไม่สามารถเซ็นได้ มีตัวแทนที่ถูกต้องตามกฎหมายเซ็นหรือไม่				
37. กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็ก (อายุน้อยกว่า 18 ปี) มีคำยินยอมจากผู้ปกครองที่ถูกต้องตามกฎหมาย				
38. กรณีผู้เข้าร่วมโครงการเป็นเด็กอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึง <13 ปี มีหนังสือแสดงความยินยอม (assent form) ให้เด็กสามารถอ่านทำความเข้าใจได้และมีลายเซ็นของเด็กเป็นหลักฐานหรือไม่				
39. มีชื่อลงนามของพยาน พร้อมลงวันที่				
40. ประเด็นอื่น ๆ ระบุ.....				

ข้อเสนอแนะอื่น ๆ

.....

.....

.....

.....

ผู้ประเมิน.....

(.....)

วันที่.....

แบบประเมินการรับพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
(Assessment Form of Exemption)

รหัสโครงการวิจัย

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

ผู้วิจัยหลัก.....

เห็นควรพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเนื่องจาก/ ความเห็นเลขานุการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการฯ

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

ลงนาม.....

วันที่.....

ความเห็นประธานฯ/รองประธานฯ

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

ลงนาม.....

วันที่.....

โครงร่างการวิจัย (Research Protocol)

คณะกรรมการเสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์
The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science).

1. ปก (Cover)
2. ชื่อโครงการวิจัยเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Research Protocol name in Thai/English)
3. คณะผู้วิจัย (Principal Investigators/Co-Investigators or Student and Advisor/Co-advisor)
(ระบุชื่อผู้ร่วมวิจัยทุกท่าน กรณีนักศึกษาให้ระบุอาจารย์ที่ปรึกษาและอาจารย์ที่ปรึกษาร่วม)
4. ความเป็นมาความสำคัญของปัญหาการวิจัย (Background and Research rationale)
(หลักการและเหตุผลและการทบทวนวรรณกรรมโดยสังเขป)
5. วัตถุประสงค์การวิจัย (Objectives)
6. สมมติฐาน (Hypotheses) (ถ้ามี)
7. กรอบแนวคิด (Conceptual Framework)
8. ขอบเขตของโครงการวิจัย (Scope of Study)
9. นิยามศัพท์ (Term and Definition)
10. ระเบียบวิธีวิจัย/วิธีดำเนินการวิจัย (Research Methodology)
 - 10.1 รูปแบบการวิจัย (Research design)
 - 10.2 วิธีดำเนินการวิจัย (Research method)
 - 10.3 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample size)
 - 10.4 เกณฑ์การคัดเลือก (Inclusion criteria)
 - 10.5 เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria) (หากไม่มีให้ระบุว่าไม่มี)
 - 10.6 เกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษา (Withdrawal/ Discontinuation criteria)
 - 10.7 เกณฑ์ยุติโครงการวิจัย (Termination criteria) (หากไม่มีให้ระบุว่าไม่มี)
 - 10.8 การคัดเลือกและกระบวนการเกณฑ์อาสาสมัคร รายละเอียดวิธีการติดต่อ/การเข้าถึงอาสาสมัคร (Participants recruitment process)
 - 10.9 ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัดอาสาสมัคร (Duration and number of appointments)
(กรณีเก็บข้อมูลด้วยแบบสอบถามครั้งเดียว ให้ระบุระยะเวลาที่ใช้ในการตอบแบบสอบถาม 1 ครั้ง)
 - 10.10 การวัดผลการวิจัย/การวิเคราะห์ข้อมูล/สถิติที่ใช้ (Research measurement/ Data analysis/ Statistics)
 - 10.11 มีการใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก (Placebo) (หากไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่า ไม่เกี่ยวข้อง)
11. เครื่องมือวิจัยและการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ (Research tools and Validity/reliability)
12. เครื่องมือแพทย์ (การวิจัยที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์/ วัสดุหรืออุปกรณ์ที่ใช้กับคน) (หากไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่า ไม่เกี่ยวข้อง)

13. การเก็บ/การใช้ตัวอย่างและสิ่งส่งตรวจทางชีวภาพ (Biological samples) (หากไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง)
14. การพิทักษ์สิทธิ์อาสาสมัครวิจัย (Human subjects protection) (เขียนให้ครอบคลุมประเด็นต่อไปนี้)
 - 14.1 การชดกันแห่งผลประโยชน์ของผู้วิจัย (ระบุข้อความที่แสดงให้เห็นว่าผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยจะไม่กระทำการใด ๆ ในการวิจัยเพื่อประโยชน์ส่วนตัว)
 - 14.2 กระบวนการให้คำยินยอม (ระบุขั้นตอน และผู้ดำเนินการให้ข้อมูลและขอการยินยอม)
 - 14.3 ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - 14.4 ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (ระบุสถานที่เก็บข้อมูล ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล)
 - 14.5 ความเสี่ยงทั้งร่างกายและจิตใจ สังคม หรือเศรษฐกิจ ความเชื่อของอาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (รวมถึงระบุการป้องกันและการจัดการกับความเสี่ยง)
 - 14.6 มีการคำนึงถึงอาสาสมัครทั้งด้านร่างกายและจิตใจ
 - 14.7 ค่าชดเชยการเสียเวลา/ของที่ระลึก/ค่าเดินทาง (ระบุวิธีการให้ ของที่ระลึกคืออะไร รวมถึงมูลค่า)
 - 14.8 การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย หากอาสาสมัครได้รับผลกระทบอันเนื่องมาจากโครงการวิจัย
 - 14.9 การจัดการข้อมูลบุคคลและระยะเวลาการทำลายข้อมูล/specimens ที่บ่งชี้ตัวบุคคลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย (ระบุระยะเวลาที่จะเก็บข้อมูลไว้นานกี่ปี และจะทำลายภายในกี่ปี)
 - 14.10 บทบาทของชุมชน (ถ้ามี)
 - 14.11 ระบุรายละเอียดการมีส่วนร่วมของชุมชนกรณีการวิจัยแบบมีส่วนร่วม (Participatory Action Research; PAR)
15. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับต่ออาสาสมัคร/สังคม (Expected Benefits)
16. แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย (Research Schedule throughout the project (Timetable in each month identified all research steps including ethical review committee submitting))
17. เอกสารอ้างอิง (References) (ระบุเฉพาะที่เกี่ยวข้อง)
18. ภาคผนวก (Appendices)
 - 18.1 ประวัติผู้วิจัย/ที่ปรึกษา (Curriculum vitae) (ScF 07_02)
(มีคุณสมบัติที่แสดงว่ามีความสามารถดำเนินการวิจัยนี้ได้ ให้แนบสำเนาหลักฐานการเข้ารับการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน/GCP ของนักวิจัยหลัก และกรณีเป็นนักศึกษาให้แนบประวัติอาจารย์ที่ปรึกษาและที่ปรึกษาร่วมเพื่อประกอบการพิจารณา)
 - 18.2 เครื่องมือวิจัย (Research tool/ instrument)
(เช่น แบบสอบถาม แนวทางการสัมภาษณ์ แบบประเมิน)/โปรแกรมดำเนินการทดลอง/แผนการสอน/คู่มือสอน/ ฝึกอบรม ที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว พร้อมทั้งหลักฐาน

การตรวจสอบจากผู้ทรงคุณวุฒิทุกท่าน และระบุชื่อผู้ทรงคุณวุฒิตรวจสอบความตรงของเครื่องมือวิจัย)

18.3 หลักฐานการสอบผ่านหัวข้อวิทยานิพนธ์ (กรณีเป็นนักศึกษา)

18.4 หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน

หมายเหตุ : การรับรองโครงการวิจัยมีระยะเวลา 1 ปี นับแต่วันที่ลงนามอนุมัติ***

Remark: The protocol is approved for one year from the approval signature date

ทั้งนี้ ให้คงหัวข้อทั้งหมดไว้ (ห้ามตัดออก) ใช้ตัวอักษร TH Sarabun New ขนาด 16 และใส่เลขหน้าในเอกสาร

ทั้งหมดเรียงตามลำดับ เย็บมุมซ้ายบน หรือเข้าเล่ม จำนวน 4 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุด) พร้อมไฟล์

อิเล็กทรอนิกส์ (PDF แยกไฟล์ตามแบบฟอร์ม บันทึกข้อมูลลง CD 1 ชุด หรือส่งไฟล์มาทาง Email:

ecsctu3@staff.tu.ac.th) *** Insert page numbers in all documents sequentially, stick together on

the top left corner or bind them; amount: 4 sets (one original set and 3 copies) along with an electronic file (PDF with data on one CD).

ตัวอย่าง: แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย (Example: Work execution plan for the entire research protocol)

ระบุขั้นตอนการทำกิจกรรมวิจัยที่จะทำจริงอย่างละเอียด(Note the actual steps for the research activities to be done in detail)

กิจกรรม (Activity)	พ.ศ.25xx (Year20XX)								พ.ศ.25xx (Year20XX)	
	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.
	May	June	July	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Jan	Feb
1. จัดทำโครงการวิจัย (Creating the research protocol) 1.1 ... 1.2 ...	↔									
2. ส่งโครงการวิจัย... ขอรุณจากแหล่งทุน (Submission of the research protocol ... Requesting funds from sponsors)		↔								
3. สร้างเครื่องมือวิจัยและตรวจสอบคุณภาพ จากผู้ทรงคุณวุฒิ (Creating research tools and quality tests by experts as well as testing research tools and modifying them)			↔							

กิจกรรม (Activity)	พ.ศ.25xx (Year20XX)								พ.ศ.25xx (Year20XX)	
	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.
	May	June	July	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Jan	Feb
4. ยื่นเรื่องเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในค มหาวิทยาลัย ธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ (Submission of the title to request examination on research ethics by the Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), (HREC-TUSc).)				←→						
5. Try out เครื่องมือ (ถ้ามี)										
6. ดำเนินการวิจัย (ระบุกิจกรรมวิจัย) (Implementation, testing, research activities) 6.1 6.2..... 6.3 เก็บข้อมูล (Data collection)						←→				
7. วิเคราะห์ สังเคราะห์ ข้อมูล (Analysis and synthesis of data).....								←→		
8. เขียนรายงานวิจัย/ส่งรายงานในแหล่งทุน (Writing the research report / submitting the report to the funder)									←→	
9. ส่งแบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (Submission of the research completion form)										←→

ลงนามหัวหน้าโครงการวิจัย (Principal investigator's signature).....

แบบประวัติผู้วิจัย (Curriculum Vitae)

1. ข้อมูลส่วนตัว (Personal data)
 - 1.1 ชื่อ – สกุล (Name-surname).....
 - 1.2 วัน/เดือน/ปี เกิด(Date of birth).....
 - 1.3 ที่อยู่ปัจจุบัน (Current address)..... ถนน (Road)..... ตำบล/ แขวง.....
อำเภอ/เขต (District)..... จังหวัด (Province)
 - รหัสไปรษณีย์ (Post code) โทรศัพท์ (Telephone no)
 - E-mail Address:
 - 1.4 ที่ทำงาน (Workplace) กอง/หน่วย.....กรม.....เลขที่.....
ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/ เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์(Telephone no)
 - 1.5 ที่อยู่ติดต่อได้ (The contact address)ถนน.....
ตำบล/ แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์ (Post code)โทรศัพท์ (Telephone no)
2. ข้อมูลการศึกษา (Education)
 - 2.1 คุณวุฒิ (Qualifications)
 - ระดับปริญญาตรี (Bachelor's degree)
วิชาเอก (Major subject).....
สถานที่ศึกษา (Institute)ประเทศ (Country).....
 - ระดับปริญญาโท (Master's degree)
วิชาเอก (Major subject).....
สถานที่ศึกษา (Institute)ประเทศ (Country).....
 - ระดับปริญญาเอก (Doctor of Philosophy's degree)
วิชาเอก (Major subject).....
สถานที่ศึกษา (Institute)ประเทศ (Country).....
 - หลักสูตรสำคัญอื่น ๆ (Other courses)
3. ข้อมูลประสบการณ์ / ความถนัด / ความสนใจพิเศษ (Experience/Aptitude/Interest)
 - 3.1 ประสบการณ์ในการทำงานที่ผ่านมา (ตำแหน่งหน้าที่ หน่วยงาน ระยะเวลา)
work experience
 - 3.2 ประสบการณ์ในด้านงานวิชาการ ลักษณะงาน เช่น วิทยากร ผู้เขียนบทความที่ปรึกษา ฯลฯ
(academic experience)
สาขาวิชา.....
 - 3.3 ความถนัด (aptitude) / สนใจเป็นพิเศษทางวิชาการ (scientific interest).....

- 3.4 ความถนัดทางภาษา (language).....
4. ผลงานวิจัยในอดีต (ทั้งที่เป็นเจ้าของโครงการและร่วมโครงการ).....
-

ลงนาม (Sign)

วันที่ (Date).....

แบบรายงานการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย
(Protocol Amendment Report Form)

ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title)

รหัสโครงการ (Protocol number)

ผู้วิจัยหลัก (Principle Investigator name).....

เบอร์โทรศัพท์ (Telephone).....

แหล่งทุน (Funding)

โครงการวิจัยมีการแก้ไขเพิ่มเติมส่วนใด (The additional revision of the research project:) และเหตุผลของการขอเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย โดยละเอียด (Reasons for amendment in details:)

โครงการวิจัยเดิม (Previous protocol)		โครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม (Protocol amendment)		เหตุผลที่ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไข (Reasons for amendment)
หน้า (pg.)	ข้อมูลเดิม (Previous information)	หน้า (pg.)	ข้อมูลใหม่ (New information)	

การเปลี่ยนแปลงดังกล่าว ทำให้เกิดความเสี่งและหรือประโยชน์ต่อผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยหรือไม่
(Are there any risk/ harm to the participants caused by the research revision?)

- ความเสี่ยง (Risk) ไม่เปลี่ยนแปลง (no change)
 เพิ่มขึ้น (increase) ลดลง (decrease)
- ประโยชน์ที่จะได้รับ (Benefits) ไม่เปลี่ยนแปลง (no change)
 เพิ่มขึ้น ลดลง (decrease)

การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจำเป็นต้องแจ้งผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยหรือไม่ (Does it important to report these changes to the participants?)

- ไม่จำเป็น (Not necessary)

- ควรให้ข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (Should give more information to the participants.)
- ควรขอคำยินยอมใหม่ (Should modify the informed consent)

ลงนามผู้วิจัย (Investigator signature)

(.....)

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

ความเห็นของกรรมการ

อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (risk/ benefit ratio)

- เหมาะสม ไม่เหมาะสม

สรุปความเห็น

- อนุมัติ
- ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ (โปรดให้ข้อเสนอแนะ)
- ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (โปรดให้ข้อเสนอแนะ)
- ไม่อนุมัติ (โปรดให้ข้อเสนอแนะ)

ข้อเสนอแนะ/ความคิดเห็น

ลงนามกรรมการ

(.....)

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

แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress Report Form)

ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title).....

รหัสโครงการ (Protocol number)

ผู้วิจัยหลัก (Investigator name)

หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด (Institution).....

ระยะเวลาการวิจัย (Duration of research).....

1. วันที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (Date of EC approval) (ให้ระบุวันที่ได้รับการรับรองทุกครั้ง).....
2. วันที่เริ่มเก็บข้อมูล (Data collection starting date)
3. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดตามแผนงานวิจัย (number of planned participants).....คน
4. ปัจจุบันเก็บข้อมูลแล้ว (current number of research participants)คน คิดเป็นร้อยละ (as percent of the total.)
5. จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวจากการเข้าร่วมโครงการ (Number of the withdrawal participants)คน เหตุผล (Reason) (ถ้าสามารถชี้แจงได้)
6. มีการเกิดเหตุการณ์/อุบัติเหตุที่ไม่พึงประสงค์ขึ้นจากการดำเนินโครงการวิจัยหรือไม่ (Are there any serious adverse event (SAE) in the project?)
 มี (Yes) ระบุ: please explain.....
 ไม่มี (No)
7. มีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย หรือการให้ข้อมูลกับอาสาสมัครในโครงการหรือไม่ (Are there any change in the research protocol and the information for the participants?)
 มี (Yes) ระบุ: please explain.....
 ไม่มี (No)
8. ผู้วิจัยได้ดำเนินการใดเรียบร้อยแล้ว (ตามแผนงานวิจัย) (Any activity was done)

กิจกรรมตาม แผนงาน (Planned activities)	กำหนดการ ตามแผน (Planned Deadline)	ผลการดำเนินการ (Results)	ดำเนินการไปแล้ว (Proceeded) (ร้อยละ) (percent)	กำหนดที่คาดว่าจะ แล้วเสร็จ (Deadline)
8.1				
8.2				
8.3				

หมายเหตุ:(Remark).....

ลงชื่อผู้วิจัย (Investigator signature)

(.....)

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

.....

สำหรับเจ้าหน้าที่ฯ

ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า ตามกำหนดเวลา ล่าช้าวัน/เดือน

ลงชื่อเจ้าหน้าที่ฯ.....

วันที่.....

ความเห็นของกรรมการ

เห็นชอบ

แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม.....

มติอื่น ๆ.....

ลงนามกรรมการ

(.....)

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

แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยและขอต่ออายุใบรับรองฯ
(Progress Report and Extend the Certificate of Approval Form)

ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title).....
 รหัสโครงการ (Protocol number)
 ผู้วิจัยหลัก (Investigator name)
 หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด (Institution).....
 ระยะเวลาวิจัย (Duration of research).....

1. วันที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (Date of EC approval) (ให้ระบุวันที่ที่ได้รับการรับรองทุกครั้ง).....
2. วันที่เริ่มเก็บข้อมูล (Data collection starting date).....
3. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดตามแผนงานวิจัย (number of planned participants)คน
 ปัจจุบันเก็บข้อมูลแล้ว (current number of research participants)คน คิดเป็นร้อยละ
(as percent of the total.)
 ปัจจุบันยังอยู่ในโครงการ (.....).....คน คิดเป็นร้อยละ
4. จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวจากการเข้าร่วมโครงการ (Number of the withdrawal participants)
คน เหตุผล (Reason) (ถ้าสามารถชี้แจงได้).....
5. มีการเกิดเหตุการณ์/อุบัติเหตุที่ไม่พึงประสงค์ขึ้นจากการดำเนินโครงการวิจัยหรือไม่ ((Are there any serious adverse event (SAE) in the project?)
 ไม่มี (No)
 มี (Yes) ระบุ: please explain.....
6. มีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย หรือการให้ข้อมูลกับอาสาสมัครในโครงการหรือไม่ ((Are there any change in the research protocol and the information for the participants?)
 ไม่มี (No)
 มี (Yes) ระบุ: please explain.....
7. ผู้วิจัยได้ดำเนินกิจกรรมตามแผนงานวิจัย (ระบุกิจกรรมและผลการดำเนินกิจกรรม) (Any activity was done)

กิจกรรมตาม แผนงาน (Planned activities)	กำหนดการ ตามแผน (Planned Deadline)	ผลการดำเนินการ (Results)	ดำเนินการไปแล้ว (Proceeded) (ร้อยละ) (percent)	กำหนดที่คาดว่าจะแล้วเสร็จ (Deadline)
7.1				
7.2				
7.3				
7.4				
7.5				

หมายเหตุ: (Remark).....

พร้อมนี้ผู้วิจัยประสงค์ขอต่ออายุใบรับรองฯ (With this, the researcher want to renew Certificate of Approval)

ลงชื่อผู้วิจัย (Investigator signature)

(.....)

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

.....

สำหรับเจ้าหน้าที่ฯ

ใบรับรองฯ ยังไม่หมดอายุ (วันหมดอายุ.....)

หมดอายุแล้ว.....เดือน นำเข้าที่ประชุม

ลงชื่อเจ้าหน้าที่ฯ.....

วันที่.....

ความเห็นของกรรมการ

- เห็นชอบรายงานความก้าวหน้าและให้ต่ออายุ
- นำเข้าที่ประชุม เนื่องจากโครงการวิจัยหมดอายุแล้ว เหตุผล.....
- ไม่เห็นชอบ (ให้นำเข้าที่ประชุม) พร้อมระบุ เหตุผล.....

ลงนามกรรมการ

(.....)

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

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event (SAE) Report Form)

ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title)(ภาษาไทย:Thai).....

(ภาษาอังกฤษ: English).....

รหัสโครงการ (Protocol number).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (Investigator name).....

หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด (Institution).....

ระยะเวลาการดำเนินการ (Duration of research).....

ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่ (Date of Approval).....

โปรดระบุรายละเอียดของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในโครงการวิจัย (Summary of the Adverse Event/incidents in detail:)

วัน/เดือน/ปี เวลาที่เกิดเหตุ (Date/Time of Incident)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events)	ผลกระทบต่ออาสาสมัคร (Impact to participants)	แนวทางป้องกัน/แก้ไข (Guidelines of prevention)

การดำเนินการภายหลังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในโครงการ (Action taken after the Adverse Events)

- หยุดดำเนินการวิจัย โดย (Stop the research by)
- ปิดโครงการ (Termination)
- ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย (Protocol amendment) โดยได้ยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่ (submitted to the ethic committee on the date).....
- ดำเนินการวิจัยต่อ โดย (Continue the research by)
- ไม่ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย (Continue without changing the procedure)
- เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวังและยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่ (Increase the monitoring and submitted to the ethic committee on the date).....

ลงนามผู้รายงาน (Investigator signature)

(.....)

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

ความเห็นกรรมการ.....

.....

ลงนามกรรมการ

(.....)

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

แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Research Completion Form)

ชื่อโครงการวิจัย (Protocol Title).....

รหัสโครงการวิจัย (Protocol number)

ผู้วิจัยหลัก (Investigator name)

หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด (Institution).....

สถานที่เก็บข้อมูล (Study Site/Data collecting place).....

ระยะเวลาการวิจัย (Duration of research)

1. วันที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (Date of EC approval)
2. วันที่เริ่มเก็บข้อมูล (Data collection starting date)
3. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดตามแผนงานวิจัย (number of planned participants)คน
4. จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวจากการเข้าร่วมโครงการ (Number of the withdrawal participants)คน
เหตุผล (Reason) (ถ้าสามารถชี้แจงได้).....
5. โครงการวิจัยเสร็จสิ้นตามแผนงาน (Research project is finished as expected plan.)
 ใช่ (Yes)
 ไม่ใช่ (No) เหตุผล (Reason)
6. ดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ (Research was conducted as approval from EC)
 ใช่ (Yes)
 ไม่ใช่ (No) เหตุผล (Reason)
7. เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Is there any Serious Adverse Event (SAE) with participants?)
 มี (Yes) จำนวน (No. of Case)ราย เหตุผล (Reason)
 ได้รายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ (Report to the Human Research Ethics Committee)
 จำนวนราย
 ไม่มี (No)
8. มีการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย/หรือการให้ข้อมูลกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
 มี (Yes) เหตุผล (Reason)
9. สรุปผลการศึกษา หรือแนบบทคัดย่อ (Conclusion or attach an abstract)

ลงนามผู้วิจัย (Researcher's Signature)

(.....)

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

ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวน

- เห็นชอบ
- ขอข้อมูลเพิ่มเติม

.....
.....

ลงนามกรรมการ
(.....)
...../...../.....

แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
(Premature protocol termination form)

ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title).....

รหัสโครงการ (Protocol number)

ผู้วิจัยหลัก (Investigator name)

วันที่อนุมัติ (date of approval):.....

สรุปสาเหตุสำคัญที่จำเป็นต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (reason of protocol termination) เช่น

- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเพียงพอที่จะตอบคำถามวิจัยได้
- เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขึ้น
- ผู้สนับสนุนทุนให้ยุติโครงการ
- อื่น ๆ (Other) ระบุ (please explain).....

รายงานการดำเนินโครงการโดยสรุป (summary of research implementation)

.....

.....

.....

.....

ลงนามผู้รายงาน (signature)

(.....)

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

ความเห็นของกรรมการ

.....

.....

.....

ลงนามกรรมการ

(.....)

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

แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation Report Form)

รหัสโครงการวิจัย (Protocol number).....

ชื่อโครงการวิจัย (Protocol Title)(ภาษาไทย:Thai).....

(ภาษาอังกฤษ: English).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (Investigator name).....

รับรองเมื่อวันที่ (Date of EC approval).....

หมายเลขอาสาสมัคร (subject ID#).....

ลักษณะของการเบี่ยงเบน:

protocol violation

Protocol deviation

Non-compliance

หมายเหตุ:

- * การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย (protocol deviation) คือ การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงร่าง การวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย
- * การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงร่างการวิจัย protocol violation) คือ การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมาก หรือการจงใจฝ่าฝืน การบิดเบือนหรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง
- * **Non-compliance** คือ การไม่ปฏิบัติตามแนวทาง การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ

วันที่เกิดเหตุการณ์ (date of event) _____

วันที่ผู้วิจัยรับทราบ (date of event became known to investigator) _____

วันที่จัดทำรายงาน (date of form completed) _____

ชนิดของการดำเนินการที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน(Type of protocol violation/deviation)

- การสุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม (randomization of ineligible patient)
- การรับอาสาสมัครที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการ(eligibility criteria exception)
- จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยไม่ตรงตามที่ระบุในโครงการ (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)

- ไม่ทำตามขั้นตอนการวิจัยที่ระบุ(on-study procedure required by protocol not completed)/การให้ยาไม่ตรงตามที่ระบุ (medication non-compliance)/ การรักษาไม่ตรงตามที่ระบุ (incorrect therapy given to patient)/การแทรกแซง ไม่ตรงตามที่ระบุ (intervention)
- การนัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ (visit non-compliance)
- อื่น ๆ (Other) ได้แก่

ชนิดของ non-compliance

- ทำการวิจัยก่อนได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ
- ใช้เอกสารที่ยังไม่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ (ระบุ).....
- ไม่ได้รายงานความก้าวหน้าตามที่คณะกรรมการฯ
- ทำวิจัยขณะที่ใบรับรองฯหมดอายุ ขอให้ระบุว่ามี การรับอาสาสมัครใหม่หรือไม่ จำนวนกี่คน
- อื่น ๆ.....

การบันทึกลักษณะของการเบี่ยงเบน

No.	เหตุการณ์ที่เบี่ยงเบน	สาเหตุของการเบี่ยงเบน	ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	การดำเนินการแก้ไขการวิจัยภายหลังเหตุการณ์
1			<input type="checkbox"/> ไม่ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ <input type="checkbox"/> ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ (ระบุ)..... <input type="radio"/> ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการดูแลรักษาจนเป็นปกติแล้ว <input type="radio"/> ผู้เข้าร่วมการวิจัยยังมีอาการของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ (ระบุ).....	<input type="checkbox"/> หยุดดำเนินการวิจัย และขอถอนอาสาสมัครออกจาก การวิจัย <input type="checkbox"/> ดำเนินการวิจัยต่อ โดย (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ) <input type="radio"/> ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย <input type="radio"/> ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย โดยได้ยื่นข้อเสนอโครงการเมื่อวันที่..... <input type="radio"/> เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง คือ (ระบุ)..... <input type="checkbox"/> อื่น ๆ.....
2			<input type="checkbox"/> ไม่ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ <input type="checkbox"/> ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ (ระบุ)..... <input type="radio"/> ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการดูแลรักษาจนเป็นปกติแล้ว <input type="radio"/> ผู้เข้าร่วมการวิจัยยังมีอาการของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ (ระบุ).....	<input type="checkbox"/> หยุดดำเนินการวิจัย และขอถอนอาสาสมัครออกจาก การวิจัย <input type="checkbox"/> ดำเนินการวิจัยต่อ โดย (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ) <input type="radio"/> ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย <input type="radio"/> ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย โดยได้ยื่นข้อเสนอโครงการเมื่อวันที่..... <input type="radio"/> เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง คือ (ระบุ)..... <input type="checkbox"/> อื่น ๆ.....

ลงนามผู้วิจัย (Researcher's Signature).....

(.....)

วันที่ (Date)

แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

รหัสโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย.....

ผู้วิจัยหลัก

ผลกระทบต่ออาสาสมัครหรือผลการวิจัย

- มีผลกระทบเพียงเล็กน้อย ก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยไม่มาก
- มีผลกระทบอย่างมาก ก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง

ความเห็นของกรรมการฯ ผู้ทบทวน

- Protocol deviation
- Protocol violation
- Non-compliance

ลงนามกรรมการผู้ทบทวน.....

วันที่.....

มติที่ประชุมคณะกรรมการฯ

- รับทราบ แจ้งผู้วิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร ให้ปฏิบัติตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ คือ

.....

- ตรวจสอบเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
- ควรระงับโครงการวิจัยชั่วคราว
- ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- อื่นๆ ระบุ.....

ลงชื่อเลขานุการคณะกรรมการ.....

วันที่.....

สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน

ผู้รับเรื่อง..... วันที่.....

เข้าที่ประชุมคณะกรรมการ วันที่.....

ส่งหนังสือแจ้งผู้วิจัยวันที่.....

แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาการแก้ไขโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัยที่

ชื่อโครงการวิจัย

ผู้วิจัยหลัก

การแก้ไขครั้งที่

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าได้พิจารณาโครงการวิจัยข้างต้นเรียบร้อยแล้ว มีความเห็นเสนอ
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์ ดังนี้

- () อนุมัติ
- () ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ (โปรดเขียนรายละเอียดด้านล่าง)
- () ควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

ข้อเสนอแนะ/ความเห็นเพิ่มเติม

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงนาม.....

(.....)

(กรรมการฯ)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

แบบลงตรารับเอกสาร

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์
เลขรับ
วันที่ เวลาน.
เลขที่โครงการวิจัย.....

แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

เลขที่โครงการวิจัย

ผู้วิจัยหลัก

ที่อยู่

บันทึกการสังเกตการตรวจเยี่ยม

.....

.....

.....

.....

ความเห็นของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อกรรมการตรวจเยี่ยม

วันที่

สำหรับเจ้าหน้าที่

 เก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัย การดำเนินการ อื่นๆ

ลงชื่อผู้ปฏิบัติ

วันที่

แบบบันทึกการร้องเรียน/ข้อสงสัย/ข้อเรียกร้องจากผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
(Response to participants' request form)

ชื่อโครงการวิจัย

รหัสโครงการ

ผู้วิจัยหลัก

สถานที่ทำการวิจัย

วันที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

รายละเอียดของข้อร้องเรียน/ข้อสงสัย/ข้อเรียกร้องที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

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

การตอบสนอง/แก้ไขปัญหที่ได้รับจากผู้วิจัย

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

รายละเอียด/สิ่งที่ต้องการให้ดำเนินการแก้ไข

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

ลงนามผู้ร้องเรียน

(.....)

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

ลงนามผู้รับร้องเรียน

(.....)

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

การตอบสนองจากคณะกรรมการ

.....
.....

ลงนาม.....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการฯ

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



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์ โทร.0-2218-8147 ต่อ 7358

ที่ วันที่.....

เรื่อง **ขอเชิญประชุม**

เรียน คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ

- สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. ระเบียบวาระการประชุม (ScM 01/25XX)
2. ตารางมอบหมายโครงสร้างการวิจัยให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

ตามแผนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ ซึ่งกำหนดการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ ประจำปี 25XX นั้น

ในการนี้ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ ขอเชิญท่านเข้าร่วมประชุม ครั้งที่.....ในวัน.....ที่.....เวลา ณ ห้องประชุม.....ชั้น.... อาคาร.....

มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

จึงขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมประชุมตามกำหนดวัน เวลา และสถานที่ดังกล่าวด้วย จักขอบคุณยิ่ง

(.....)

กรรมการและเลขานุการ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

ใบคำร้องขอค้นเอกสาร
(Document retrieval Request Form)

วันที่

ข้าพเจ้า สังกัด

เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน

เป็นผู้วิจัยหลักโครงการวิจัยเรื่อง

รหัสโครงการวิจัย.....

มีความประสงค์จะขอค้นเอกสาร ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ดังนี้

1.....

2.....

โดยมีวัตถุประสงค์.....

.....

.....

ข้าพเจ้าได้ลงนามเอกสารรักษาความลับแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงนาม

(.)

<input type="checkbox"/> อนุมัติ <input type="checkbox"/> ไม่อนุมัติ <p style="text-align: center;">..... (.....) ประธานคณะกรรมการฯ วันที่</p>
<p>ลงนามผู้รับเอกสาร :</p> <p style="text-align: center;">(.....) วันที่</p>
<p>ลงนามผู้คืนเอกสาร :</p> <p style="text-align: center;">(.....) วันที่</p>
<p>ลงนามผู้ รับคืนเอกสาร :</p> <p style="text-align: center;">(.....) วันที่</p>

ใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร
(Document reproduction Request Form)

วันที่

ข้าพเจ้า สังกัด

เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน

เป็นผู้วิจัยหลักโครงการวิจัยเรื่อง

มีความประสงค์จะขอทำสำเนาเอกสาร ดังนี้

1.....

2.

โดยมีวัตถุประสงค์.....

.....

.....

ข้าพเจ้าได้ลงนามเอกสารรักษาความลับแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงนาม

(.....)

 อนุมัติ ไม่อนุมัติ

.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่

รอกทำลายวันที่.....

รายการเตรียมรับการตรวจสอบ

<input type="checkbox"/> การตรวจสอบภายใน <input type="checkbox"/> การตรวจสอบภายนอก	กำหนดวันที่ :
1. ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)	สิ่งที่ต้องแก้ไข :
2. ตรวจสอบเอกสารเพื่อการรักษาความลับ และการลงนาม	สิ่งที่ต้องแก้ไข :
3. ตรวจสอบการเก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดแล้ว	สิ่งที่ต้องแก้ไข :
4. ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	สิ่งที่ต้องแก้ไข :
5. เตรียมข้อมูลที่ต้องนำเสนอต่อคณะกรรมการตรวจสอบ	ผู้รับผิดชอบ :
6. เตรียมข้อมูลและเอกสารต่างๆ ที่คณะกรรมการตรวจสอบต้องการ	ผู้รับผิดชอบ :
7. กำหนดและนัดหมายคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ที่จะเข้าร่วมในการประชุมตรวจสอบ	ผู้รับผิดชอบ :
8. เตรียมสถานที่และอุปกรณ์ที่ต้องใช้ในการประชุมตรวจสอบ	ผู้รับผิดชอบ :
9. อื่น ๆ ระบุ	
ผู้ทบทวน :	วันที่ :

ระเบียบวาระการประชุม
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

ครั้งที่ วัน.....ที่ พ.ศ.25..... เวลา
ณ ห้องประชุม.....ชั้น.....อาคาร.....มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

ประธานสอบถามเรื่อง Conflict of Interest ของกรรมการ

1.1 เรื่องแจ้งจากประธานฯ

1.1.1 แจ้งโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาระหว่างวันที่.....ถึงวันที่.....เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน จำนวน.....โครงการ รหัส.....-.....ประธานและเลขานุการคณะกรรมการฯ ได้ทำการกลั่นกรอง และมอบหมายผู้ทบทวน ดังนี้

1.1.1.1 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณา (Exemption review) จำนวน.....โครงการ คือ

1).....

2).....

1.1.1.2 โครงการวิจัยที่มีการพิจารณาแบบปกติ (Full board review) จำนวน.....โครงการ

1.1.1.3 โครงการวิจัยที่มีการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) จำนวน.....โครงการ

1.1.2 แจ้งโครงการวิจัยที่ทางสำนักงานแจ้งยุติการพิจารณา เนื่องจากผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยฉบับปรับแก้ไขภายใน 90 วัน (3 เดือน)

1.1.3 แจ้งโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยแจ้งขอถอนการพิจารณาโครงการวิจัย

1.1.4 แจ้งโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

1.2 เรื่องแจ้งจากเลขานุการฯ

1.2.1 แจ้งผลและจำนวนโครงการที่มีการขอแก้ไขเพิ่มเติม (Protocol Amendments)

1.2.2 แจ้งผลและจำนวนโครงการที่มีการพิจารณารายงานความก้าวหน้า

1.2.3 แจ้งผลและจำนวนโครงการที่มีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยและขอต่ออายุใบรับรองฯ

1.2.4 แจ้งผลและจำนวนโครงการที่มีการพิจารณารายงานการสิ้นสุดการวิจัย

1.2.5 แจ้งผลและจำนวนโครงการที่มีการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

วาระที่ 2 เรื่องรับรองรายงานการประชุม

2.1 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่.....

วาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง

3.1 พิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไข

วาระที่ 4 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

4.1 พิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอเข้ามาครั้งแรก

4.2 พิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่รายงานความก้าวหน้าตามกำหนด

4.3 พิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

วาระที่ 5 เรื่องอื่น ๆ (ถ้ามี)

5.1 แจ้งนัดประชุมครั้งต่อไป

เวลาที่ปิดประชุม