

HREC-TUSc

รายการแบบฟอร์ม
วิธีดำเนินการมาตรฐาน

ของ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

ฉบับที่ 4

เริ่มใช้ พฤศจิกายน 2569

รายการแบบฟอร์มของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

รหัส Code	ชื่อแบบฟอร์ม Forms	บทที่	หน้า
ScF 01	รายการแบบฟอร์มของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operation Procedures, SOPs)	HREC-TUSc 01	1-3
ScF 02	ScF 02_01 เอกสารการรักษาความลับ	HREC-TUSc 02 HREC-TUSc 03 HREC-TUSc 06 HREC-TUSc 20	4-5
	ScF 02_02 แบบแสดงความยินยอมเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์	HREC-TUSc 02 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 01 HREC-TUSc 09 HREC-TUSc 10 HREC-TUSc 13	16-19
	ScF 03_02 ใบรับรองโครงการวิจัยเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม (ไทย, อังกฤษ)	HREC-TUSc 01 HREC-TUSc 07 HREC-TUSc 10 HREC-TUSc 11 HREC-TUSc 13	20-24
ScF 04	ScF 04_01 บันทึกข้อความขอเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์เพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (สำหรับนักศึกษา) (ไทย, อังกฤษ)	HREC-TUSc 09	25-26
	ScF 04_02 บันทึกข้อความสำหรับขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (สำหรับคณาจารย์/นักวิจัย) (ไทย, อังกฤษ)	HREC-TUSc 09	27-28
	ScF 04_03 ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ไทย, อังกฤษ)	HREC-TUSc 07 HREC-TUSc 09	29-38
	ScF 04_04 แบบตรวจความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย (ฉบับแก้ไข)	HREC-TUSc 07 HREC-TUSc 09	39
	ScF 04_05 ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการฯ	HREC-TUSc 07 HREC-TUSc 09 HREC-TUSc 10	40-41

รหัส Code	**ชื่อแบบฟอร์ม** Forms	**บทที่**	**หน้า**
ScF 05	ScF 05_01 เอกสารให้ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย	HREC-TUSc 08	42-54
	ScF 05_02 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย	HREC-TUSc 08	55-58
	ScF 05_03 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครเด็กอายุ 13 ถึง 18 ปี	HREC-TUSc 08	59-61
	ScF 05_04 เอกสารให้ข้อมูลและแสดงความยินยอมสำหรับอาสาสมัครวิจัยเด็กอายุระหว่าง 7 ถึงน้อยกว่า13 ปี (Assent Form)	HREC-TUSc 08	62-63
	ScF 05_05 หนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้ปกครองของเด็กอายุระหว่าง 7 ถึงน้อยกว่า13 ปี ให้เข้าร่วมการวิจัย	HREC-TUSc 08	64-67
ScF 06	ScF 06_01 แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัยปกติ	HREC-TUSc 06 HREC-TUSc 07 HREC-TUSc 08 HREC-TUSc 12	68-75
	ScF 06_02 แบบประเมินข้อความเอกสารให้ข้อมูลและความยินยอม	HREC-TUSc 07 HREC-TUSc 08 HREC-TUSc 12	76-82
	ScF 06_03 แบบประเมินการรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย	HREC-TUSc 10	83-86
	ScF 06_04 แบบประเมินการรับพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	HREC-TUSc 11	87
	ScF 06_05 แบบประเมินการรับพิจารณาโครงการวิจัยตามมติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ สำหรับผู้วิจัย เพื่อนำกลับมาเข้าพิจารณาใหม่	HREC-TUSc 14	88-92
ScF 07	ScF 07_01 แบบแนวทางสำหรับการเขียนโครงร่างงานวิจัย	HREC-TUSc 09	93-97
	ScF 07_02 แบบประวัติผู้วิจัย	HREC-TUSc 08 HREC-TUSc 09	98-99
ScF 08	ScF 08_01 แบบรายงานการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย	HREC-TUSc 15	100-101
ScF 09	ScF 09_01 แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	HREC-TUSc 09 HREC-TUSc 15	102-103
	ScF 09_02 แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยและขอต่ออายุใบรับรองฯ	HREC-TUSc 13 HREC-TUSc 15	104-105
ScF 10	ScF 10_01 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	HREC-TUSc 15	106-107
ScF 11	ScF 11_01 แบบรายงานสรุปผลการวิจัย	HREC-TUSc 13 HREC-TUSc 15	108-109

รหัส Code	**ชื่อแบบฟอร์ม** Forms	**บทที่**	**หน้า**
ScF 12	ScF 12_01 แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	HREC-TUSc 15	110
ScF 13	ScF 13_01 แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	HREC-TUSc 15	111-113
	ScF 13_02 แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	HREC-TUSc 15	114
ScF 14	ScF 14_01 แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาการแก้ไขโครงการวิจัย	HREC-TUSc 09 HREC-TUSc 12	115
ScF 15	ScF 15_01 แบบลงตรารับเอกสาร	HREC-TUSc 09 HREC-TUSc 10	116
ScF 16	ScF 16_01 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	HREC-TUSc 16	117
ScF 17	ScF 17_01 แบบบันทึกการร้องเรียน/ข้อสงสัย/ข้อเรียกร้องจากผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย	HREC-TUSc 15	118
ScF 18	ScF 18_01 บันทึกข้อความขอเชิญประชุม	HREC-TUSc 18	119
ScF 19	ScF 19_01 ใบคำร้องขอค้นเอกสาร/โครงการวิจัย	HREC-TUSc 20	120
	ScF 19_02 ใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร	HREC-TUSc 20	121
ScF 20	ScF 20_01 รายการเอกสารในแฟ้มโครงการวิจัย	HREC-TUSc 13	122
ScF 21	ScF 21_01 รายการเตรียมรับการตรวจสอบ	HREC-TUSc 21	123
ScF 22	ScF 22 แบบฟอร์มบันทึกการติดต่อสื่อสาร	HREC-TUSc 19	124
ScF 23	ScF 23 แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัย สำหรับที่ปรึกษาอิสระ	HREC-TUSc 6	125
ScF 24	ScF 24 รายงานการประชุม	HREC-TUSc 18	126-136
ScF 25	การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับแหล่งสนับสนุนทุนวิจัย/ยาวิจัย/เครื่องมือวิจัย (Conflict of interest declaration)	HREC-TUSc 07 HREC-TUSc 09	137
ScM 01	ScM 01/*XXXX* ระเบียบวาระการประชุม	HREC-TUSc 18	138-139



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

99 หมู่ 18 ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120

.....

เอกสารการรักษาความลับ

ข้าพเจ้า ..... ยอมรับในข้อตกลงที่จะไม่เปิดเผยความลับต่อบุคคลอื่น ในเรื่องความรู้ของงานวิจัย ความลับของข้อมูล วิธีการวิจัย เอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย 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 รับทราบก่อนการประชุมและยินดีออกจากห้องประชุมขณะที่คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยนั้น

☐ ข้าพเจ้ายินยอมเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์ในโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ และบุคคลภายนอกทราบเมื่อได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตาม จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

แบบลงนามรับทราบหน้าที่

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์

☐ ประธานคณะกรรมการฯ ได้จากการแต่งตั้งของอธิการบดี เป็นผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์อย่างเพียงพอในด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคน

☐ ประธานคณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

☐ การลาออกจากตำแหน่ง ประธานคณะกรรมการฯ ต้องแจ้งให้อธิการบดี และกรรมการฯ อื่น ๆ ทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร หากประธานคณะกรรมการฯ ลาออกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. จะทำการคัดเลือกประธานฯ จากกรรมการฯ และเสนอชื่อต่ออธิการบดี เพื่อแต่งตั้งต่อไป

☐ ประธานคณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยทุกหัวข้อในต่อไปนี้

O Principle Ethics

O GCP (Good Clinical Practice)

O SOPs Training

☐ ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักการจริยธรรมและมาตรฐานสากล

☐ ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดำเนินการตามนโยบายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

☐ ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการดำเนินการประชุม แจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยไปยังผู้วิจัย และลงนามในเอกสารต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ

☐ ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการปฏิบัติภารกิจ และมอบหมายภารกิจต่าง ๆ แก่ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ และกรรมการฯ

☐ ประธานฯ มีหน้าที่รายงานผลการดำเนินงานต่ออธิการบดีผ่านรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและนวัตกรรมมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ปีละ 1 ครั้ง

☐ ประธานคณะกรรมการฯ สามารถให้คำแนะนำโดยผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการฯในการแต่งตั้งกรรมการฯ เพื่อทดแทน และกรรมการฯ เพิ่มเติมแก่อธิการบดี

☐ ประธานคณะกรรมการฯ สามารถคัดเลือกเจ้าหน้าที่และคณะทำงานของคณะกรรมการฯ ตามความเหมาะสม ภายใต้อำนาจของอธิการบดี

☐ ประธานคณะกรรมการฯ เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

☐ ต้องรักษาความลับของข้อมูลในโครงร่างการวิจัย และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

☐ เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาต้องนำสำเนาเอกสารโครงร่างการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

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 และเสนอชื่อต่ออธิการบดี เพื่อแต่งตั้งต่อไป

☐ รองประธานคณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยทุกหัวข้อในต่อไปนี้

O Principle Ethics

O GCP (Good Clinical Practice)

O SOPs Training

☐ รองประธานคณะกรรมการฯ ทำหน้าที่แทนประธานฯ เมื่อประธานฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ได้แก่

- O การดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักการจริยธรรมและมาตรฐานสากล
- O การดำเนินการประชุม เพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัย และลงนามในเอกสารต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ
- O ปฏิบัติภารกิจ หรือมอบหมายภารกิจต่างๆแก่ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ และกรรมการฯ
- O เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

☐ ทำหน้าที่อื่นที่ประธานฯ มอบหมาย

☐ ต้องรักษาความลับของข้อมูลในโครงร่างการวิจัย และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

☐ เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาต้องนำสำเนาเอกสารโครงร่างการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

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 ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยทุกหัวข้อในต่อไปนี้

O Principle Ethics

O GCP (Good Clinical Practice)

O SOPs Training

☐ เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่

O ทำหน้าที่ร่วมกับประธานคณะกรรมการฯ ในการเลือกวิธีการพิจารณาโครงร่างการวิจัย แต่งตั้งกรรมการเพื่อทบทวนโครงร่างการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รายงานความก้าวหน้า รายงานการยุติโครงการวิจัย เป็นต้น

O ตรวจสอบขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาโครงร่างการวิจัยให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

O กำกับดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และพัฒนาบุคลากรภายในสำนักงานฯ ให้มีความรู้ความสามารถ

O รับผิดชอบและบริหารจัดการงบประมาณของสำนักงานฯ ตามหลักเกณฑ์ที่มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์กำหนด

O ประสานงาน หรือวางแผนกิจกรรมเพื่อพัฒนาความสัมพันธ์ที่ดีระหว่างคณะกรรมการฯ และนักวิจัย หรือ ผู้ให้ทุนวิจัย

- O ร่วมมือและประสานงานกับประธานฯ ในการดูแลและตรวจสอบการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามนโยบายของ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และมีการพัฒนาปรับปรุงนโยบายการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง
- O วางแผนและจัดการอบรมจริยธรรมการวิจัยให้กับนักวิจัยในคณะที่เกี่ยวข้อง
- O เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
- O รายงานเสนอแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ธุรการอื่นๆ เพื่อปฏิบัติงานในสำนักงานฯ ตามความเหมาะสม

☐ ทำหน้าที่อื่นที่ประธานฯ มอบหมาย

☐ ต้องรักษาความลับของข้อมูลในโครงร่างการวิจัย และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

☐ เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาต้องนำสำเนาเอกสารโครงร่างการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่ .....

แบบลงนามรับทราบหน้าที่

ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

☐ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ได้จากการแต่งตั้งของอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของประธานคณะกรรมการฯ

☐ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

☐ การลาออกจากตำแหน่ง ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้องแจ้งให้อธิการบดี และกรรมการฯ อื่น ๆ ทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร หากผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ลาออก ประธานคณะกรรมการฯ จะทำการคัดเลือกจากกรรมการฯ และเสนอชื่อต่ออธิการบดีเพื่อแต่งตั้งต่อไป

☐ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยทุกหัวข้อในต่อไปนี้

O Principle Ethics

O GCP (Good Clinical Practice)

O SOPs Training

☐ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ช่วยเหลือเลขานุการคณะกรรมการฯ ในการบริหารจัดการการดำเนินงานให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และทำหน้าที่แทนเลขานุการฯ เมื่อเลขานุการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ได้ แก่

O ทำหน้าที่ร่วมกับประธานคณะกรรมการฯ ในการเลือกวิธีการพิจารณาโครงร่างการวิจัย แต่งตั้งกรรมการเพื่อทบทวนโครงร่างการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รายงานความก้าวหน้า รายงานการยุติโครงการวิจัย เป็นต้น

O ตรวจสอบขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาโครงร่างการวิจัยให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

O กำกับดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และพัฒนาบุคลากรภายในสำนักงานฯ ให้มีความรู้ความสามารถ

O รับผิดชอบและบริหารจัดการงบประมาณของสำนักงานฯ ตามหลักเกณฑ์ที่มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์กำหนด

O ร่วมมือและประสานงานกับประธานฯ ในการดูแลและตรวจสอบการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามนโยบายของ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และมีการพัฒนาปรับปรุงนโยบายการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง

- O วางแผนและจัดการอบรมจริยธรรมการวิจัยให้กับนักวิจัยในคณะที่เกี่ยวข้อง
- O เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
- O รายงานเสนอแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ธุรการอื่นๆ เพื่อปฏิบัติงานในสำนักงานฯ ตามความเหมาะสม
- O เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ประสานงาน หรือวางแผนกิจกรรมเพื่อพัฒนาความสัมพันธ์ที่ดีระหว่างคณะกรรมการฯ และนักวิจัย หรือ ผู้ให้ทุนวิจัย

☐ ทำหน้าที่อื่นที่ประธานฯ หรือ เลขาฯ 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 ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยทุกหัวข้อในต่อไปนี้

O Principle Ethics

O GCP (Good Clinical Practice)

O SOPs Training

☐ มีหน้าที่ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

☐ มีหน้าที่เข้าร่วมการประชุมเพื่อพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย ดังนี้

(1) โครงร่างการวิจัยที่เข้าพิจารณาครั้งแรก

(2) โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาใหม่

(3) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

(4) รายงานการสิ้นสุดการวิจัย

(5) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

(6) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

(7) อื่นๆ ที่ประธานฯ นำเข้าที่ประชุม

☐ ต้องรักษาความลับของข้อมูลในโครงร่างการวิจัย และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

☐ เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาต้องนำสำเนาเอกสารโครงร่างการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

แบบลงนามรับทราบหน้าที่

ที่ปรึกษาอิสระของจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

☐ ที่ปรึกษาอิสระได้จากการแต่งตั้งของประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้เชี่ยวชาญที่คณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่ามีความเหมาะสม สามารถช่วยทบทวนโครงร่างการวิจัยนั้น ๆ ได้

☐ มีหน้าที่ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย

☐ มีหน้าที่ให้ความเห็น และหรือเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยที่ขอความเห็น

☐ เมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงร่างการวิจัยถือว่าสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาสิ้นสุดลง

☐ ต้องรักษาความลับของข้อมูลในโครงร่างการวิจัย และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

☐ เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาต้องนำสำเนาเอกสารโครงร่างการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์
ห้อง 317 ชั้น 3 อาคารโดมบริหาร มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง
จ.ปทุมธานี 12121 โทรศัพท์: 0-2986-9213 ต่อ 7358 E-mail: ecsctu3@tu.ac.th

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

ใบรับรองโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย :

ชื่อโครงการวิจัย :

คณะผู้วิจัย:

คณะ/สถาบัน :

เอกสารที่คณะกรรมการฯรับรอง:

1) โครงการวิจัย version.../dd/mm/yy
2) ข้อมูลสำหรับประชากร/กลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยและใบยินยอมของประชากร/กลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย version.../dd/mm/yy
3) ประวัติผู้วิจัย version.../dd/mm/yy
4) เอกสารเครื่องมือต่าง ๆ ที่ใช้ในการวิจัย เป็นต้นว่า แบบสอบถาม version.../dd/mm/yy
5) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารประชาสัมพันธ์ เป็นต้น version.../dd/mm/yy

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

วันที่รับรอง : **วันหมดอายุ** :

กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า ครั้งที่ 1 : .....

ลงนาม..... **ลงนาม**.....

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

ประธานคณะกรรมการฯ กรรมการและเลขานุการ

ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

1) ผู้วิจัยรับทราบว่าเป็นการผิดจริยธรรม หากดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

2) ใบรับรองมีอายุ 1 ปี เมื่อต้องการต่ออายุต้องขอภายใน 30 วันปฏิทิน ก่อนหมดอายุ พร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยและขอต่ออายุ (ScF 09_02) ในกรณีผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุใบรับรองโครงการวิจัยตามเวลาที่กำหนด เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งจดหมายแจ้งว่าคณะกรรมการฯ ไม่รับรองการดำเนินการวิจัยใด ๆ ที่เกิดขึ้นหลังวันหมดอายุการรับรอง ผู้วิจัยต้องหยุดกิจกรรมทุกกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และไม่สามารถนำข้อมูลที่เก็บภายหลังจากโครงการวิจัยหมดอายุไปใช้ได้ ยกเว้นกรณีมีความจำเป็นเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยเท่านั้น การดำเนินการวิจัยใหม่ โดยคณะกรรมการฯ จะเกิดขึ้นต่อเมื่อผู้วิจัยได้ส่งรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุใบรับรองแล้วเท่านั้น และจะรับรองการดำเนินการวิจัยตั้งแต่วันที่กรรมการฯ รับรองรายงานความก้าวหน้าแล้วเท่านั้น

3) ต้องดำเนินโครงการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย อย่างเคร่งครัด

4) ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับประชากรกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ใบยินยอมของประชากรกลุ่มตัวอย่าง หรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) เฉพาะที่ประทับตราคณะกรรมการเท่านั้น

5) หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขอรับรองจากคณะกรรมการ ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหลังจากผู้วิจัยทราบ เหตุการณ์ทันที ภายใน 24 ชั่วโมง (ทางจดหมาย จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร) โดยใช้แบบฟอร์ม (ScF10_01) และ สำเนา SAE report form ที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี) และรายงานต่อเนื่องทุก 7 วันปฏิทิน จนกว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยพ้นจากภาวะอันตรายคุกคามต่อชีวิต

6) หากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้ส่งคณะกรรมการพิจารณารับรองก่อนดำเนินการ

7) เมื่อโครงการวิจัยแล้วเสร็จ ผู้วิจัยส่ง แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (ScF 11_01) ภายใน 30 วันปฏิทิน

8) เมื่อมีการดำเนินการใด ๆ ที่ไม่ถูกต้องตามระเบียบการวิจัยที่กำหนดไว้ ผู้วิจัยจะต้องรายงานให้คณะกรรมการรับทราบภายใน 10 วันปฏิทินหลังจากที่ตรวจพบ โดยใช้แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน (ScF13_01)

9) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตราคณะกรรมการ เลขที่โครงการวิจัย วันที่รับรอง วันหมดอายุ ในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย ใบยินยอมของประชากรกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย เอกสารเครื่องมือต่าง ๆ ที่ใช้ เอกสารประชาสัมพันธ์ และให้ผู้วิจัยใช้เอกสารดังกล่าวที่มีข้อความตรงกับที่ได้ประทับตราคณะกรรมการฯ

The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), (HREC-TUSc)
Room No. 317, Dome Administrative Building, 3rd Floor, Thammasat University Rangsit Campus,
Prathumthani 12121, Thailand, Tel: 0-2986-9213 ext.7358 E-mail: ecsctu3@tu.ac.th

COA No……/……..

Certificate of Approval

Project No. **:**

Title of Project :

Investigators :

Faculty/Institution :

The approval documents including:

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

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).

Date of Approval : **Date of Expire :**
Progressing Report Due:

Signature: ……..……..……..… Signature: ……
(……..) (……..)
Chairman Secretary

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 approval certificate is valid for a period of one year. In the event that renewal is required, the researcher must submit a renewal request with in 30 calendar days in advance, together with a research progress report and the renewal application form (ScF 09_02). If the researcher fails to submit the progress report and renewal request within the specified timeframe, the office will issue a formal notification stating that the Committee will not approve any research activities conducted after the certificate's expiration date. The researcher must suspend all research-related activities and shall not use any data collected after the expiration of the research approval, except where necessary to ensure the safety of research participants. The Committee will consider re-approval of the research only after the researcher has submitted the required progress report and renewal request. Such approval shall be effective only from the date on which the Committee grants approval of the progress report. The researcher(s) must strictly conduct the research activities as mentioned in the proposal.
3. The researcher(s) must submit the progress report according to schedule (ScF 09_01 Progress Report Form).
4. 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.
5. Report to HREC-TUSc for any serious adverse events within 24 hours (by letter, electronic mail, or fax) using the form (ScF10_01) and a copy of the SAE report form required by the research funder (if any), and continue reporting every 7 calendar days until the subject is free from life-threatening conditions.
6. Report to HREC- TUSc if any changes of the protocol for approval prior to continue the activities (ScF 08_01 Protocol Amendment Form).
7. When any action is taken that is incorrect according to the established research regulations. The researcher must Report to the committee within 10 calendar days after detection. Using the Protocol Deviation Report Form (ScF13_01)
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 317 ชั้น 3 อาคารโดมบริการ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง
จ.ปทุมธานี 12121 โทรศัพท์: 0-2986-9213 ต่อ 7358 E-mail: ecsctu3@tu.ac.th

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

ใบรับรองโครงการวิจัยเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม

รหัสโครงการวิจัย :

ชื่อโครงการวิจัย :

คณะผู้วิจัย:

คณะ/สถาบัน :

เอกสารที่รับรอง : 1. Research proposal dd/mm/yy
2. Principal investigator's Curriculum Vitae dd/mm/yy
3. .....

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

วันที่ออกเอกสาร : .....

นำเสนอในที่ประชุมครั้งที่ : .....

ลงนาม..... **ลงนาม**.....

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

ประธานคณะกรรมการฯ กรรมการและเลขานุการ

ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

1. ไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า
2. หากมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในโครงการวิจัย นักวิจัยต้องให้ส่งคณะกรรมการพิจารณารับรองก่อนดำเนินการ (แบบเอกสาร ScF 08_01 รายงานการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย)
3. หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขอรับรองจากคณะกรรมการ ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหลังจากผู้วิจัยทราบ เหตุการณ์ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง (ทางจดหมาย จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร) โดยใช้แบบฟอร์ม (ScF10_01) และ สำเนา SAE report form ที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี) และรายงานต่อเนื่องทุก 7 วันปฏิทิน จนกว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยพ้นจากภาวะอันตรายคุกคามต่อชีวิต
4. เมื่อมีการดำเนินการใด ๆ ที่ไม่ถูกต้องตามระเบียบการวิจัยที่กำหนดไว้ ผู้วิจัยจะต้อง รายงานให้คณะกรรมการรับทราบภายใน 10 วันปฏิทินหลังจากที่ตรวจพบ โดยใช้แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน (ScF13_01)
5. เมื่อดำเนินโครงการวิจัยเสร็จสิ้น ให้ผู้วิจัยส่งแบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 11_01 รายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย) ภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น
6. คณะกรรมการฯ จะทำลายเอกสารเมื่อครบ 3 ปี นับจากวันที่พิจารณาตัดสิน ภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น

The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), (HREC-TUSc) Room Room No. 317, Dome Administrative Building, 3rd Floor, Thammasat University Rangsit Campus, Prathumthani 12121, Thailand, Tel: 0-2986-9213 ext.7358 E-mail: ecsctu3@tu.ac.th

COE No……/……..

Certificate of Exemption

Project No. :

Title of Project :

Investigators :

Faculty/Institution :

The approval documents including
1).....
2).....
3).....

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.

Date of exemption .....

Signature: ……..……..……..… Signature: ……
(……..) (……..)
Chairman Secretary

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. Report to HREC-TUSc for any serious adverse events within 24 hours (by letter, electronic mail, or fax) using the form (ScF10_01) and a copy of the SAE report form required by the research funder (if any), and continue reporting every 7 calendar days until the subject is free from life-threatening conditions.
4. When any action is taken that is incorrect according to the established research regulations. The researcher must Report to the committee within 10 calendar days after detection. Using the Protocol Deviation Report Form (ScF13_01)
5. Submit the final report and abstract (ScF 11_01 Protocol Final Report Form) within 30 days after the completion of the research.
6. The protocol will be kept for 3 years after the date of exempt decision

สัญลักษณ์ที่ใช้ประทับตราในเอกสารที่รับรอง

1. ภาษาไทย



2. ภาษาอังกฤษ



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 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 Student
Date ……/……./…… Date……/……./……

Certified for the application

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

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน (หน่วยงานสถาบัน) **โทร**. .....

ที่ ..... **วันที่** .....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิทยานิพนธ์เพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 04_03)

2. โครงการวิจัยและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุด

ด้วย ข้าพเจ้า.....นักศึกษาระดับ.....
คณะ/สถาบัน/หน่วยงาน.....มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
ได้เสนอโครงการวิจัยเรื่อง.....
และประสงค์จะเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ทั้งนี้ โครงการวิจัยนี้ ได้ผ่านการพิจารณาคุณค่า ความถูกต้อง และประโยชน์ (Relevant and Scientific Merit) เพื่อเข้ารับการพิจารณาจริยธรรม โดยกลไกที่เกี่ยวข้องระดับคณะ/สถาบัน/หน่วยงานแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการให้ด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....
(.....)
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....
(.....)
ผู้วิจัยหลัก
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 and 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 ……/……./…….…

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน (หน่วยงานคณะ/สถาบัน) **โทร.** .....

ที่ ..... **วันที่** .....

เรื่อง ขอเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน ประธารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 04_03)

2. โครงร่างการวิจัยและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

ด้วย ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....

คณะ/สถาบัน/หน่วยงาน.....มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

ได้เสนอโครงการร่างวิจัยเรื่อง.....

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

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการให้ด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัย

วันที่...../...../.....

รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรม

.....

(.....)

คณบดี/ผู้อำนวยการ

วันที่...../...../.....



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 น้ำคัดหลั่ง 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. Compensation for injury / loss, Insurance

☐ มี ระบุรายละเอียด……

☐ ไม่มี

7. สถานที่เก็บข้อมูล จำนวน (Number of places to collect data)…… แห่ง ระบุ (specified)……

ระบุสถานที่เก็บข้อมูลที่มีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของหน่วยงาน (Which site has Ethical Review Board (specified)) ……

8. แหล่งทุนวิจัยระบุชื่อ(Funding Agency) ……

☐ อยู่ในระหว่างการพิจารณา(in the review process) ☐ ได้รับอนุมัติแล้ว (granted)

จำนวน/ทุนที่ได้รับ (Amount of fund) …… บาท (Baht)

9. โครงการวิทยานิพนธ์/โครงการวิจัยได้ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการ

(Thesis proposal/ research proposal that indicates its ethics application has been reviewed and approved by)…… เมื่อวันที่ (Date)……

10. หน่วยงาน/สถาบันอื่นในการทำวิจัย(ทำวิจัยร่วมกันหลายแห่ง) (Name of other institutions (multi-centered study))……

11. ขอเสนอรับการพิจารณารับรองแบบ (Trey of Approval) (ลักษณะงานวิจัยแต่ละประเภทพิจารณาตามเอกสารแนบ 1)

☐ ยกเว้นการพิจารณา (Exempted) เหตุผล (Reasons)……

☐ เร่งด่วน (Expedited) เหตุผล (Reasons)……

☐ ปกติ (Full board)

12. สิ่งที่ส่งมาด้วย (Attached documents)

โปรดระบุ Version และวันที่ ท้ายเอกสาร ดังนี้

- ScF 05_01/ ScF 05_02/ ScF 05_03/ ScF 05_04/ScF 05_05
- ScF 07_01
- เครื่องมือวิจัย/โปรแกรมดำเนินการทดลอง/แผนการสอน/คู่มือ/ แบบสอบถาม ที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว
- ScF 07_02 ของผู้วิจัย/ผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก/อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

		มี (Yes)	**ไม่มี (No)**	**เจ้าหน้าที่สำนักงาน**

				จริยธรรมฯ บันทึก (Official used)
11.1	บันทึกข้อความ เสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์ (ScF 04_01) /โครงร่างการวิจัย (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	-เอกสารให้ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย/ผู้ปกครอง (ScF 05_01) - Patient/ Participant Information sheet (Adviser co-signs in case of thesis) (ScF 05_01) -หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย (ScF 05_02) - Consent Form for research participants (ScF 05_02) -หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครเด็กอายุ 13 ถึงน้อยกว่า 18 ปี (ScF 05_03) -Adolescent Assent Form for research participants aged between 13 and <18 years old (ScF 05_03) -เอกสารให้ข้อมูลและแสดงความยินยอมสำหรับอาสาสมัครวิจัยเด็กอายุระหว่าง 7 ถึงน้อยกว่า 13 ปี (ScF 05_04) - Information Sheet and Assent Form for research participants aged between 7 and <13 years old (ScF 05_04) **-**หนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้ปกครองของเด็กอายุระหว่าง 7 ถึงน้อยกว่า 13 ปีให้เข้าร่วมการวิจัย (ScF 05_05) - Consent form for parents or guardians of research participant aged between 7 and <13 years old (ScF 05_05) **หมายเหตุ:** หากมีการขอเก็บข้อมูลกับคนต่างถิ่น ส่งฉบับภาษาท้องถิ่น (ที่ไม่ใช่ภาษาไทย) ที่ได้รับการรับรองความถูกต้องเพื่อพิจารณาด้วย	[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]	[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]	[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]

	Note: local language version needed to submission for ethical review.			
11.4	โครงร่างการวิจัย (Research Protocol) ปก สารบัญ ถ่ายเอกสารหน้า-หลัง ใส่เลขหน้าทุกหน้า ให้มีเนื้อหาครอบคลุมตามเอกสาร ScF 07_01 ดังนี้ Research Protocol (ScF 07_01) with details, including	[ ]	[ ]	[ ]
	11.4.1 ชื่อโครงการวิจัยเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Project Name)	[ ]	[ ]	[ ]
	11.4.2 คณะผู้วิจัย (Principal Investigators/Co-Investigators including percentage of workloads)	[ ]	[ ]	[ ]
	11.4.3 ความเป็นมาความสำคัญของปัญหาการวิจัย (Rationales/Background of problem)	[ ]	[ ]	[ ]
	11.4.4 วัตถุประสงค์การวิจัย (Objectives of research)	[ ]	[ ]	[ ]
	11.4.5 สมมติฐาน (ถ้ามี) (Hypotheses)	[ ]	[ ]	[ ]
	11.4.6 กรอบแนวคิด (Conceptual Framework)	[ ]	[ ]	[ ]
	11.4.7 ขอบเขตของโครงการวิจัย (Scope of Study)	[ ]	[ ]	[ ]
	11.4.8 นิยามศัพท์ (Term and Definition)	[ ]	[ ]	[ ]
	11.4.9 ระเบียบวิธีวิจัย/วิธีดำเนินการวิจัย (Research methodology)	[ ]	[ ]	[ ]
	11.4.10 เครื่องมือวิจัยและการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ (Research tool and Validity/Reliability)	[ ]	[ ]	[ ]
	11.4.11 การพิทักษ์สิทธิ์อาสาสมัครวิจัย (Human Subjects protection)	[ ]	[ ]	[ ]
	11.4.12 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับต่ออาสาสมัคร/สังคม (Expected Benefits)	[ ]	[ ]	[ ]
	11.4.13 แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย (Research Schedule throughout the project (Timetable in each month identified all research steps including ethical review committee submitting))	[ ]	[ ]	[ ]
	11.4.14 เอกสารอ้างอิง (References)	[ ]	[ ]	[ ]

	11.4.15 ภาคผนวก (Appendix) 1) หลักฐานการสอบผ่านหัวข้อวิทยานิพนธ์ (กรณีเป็นนักศึกษา) 2) หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้วิจัยทุกท่านที่จะยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์ ต้องผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคนหลักสูตรพื้นฐาน (Principle Ethics) และผู้วิจัยที่ทำการวิจัยเชิงคลินิกต้องผ่านการอบรม GCP (Good Clinical Practice) ด้วย กรณีนักศึกษาขอให้แนบหลักฐานการอบรมของนักศึกษาและอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก (A copy of Certificate of Ethics Attendant And the researcher who conducts the clinical research must also pass the GCP (Good Clinical Practice) training.)	[ ] [ ]	[ ] [ ]	[ ] [ ]
11.5	เครื่องมือวิจัย/โปรแกรมดำเนินการทดลอง/แผนการสอน/คู่มือ/แบบสอบถาม ที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว (Research instruments (such as questionnaire, interviewed guideline, evaluation form)/ experimental program/ teaching plan/ teaching manual/ training program were approved by experts)	[ ]	[ ]	[ ]
11.6	ประวัติผู้วิจัย/ที่ปรึกษา Curriculum vitae (ScF 07_02)	[ ]	[ ]	[ ]
11.7	อื่น ๆ (Other documents eg: Advertising leaflet for potential participants etc. Specified .....)	[ ]	[ ]	[ ]
11.8	อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ PDF แยกตามแบบฟอร์ม (ส่งมายัง Email: ecsctu3@tu.ac.th) ที่ประกอบด้วยข้อมูลตั้งแต่ ข้อ (11.1) - (11.5) (Electronic PDF file separated by form (sent to Email: ecsctu3@tu.ac.th) containing information from items (11.1) - (11.5))	[ ]	[ ]	[ ]

13. ข้าพเจ้ายินดีปฏิบัติตามเงื่อนไขของคณะกรรมการ ดังนี้

12.1 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).)

12.2 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.)

12.3 ต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด (The researcher(s) must strictly conduct the research activities as mentioned in the proposal.)

12.4 ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (แบบเอกสาร ScF 05_01) หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 05_02/ScF 05_03/ScF 05_04/ ScF 05_05) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) **เฉพาะที่ประทับตราคณะกรรมการฯเท่านั้น** (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.)

12.5 **หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง**ในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจากคณะกรรมการฯ องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทันทีหลังจากผู้วิจัย ทราบเหตุการณ์ แต่ต้องไม่เกิน 7 วันปฏิทิน โดยใช้แบบฟอร์ม (ScF10_01) และแนบสำเนา SAE report form ที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี) และรายงานต่อเนื่องทุก 7 วันปฏิทิน จนกว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยจะออกจาก โรงพยาบาล (Ensuring proper-keeping reporting and requirements are met, for example, reporting the Research Ethics Committee immediately after the researcher. Know the event But not more than 7 calendar days by using the form (ScF10_01) and attaching a copy of the SAE report form required by the research funder (if any) and continuing to report every 7 calendar days until the research participant leaves the hospital.

12.6 **ถ้าความรุนแรงนั้นถึงแก่ชีวิต ต้องหยุดการวิจัยทันทีและรายงานให้คณะกรรมการทราบภายใน 24 ชั่วโมง นับตั้งแต่วันเวลาที่เกิดเหตุการณ์ผิดปกติกับอาสาสมัครวิจัย**

12.7 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).)

12.8 โครงการวิจัยจะได้รับการรับรองคราวละไม่เกิน 1 ปี

12.9 เมื่อดำเนินโครงการวิจัยเสร็จสิ้น ผู้วิจัยต้องส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 11_01) พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุดภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น สำหรับโครงการวิจัยที่เป็น

วิทยานิพนธ์ 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))

13. 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 โครงการวิจัยทางด้านการศึกษา

1.1.1 ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา**และ**

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 การบันทึกข้อมูล**ไม่**สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล **และ**

1) ข้อมูลวิจัย**ไม่**เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว เช่น พฤติกรรม หรือ ทัศนคติทางเพศ การติดสุราหรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่นๆ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น โรคติดเชื้อเอชไอวีและโรคเอดส์, วัณโรค ฯลฯ **และ**

2) การเปิดเผยผลการตอบของบุคคล **ไม่**ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษหรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือ สถาบัน

1.3 โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ

1.3.1 เป็นโครงการสาธิต หรือโครงการสำรวจ หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กร**และ**

1.3.2 มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ หรือศึกษาทางเลือกหรือพัฒนาระบบงานหรือนโยบาย **และ**

1.3.3 ไม่มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการ

1.4 โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ

1.4.1 อาหารหรือสินค้า หรือบริการไม่มีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อมนุษย์หรือสิ่งแวดล้อม **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 หรือชีววัตถุและไม่มีการกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัคร

1.6 Meta-analysis หรือ systemic review ที่ไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล

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

2. โครงร่างการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review): Expedited

ได้แก่ โครงร่างการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

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 ใบหู หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 ml ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

2.6 การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ หรือ biological specimen ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการที่Noninvasive เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อน หรือ

ระหว่างการคลอด 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 และข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหวเช่น ความชอบทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน เป็นต้น และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคลและไม่ก้าวล่วงความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง

2.10 การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย

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

2.12 การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ (non-significant risk)และมีข้อบ่งชี้ชัดเจน เป็นที่ยอมรับตามมาตรฐาน

3. คำนิยาม

* **Minimal risk** หมายถึงโอกาสและขนาดของภยันตราย หรือความไม่สบายที่คาดหวังจากการวิจัยไม่เกินไปจากสิ่งที่เกิดในชีวิตประจำวัน

** **Vulnerable Subjects** หมายถึง บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ

แบบตรวจความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย (ฉบับแก้ไข)	
☑	1. บันทึกข้อความแจ้งความประสงค์ยื่นเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (ฉบับแก้ไข) (อาจารย์ที่ปรึกษาลงนาม)
☑	2. ใบรายละเอียดการแก้ไขตามมติคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ (อาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ)
☑	3. สำเนาใบแจ้งผลพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
☑	4. โครงการวิจัยฉบับการแก้ไขตามติคณะกรรมการฯ ครั้งที่ ..... (เอกสารทุกชุดเหมือนที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก) 4.1 โครงการวิจัยฉบับแก้ไข 4.2 เครื่องมือ/โปรแกรมดำเนินการทดลอง (กรณีขอใบรับรองภาษาอังกฤษ ขอให้ระบุเครื่องมือเป็นภาษาอังกฤษ) ระบุ 1. ..... 2. ..... 3. ..... 4.3 เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ระบุ 1. ..... 2. ..... 3. .....
☑	5. เอกสารที่คณะกรรมการฯ ขอเพิ่มเติม 1. ..... 2. .....
ผู้ส่งเอกสาร..... ผู้รับเอกสาร.....	
วันที่รับเอกสาร.....	

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 **original content**	Page point or indent of the **modified content / explanations**
For example: 1. Project introduction form	1.1 1.2 ..... 1.3	Page 8, indent 2 "…. original content …."	Page 8, indent 2 "…. 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 ...../...../.....

ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการ

โครงการวิจัย รหัส.....ชื่อเรื่อง.....

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

หมายเหตุ: 1. ผู้วิจัยสามารถจัดทำตามแนวตั้งหรือแนวขวางได้ตามความเหมาะสม

2. ในกรณีที่ปรับแก้ไขไม่ได้ในข้อใด ขอให้ผู้วิจัยระบุเหตุผล ว่าแก้ไขไม่ได้เพราะอะไร

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

วันที่...../...../.....

Recommendations for writing an inform consent for research participants

- The Informed consent form has been adapted from the "SIDCER" model designed to cover the required elements of Good Clinical Practice, the US Code and Regulations (45 CFR 46) and the Helsinki Declaration (2013) in a concise and easy-to-read format.
- Slanted text in large parentheses is the text that the researcher wrote.
- Some information in the "SIDCER" format may not be necessary for certain types of research, for example, alternatives to the treatment approach in Frame 2 may not be necessary for research in healthy participants. on the contrary, research in certain contexts may require additional information, such as regulatory information or national or local laws. In addition, consent forms may need to be adapted according to the nature of the research, for example, research involving vulnerable subjects may require the signature of a legitimate representative. Researchers must consider the data and elements relevant to their studies and adapt consent documents according to the format of "SIDCER" to suit the research.
- In the case of research projects conducted in children between the ages of 7≤13 years, the researcher shall produce an additional data sheet for children's research participants (ScF 05_04) using words that can be easily understood by the child.

Suggestions:

To make the inform consent for research participants easier to read and better understanding. After the researcher finished writing this document, researchers are encouraged to test the understanding from the lay person before submitting to EC. Researchers can also provide additional details in the attachment (if necessary).

Note:

Researcher can adjust the color or format as appropriate.

Information Sheet for Research Participants

Title in English *[Specify name of the research in English]*

Title in Thai *[Specify name of the research in Thai, if applicable]*

Researchers *[Name all investigators, academic placement and qualification are not required]*

Contact address *[Specify the researcher's contact address with phone number /mobile phone/email address, for students using the address of the institution]*

Research advisor *[Specify name of the advisor in the case of the thesis]*

Contact address *[Specify the advisor's contact address with phone number /mobile phone/email address]*

Research funding source *[Specify source of the research funding. If not, indicate that there is none or that the grant application is pending]*

You were invited to participate in this research project because you.... *[Specify the qualifications of the participants in this project, in summary]* The total number of suitable candidates to participate in this project is .....*[Specify the required number of participants]*

Before you decide whether to participate in this research project or not. Please take the time to read this document carefully. This will help you understand the things you will be involved in and you can always ask for more information or unclear information. We would like to emphasize that the decision to participate in this research project is voluntary (see frame 1). If you do not voluntarily participate in the project, it will not affect your medical care or rights. You will receive *[specify treatment options (if applicable) or standard treatment]* (see frame 2).

Frame 1 The participation in this research project is voluntary

- You can choose not to participate in this research project**.**
- You may withdraw (withdraw consent) from this research project at any time, without affect to *[treatment rights and other related matters]***.**

Frame 2 Treatment options in case you do not participate in this research

- [Specify alternative treatment (if applicable)]	*[Briefly explain the pros and cons of this treatment approach.]*

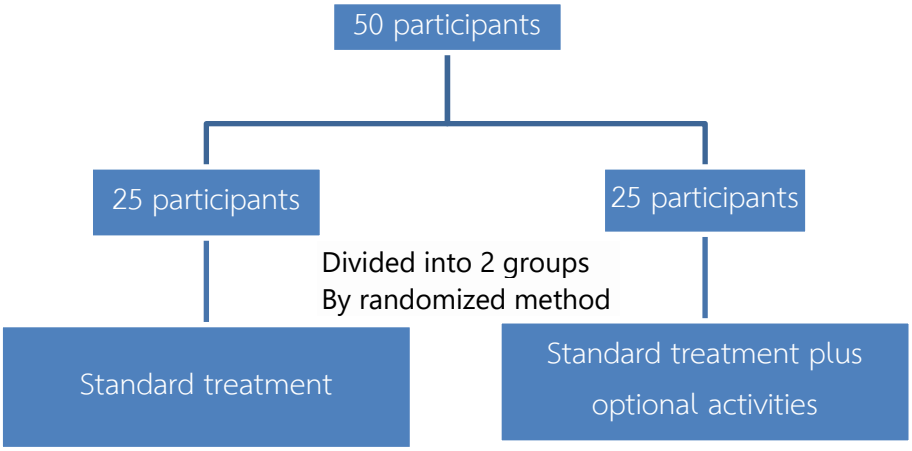
Study-related information

[Summarize the principles and reasons for the research in a simple way for the lay person to understand. Avoid using technical terminology and copying from research outlines without editing.]

Frame 3 Research Method/Data Collection Method

[Show the research methods in an easy – to-understand chart, including how to grouping the participants, how many groups, how many participants in a group (if any) and also specify the main processes of research]

Writing examples



Writing examples

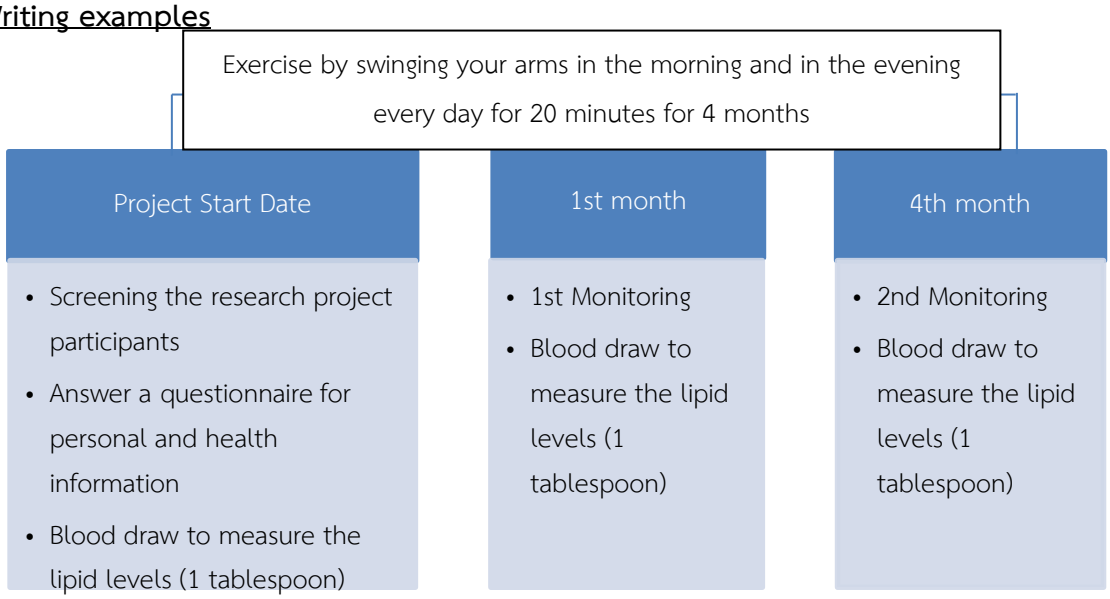
- This research use questionnaires to collect data from only one group of 150 participants.
- This research was divided into two groups:
  1. A group of 50 workers collected data using a questionnaire.
  2. A group of 10 executives collected data through in-depth individual interviews.

This study lasted approximately.... *[indicating participants' length of participation].* If you decide to participate in this study. We ask you to follow the study schedule (see frame 4).

Frame 4 Procedures for conducting research in participants

- *[Please specify a time table or chart by specifying part of the experimental process, such as how often and when of the appointments will be made, what kind of actions will be taken for each time, such as answering questionnaires, blood draws, urine collection, etc., by specifying the number of times, frequency, processing time, as well as the amount clearly indicated. In understandable units, such as teaspoons, tablespoons, cups, etc.]*

Writing examples



This research project aims to ... *[Specify the objectives or briefly describe the research model]*

The side effects/risks and prevention/treatment from participating in this research project is summarized in Frame 5.

Frame 5 Possible side effects or risks associated with participating in the study and the prevention/treatment guidelines	
Side effects/Risks	**Prevention/Treatment**
- [Identify the major or common side effects of the medication or study (if any).] *- [Identify risks such as physical, mental, social, or economic status and beliefs of the participants]*	*- [Identify the guidelines for prevention, assisting or treatment of the side effects/risks]*

The benefits of participating in the research project is summarized in Frame 6.

Frame 6 Expected benefits from participating in this research project	
Direct benefits	**Indirect benefits**
- [Identify direct benefits to participants (if any) If not, indicate that you may not directly benefit from participating in this research project.]	*- [Identify indirect benefits to participants or the overall project benefits]*

The guidelines of treatment or care for the situations that may arise during the research is summarized in Frame 7.

Frame 7 Situations that may arise during research	
Situations	**Guidelines**
If you withdraw your consent during the research	*[Explain how to treat participants after they withdraw their consent, such as requesting to store their blood for further research/destroying their data immediately.]*
When there is new and important information that may influence your decision-making.	The researcher will inform you as soon as possible. You can decide whether you will continue to participate in this research project or not.

	*[**Exception:** the guidelines must not be specified when the research conducts for answering a single interview, study only one time, or no longer able to contact participants.]*
[Identify the termination criteria for participation (if any)]	*[Describe the incident management approach.]*

After completing the study, you will.. [explain how participants will receive care or guidance from the researcher. If not, indicate that the participants will receive standard care.]. Your information related to the study will be kept confidential. Presentations of the study results at any conferences or any scientific journals will not include your name. However, the Human Research Ethics Committee, Regulatory Authorities and Thai FDA (if applicable) will be granted direct access to your data for verify data and research procedures.

[This section specifies the handling of data or storage of the biological samples, such as questionnaires, voice recorder files, recording strips, blood, urine, etc. Once the research is completed, how will the researcher proceed? (specify one of the following)

1. Destroy data/samples according to standard methods as soon as research is completed. Clearly specify the type of data/sample.
2. To retain data/samples for……e.g. re-examination to confirm the accuracy of the results for a period of time…..(specify the exact time) by clearly specifying type of data/sample
3. We would like to retain data/samples for future research on the subject of ……for (how many) ……. Years (by clearly specifying the type of data/sample. Identify how the retention process will be linked to participants' identities. Where to store and who can access to the samples) and states that before conducting the research, the research outline must be proved from the Ethics Committee.)]

Summarization the fare, cost of waste time and expenses in participating in the research are shown in Frame 8

Frame 8 Fare, cost of waste time and expenses for participating in the research

- *[Specify the providing of the fare, cost of waste time for participating for each time of visits in details (if not, indicate that the participation in the research does not provide the fare and cost of waste time to the participants).]*
- *[Clarify the details of the expected costs for the participants (if any) and the costs that the researcher will be responsible for the research project]*
- *In the case if you get harm or illness related to the research. We will… [explain the management/care/responsibility] by the researcher.*

If you have any questions either before or during the study, or if any side effects occur during your participation. You can inquire from the persons in Frame 9

Frame 9 persons to contact for more information

1. *[Specify the person's name]*

Telephone *[provide both work and mobile phone numbers]* Email *[Specify]*

2. *[Specify the person's name]*

Telephone *[provide both work and mobile phone numbers]* Email *[Specify]*

If you have not been treated that indicated in the Information sheet for research participants, the complaints can be made to the Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), Room No. 317, 3rd Floor, Dome Administrative Building, Thammasat University, Rangsit Campus Tel. 02-564-4440 ext. 7358 Email ecsctu3@tu.ac.th

You will receive a copy of the Information sheet for research participants and a copy of the Consent Form for research participants with both signature and date.

[This section the researcher(s) can disclose the conflicts of interest related to the research project (if any).]

คำแนะนำการเขียนเอกสารขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

- 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 ทางเลือกสำหรับแนวทางการรักษาในกรอบที่ 2 อาจไม่จำเป็นสำหรับการวิจัยในผู้เข้าร่วมการวิจัยสุขภาพดี ในทางตรงกันข้าม การวิจัยในบางบริบทอาจต้องมีข้อมูลบางอย่างเพิ่มเติม เช่น ข้อมูลตามข้อบังคับหรือกฎหมายของประเทศหรือระดับท้องถิ่น นอกจากนี้ เอกสารแสดงความยินยอม (Consent form) อาจต้องมีการดัดแปลงตามลักษณะของการวิจัย เช่น การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง (vulnerable subjects) อาจจำเป็นต้องมีลายเซ็นของผู้แทนโดยชอบธรรม ดังนั้น นักวิจัยต้องพิจารณาข้อมูลและองค์ประกอบที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาของตน และดัดแปลงเอกสารขอความยินยอมตามรูปแบบของ "SIDCER" ให้เหมาะสมกับการวิจัยนั้น ๆ
- กรณีโครงการวิจัยที่ทำในเด็กอายุระหว่าง 7-<13 ปี ให้ผู้วิจัยทำเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็กเพิ่มอีก 1 ฉบับ (แบบเอกสาร ScF 05_04) โดยใช้ถ้อยคำที่เด็กสามารถเข้าใจได้ง่าย

ข้อเสนอแนะ

เพื่อให้เอกสารขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยง่ายต่อการอ่านและการทำความเข้าใจได้ดีขึ้น หลังจากที่นักวิจัยเขียนเอกสารนี้เสร็จ แนะนำให้นักวิจัยทดสอบหรือสอบถามความเข้าใจจากกลุ่มคนทั่วไปก่อนนำมายื่นเสนอ ทั้งนี้ ผู้วิจัยสามารถให้รายละเอียดด้านอื่น ๆ เพิ่มเติมได้ในเอกสารแนบ(หากจำเป็น)

หมายเหตุ

ผู้วิจัยสามารถปรับเปลี่ยนสีหรือรูปแบบได้ตามความเหมาะสม

เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย *[ระบุชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย]*

ชื่อโครงการวิจัย *[ระบุชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ]*

ผู้วิจัย *[ระบุชื่อผู้วิจัยทุกท่าน ไม่ต้องระบุตำแหน่งวิชาการและวุฒิการศึกษา]*

สถานที่ติดต่อ *[ระบุสถานที่ติดต่อของผู้วิจัย พร้อมเบอร์โทรศัพท์/มือถือ/อีเมล สำหรับนักศึกษาใช้ที่อยู่สถาบันที่ศึกษา]*

อาจารย์ที่ปรึกษา *[ระบุชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาในกรณีเป็นวิทยานิพนธ์]*

สถานที่ติดต่อ *[ระบุสถานที่ติดต่อของอาจารย์ที่ปรึกษา พร้อมเบอร์โทรศัพท์/มือถือ/อีเมล]*

แหล่งทุนวิจัย *[ระบุที่มาของทุนวิจัย หากไม่มี ระบุว่า ไม่มี หรืออยู่ระหว่างการขอทุน]*

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วม**โครงการวิจัยนี้** เนื่องจากท่าน *[ระบุคุณสมบัติของผู้ที่สามารถเข้าร่วมโครงการโดยสรุป]* โครงการวิจัยนี้จะคัดเลือกผู้ที่เหมาะสมเข้าร่วมการศึกษาเป็นจำนวนทั้งสิ้น *[ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ต้องการ]*

ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้หรือไม่ โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างละเอียดรอบคอบ ซึ่งจะช่วยให้ท่านเข้าใจสิ่งต่าง ๆ ที่ท่านจะมีส่วนร่วมในโครงการและท่านสามารถสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมหรือข้อมูลที่ไม่ชัดเจนได้ตลอดเวลา ผู้วิจัยขอเน้นว่าการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับ**ความสมัครใจ**ของท่าน (ดู**กรอบที่ 1**) หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลทางการแพทย์หรือสิทธิที่ท่านได้รับอยู่ โดยท่านจะได้รับ*[ระบุทางเลือกสำหรับแนวทางการรักษา (ถ้ามี)* หรือได้รับการรักษาตามมาตรฐาน*]* (ดู**กรอบที่ 2**)

กรอบที่ 1 การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน

- ท่าน**สามารถปฏิเสธ**การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ได้
- ท่าน**สามารถถอนตัว (ถอนความยินยอม)** จากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยจะไม่กระทบต่อ *[สิทธิการรักษาและอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง]*

กรอบที่ 2 ทางเลือกสำหรับแนวทางการรักษาในกรณีที่ท่านไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

- [ระบุแนวทางการรักษาอื่น (ถ้ามี)] [อธิบายข้อดีข้อเสียของแนวทางการรักษานี้โดยสังเขป]

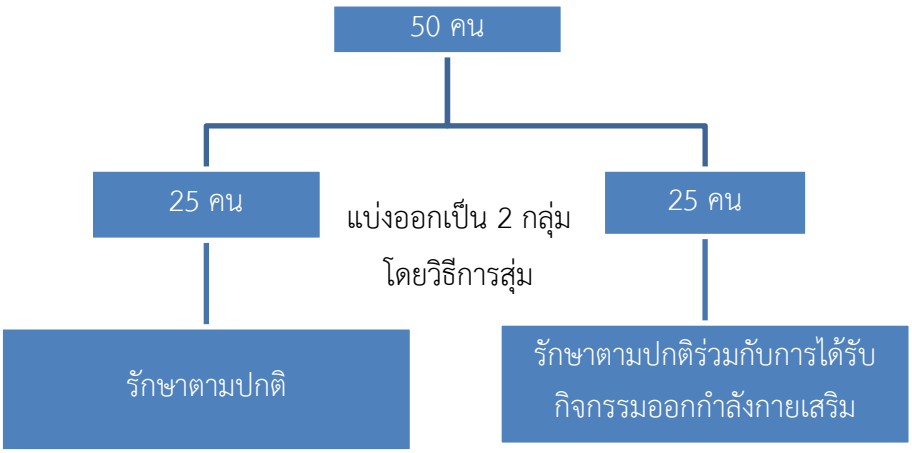
ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา

[สรุปหลักการและเหตุผลที่มาของโครงการวิจัยอย่างง่ายๆ 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

การศึกษานี้ใช้**ระยะเวลา**ประมาณ *[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 ช้อนชา ช้อนโต๊ะ ถ้วย เป็นต้น]

ตัวอย่างการเขียน



โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ *[ระบุวัตถุประสงค์หรืออธิบายรูปแบบการวิจัยโดยสังเขป]*

ผู้วิจัยได้สรุปผลข้างเคียง/ความเสี่ยง และการป้องกัน/การรักษา จากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ไว้ใน **กรอบที่ 5**

กรอบที่ 5 ผลข้างเคียงหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้จากการเข้าร่วมเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย และแนวทางการป้องกัน/รักษา

ผลข้างเคียง/ความเสี่ยง	การป้องกัน/การรักษา
- *[ระบุผลข้างเคียงที่สำคัญหรือพบได้บ่อยของยาหรือสิ่งที่ทำการศึกษา (ถ้ามี)]* - *[ระบุความเสี่ยง เช่น ต่อร่างกาย จิตใจ สังคม หรือเศรษฐานะ 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 ผู้มีอำนาจในการกำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา** (หากเกี่ยวข้อง) **จะสามารถเข้าดูข้อมูลของท่านได้** เพื่อตรวจสอบข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

[ส่วนนี้ให้ระบุการจัดการข้อมูลหรือตัวอย่างทางชีวภาพที่มีการเก็บ เช่น แบบสอบถาม ไฟล์เครื่องบันทึกเสียง แถบบันทึกเสียง เลือด ปัสสาวะ เป็นต้น เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะดำเนินการอย่างไรดังต่อไปนี้ (<u>ระบุข้อใดข้อหนึ่ง</u>)

1. *ทำลายข้อมูล/ตัวอย่างตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย โดยระบุชนิดของข้อมูล/ตัวอย่างให้ชัดเจน*

2. *ขอเก็บรักษาข้อมูล/ตัวอย่างสำหรับ.....เช่น ตรวจซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลอง เป็นระยะเวลา.....(ระบุเวลาที่แน่นอน) โดยระบุชนิดของข้อมูล/ตัวอย่างให้ชัดเจน*
3. *ขอเก็บรักษาข้อมูล/ตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตในเรื่องเกี่ยวกับ.....เป็นระยะเวลา ..... ปี (โดยระบุชนิดของข้อมูล/ตัวอย่างให้ชัดเจน ระบุวิธีเก็บรักษาว่าจะเชื่อมโยงถึงข้อมูลตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่อย่างไร สถานที่เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่าง) และ***ระบุว่าก่อนทำวิจัยจะต้องเสนอโครงร่างการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับรองจึงจะดำเนินการได้)***]

ผู้วิจัยได้สรุปเกี่ยวกับค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา และค่าใช้จ่ายต่างๆในการเข้าร่วมการวิจัยดัง**กรอบที่ 8**

กรอบที่ 8 ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลาและค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย

1. *[ระบุค่าเดินทางและค่าเสียเวลาในการเข้าร่วมการวิจัยโดยให้รายละเอียดในแต่ละครั้งที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมาพบผู้วิจัย (หากไม่มี ให้ระบุว่า การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ไม่มีค่าเดินทางและค่าเสียเวลาจากการเข้าร่วมโครงการ)]*
2. ***[****ชี้แจงรายละเอียดค่าใช้จ่ายที่คาดว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องรับผิดชอบเอง (ถ้ามี) และค่าใช้จ่ายที่ผู้วิจัยจะรับผิดชอบในโครงการวิจัย****]***
3. กรณีที่ท่านได้รับอันตรายหรือเจ็บป่วยที่เป็นผลจากการวิจัย ผู้วิจัยจะ *[อธิบายการจัดการ/ดูแลรักษา/ความรับผิดชอบในกรณีที่*ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับ*อันตรายหรือเจ็บป่วย]*

หากท่านมีข้อสงสัยทั้งก่อนหรือระหว่างเข้าร่วมการวิจัย หรือมีอาการข้างเคียงเกิดขึ้นระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ท่านสามารถสอบถามได้ที่บุคคลใน**กรอบที่ 9**

กรอบที่ 9 บุคคลที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม

1. *[ระบุชื่อบุคคล]*

โทรศัพท์ *[ระบุทั้งเบอร์ที่ทำงานและมือถือ]* อีเมล *[ระบุ]*

2. *[ระบุชื่อบุคคล]*

โทรศัพท์ ***[****ระบุทั้งเบอร์ที่ทำงานและมือถือ****]*** อีเมล *[ระบุ]*

หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามข้อมูลดังกล่าว สามารถร้องเรียนได้ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ ห้อง 317 ชั้น 3 อาคารโดมบริหาร มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต โทรศัพท์ 02-564-4440 ต่อ 7358 อีเมล ecsctu3@tu.ac.th

ท่านจะได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่

[ส่วนนี้ ผู้วิจัยสามารถเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ถ้ามี)]

Consent Form for Research Participants

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 **been informed (or read)** the rationale and objective(s) of the research. Details of the procedures to be followed or treated, risks/harms, confidentiality and benefits that will arise during the research. I have read the **Information sheet for research participants** and I have received explanations from the researcher until I clearly understand with satisfaction.

I therefore **voluntarily participate** in this research project. I have the **right to withdraw** from the research at any time as I wish. In case that the researcher asks to know the reason, I still have the right to inform or not to inform. This withdrawal **will not have any negative impact upon me (eg: still receive the usual services).**

The researcher has guaranteed that procedure(s) acted upon me would be exactly the same as indicated in the **Information sheet for research participants. If I am not treated as indicated**, I can make a complaint to the Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), (HREC-TUSc), Room No. 317, Dome Administrative Building, 3rd Floor, Thammasat University Rangsit Campus, Prathumthani 12121, Thailand, Tel: 0-2564-4440 ext.7358 E-mail: ecsctu3@tu.ac.th

I have signed (or fingerprinted) in the presence of witnesses, and I have received a copy of the **Information sheet for research participants** and a copy of the **Consent Form for research participants**.

Sign	Sign (or fingerprint) .....
(.....)	(.....)
Consent requester	Participant
Date...../...../.....	Date...../...../.....
Sign	Sign .....
(.....)	(.....)
Witness	Witness
Date...../...../.....	Date...../...../.....

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

Informed Consent Form

ทำที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. .....

เลขที่ ผู้เข้าร่วมการวิจัย.....

ข้าพเจ้า ซึ่งได้ลงนามท้ายหนังสือนี้ ขอแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย .....

ชื่อผู้วิจัย .....

ที่อยู่ที่ติดต่อ .....

โทรศัพท์ .....

ข้าพเจ้า **ได้รับทราบ**รายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่าง ๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยง/อันตราย การรักษาความลับ และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ โดยได้อ่านรายละเอียดในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด และ**ได้รับคำอธิบาย**จากผู้วิจัย**จนเข้าใจเป็นอย่างดี**แล้ว

ข้าพเจ้าจึง**สมัครใจ**เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ตามที่ระบุไว้ในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยข้าพเจ้ามีสิทธิ**ถอนตัว**ออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ตามความประสงค์ **ในกรณีที่ผู้วิจัยขอทราบเหตุผล ข้าพเจ้ายังคงสิทธิที่จะแจ้งหรือไม่แจ้งเหตุผลแก่ผู้วิจัยก็ได้** ซึ่งการถอนตัวออกจากการวิจัยนั้นจะไม่มีผลกระทบในทางใด ๆ ต่อข้าพเจ้าทั้งสิ้น

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อข้าพเจ้าตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย**หากข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย** ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ ห้อง 317 ชั้น 3 อาคารโดมบริหาร มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต โทรศัพท์ 02-564-4440 ต่อ 7358 อีเมล ECScTU3@ tu.ac.th

ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อ(หรือลายนิ้วมือ) ไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยไว้แล้ว

ลงชื่อ.....
(.....)
ผู้ขอความยินยอม
วันที่...../...../.....

ลงชื่อ (หรือลายนิ้วมือ).....
(.....)
ผู้เข้าร่วมการวิจัย
วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....
(.....)
พยาน
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. 317, Dome Administrative Building, 3rd Floor, Thammasat University Rangsit Campus, Prathumthani 12121, Thailand, Tel: 0-25644440 ext.7358 E-mail: ecsctu3@tu.ac.th

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

Sign	Sign .....
(.....)	(.....)
Principle Investigator	Participant
Date...../...../.....	Date...../...../.....
Sign	Sign .....
(.....)	(.....)
Witness	Parents or guardian of participant
Date...../...../.....	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.*

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของ
อาสาสมัครเด็กอายุ 13 ถึงน้อยกว่า 18 ปี

ทำที่.....

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

เลขที่ ผู้เข้าร่วมการวิจัย.....

หนู/ผม ซึ่งได้ลงนามท้ายหนังสือนี้ ขอแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย .....

ชื่อผู้วิจัย .....

ที่อยู่ที่ติดต่อ .....

โทรศัพท์ .....

หนู/ผม **ได้รับรู้**ข้อมูลว่าเพราะอะไรต้องทำงานวิจัยและทำเพื่ออะไร ขั้นตอนต่าง ๆ ที่จะต้องทำ หรือได้รับการกระทำ ความเสี่ยง/อันตราย การรักษาความลับ และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ โดยได้อ่านข้อมูลในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด และ**ได้รับคำอธิบาย**จากผู้วิจัย**จนเข้าใจเป็นอย่างดี**แล้ว

หนู/ผม จึง**เต็มใจ**เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ตามที่แจ้งไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยหนู/ผม มีสิทธิ**ถอนตัว**ออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ตามความประสงค์ **ในกรณีที่ผู้วิจัยขอทราบเหตุผลหนู/ผม ยังคงสิทธิที่จะแจ้งหรือไม่แจ้งเหตุผลแก่ผู้วิจัยก็ได้** ซึ่งการถอนตัวออกจากการวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบในทางใด ๆ ต่อหนู/ผม ทั้งสิ้น

หนู/ผม ได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อผม/หนู ตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและ**หาก**หนู/ผม **ไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย** หนู/ผม สามารถร้องเรียนได้ที่: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ ห้อง 317 ชั้น 3 อาคารโดมบริหารมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต โทรศัพท์ 02-564-4440 ต่อ 7358 หรือ อีเมล ECScTU3@tu.ac.th

หนู/ผม ได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้หนู/ผม ได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยไว้แล้ว

ลงชื่อ.....	ลงชื่อ.....
(.....)	(.....)
ผู้วิจัย	ผู้เข้าร่วมการวิจัย
วันที่...../...../.....	วันที่...../...../.....
ลงชื่อ.....	ลงชื่อ.....
(.....)	(.....)
พยาน	พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแล
วันที่...../...../.....	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 partiicipants 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.

เอกสารให้ข้อมูลและแสดงความยินยอมสำหรับอาสาสมัครวิจัยเด็ก

อายุระหว่าง 7 ถึงน้อยกว่า 13 ปี

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) .....

ชื่อผู้วิจัย .....

ที่อยู่ที่ติดต่อ .....

การวิจัยคือการค้นหาคำตอบสำหรับคำถาม ไม่ใช่การที่หมอรักษาหนูตามปกติ หนูถูกชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ เนื่องจากหนูมีคุณสมบัติของผู้ที่สามารถเข้าร่วมโครงการคือ.....

โครงการวิจัยนี้มีคนอื่นเข้าร่วมวิจัย จำนวน.....คน (จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการ)

ขอให้หนูอ่านจนจบ หนูเลือกได้ว่าจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ ไม่มีใครดุหรือบังคับหากหนูไม่อยากทำ

สิ่งที่ขอให้หนูทำ คือ

ขอให้หนู ..... [อธิบายว่าจะทำอะไร ระยะเวลานานเท่าไหร่ เป็นคำง่ายๆ ที่เด็กสามารถเข้าใจได้]

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

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

รูปหรือตารางการศึกษาประกอบความเข้าใจของเด็ก แสดงตารางการศึกษาหรือรูปภาพ [ระบุส่วนที่เป็นขั้นตอน/กระบวนการการทดลอง]

หากหนูตกลงเข้าร่วมการวิจัยขอให้หนูลงชื่อด้านล่าง

ลงชื่อ.....	ลงชื่อ.....
(.....)	(.....)
เด็ก	พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแล
วันที่.....	วันที่...../...../.....

หนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้ปกครอง

ของเด็กอายุระหว่าง 7 ถึงน้อยกว่า 13 ปี ให้เข้าร่วมการวิจัย

ทำที่.....

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

เลขที่ ผู้เข้าร่วมการวิจัย.....

ข้าพเจ้า ซึ่งได้ลงนามท้ายหนังสือนี้เกี่ยวข้องเป็น (โปรดระบุเป็น พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแลของ (ชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย) .....) ขอแสดงความยินยอมให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย .....

ชื่อผู้วิจัย .....

ที่อยู่ที่ติดต่อ .....

โทรศัพท์ .....

ข้าพเจ้าและผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า **ได้รับทราบ**รายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่าง ๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยง/อันตราย การรักษาความลับ และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด และ**ได้รับคำอธิบาย**จากผู้วิจัย **จนเข้าใจเป็นอย่างดี**แล้ว

ข้าพเจ้าจึง**สมัครใจ**ให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ภายใต้เงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้ามีสิทธิให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าหรือเป็นความประสงค์ของผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแล**ถอนตัว**ออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ **ในกรณีที่ผู้วิจัยขอทราบเหตุผล ข้าพเจ้ายังคงสิทธิที่จะแจ้งหรือไม่แจ้งเหตุผลแก่ผู้วิจัยก็ได้** ซึ่งการถอนตัวออกจากการวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบในทางใด ๆ ต่อผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าและตัวข้าพเจ้าทั้งสิ้น

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย **หากผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย** ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ ห้อง 317 ชั้น 3 อาคารโดมบริหาร มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต โทรศัพท์ 02-5644440 ต่อ 7358 หรือ อีเมล ECScTU3@tu.ac.th

ข้าพเจ้าและผู้ที่อยู่ในปกครองเข้าใจข้อความในข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือยินยอมโดยตลอดแล้ว ได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมไว้แล้ว

ลงชื่อ.....
(.....)
ผู้วิจัย
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), Room No. 317, Dome Administrative Building, 3rd Floor, Thammasat University Rangsit Campus, Prathumthani 12121, Thailand, Tel: 0-25644440 ext.7358 E-mail: ecsctu3@tu.ac.th.

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

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

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

แบบทบทวนและประเมินโครงการวิจัย

Review and Assessment form of research protocol

รหัสโครงการวิจัย	**ผู้วิจัยหลัก**
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้ทบทวน (Reviewer)	

ก่อนการประเมินโครงการวิจัย กรุณาเปิดเผยว่า ท่านมีการขัดกันแห่งผลประโยชน์ดังต่อไปนี้ในโครงร่างการวิจัยหรือไม่

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

หากท่านตอบใช่ ข้อหนึ่งข้อใดในข้างต้น กรุณายุติการพิจารณาและส่งเอกสารกลับคณะกรรมการฯ

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย		
1	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
2	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
3	ผู้วิจัย และคณะ ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
	A. Scientific assessment	
ความเป็นมาความสำคัญของปัญหาวิจัยและการทบทวนวรรณกรรม (Background and Research rationale)		
4	หลักการและเหตุผลของโครงการวิจัย: ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
	การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
วัตถุประสงค์การวิจัย (Objectives)		
5	วัตถุประสงค์ : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
สมมติฐาน		
6	สมมติฐาน (ถ้ามี) : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
กรอบแนวคิด/ ขอบเขต/ นิยามศัพท์		
7	**กรอบแนวคิด :** ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
8	**ขอบเขตของโครงการวิจัย :** ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
9	**นิยามศัพท์ :** ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
10. ระเบียบวิธีวิจัย/วิธีดำเนินการวิจัย		
10.1	รูปแบบการวิจัย : (Research design) ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
10.2	วิธีดำเนินการวิจัย : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :

10.3	ประชากรและขนาดกลุ่มตัวอย่าง : (Population and Sample) ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
10.4	เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion criteria) : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
10.5	เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria) : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
10.6	การถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการวิจัย (Withdrawal criteria) : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
10.7	เกณฑ์ยุติโครงการวิจัย (Termination criteria) : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
10.8	การคัดเลือกและกระบวนการเกณฑ์ผู้เข้าร่วมวิจัย (sampling design and Recruitment process) ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
10.9	ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัดผู้เข้าร่วมวิจัย : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
10.10	การวัดผลการวิจัย/การวิเคราะห์ข้อมูล/สถิติที่ใช้ ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
10.11	มีการใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
เครื่องมือวิจัยและการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ		
11	เครื่องมือวิจัย (แบบสอบถาม/โปรแกรมดำเนินการทดลอง/แผนการสอน/คู่มือ/เครื่องมือทางวิทยาศาสตร์/อุปกรณ์กายภาพบำบัด) ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :

12. เครื่องมือแพทย์ (medical devices)		
12.1	การวิจัยที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์/วัสดุหรืออุปกรณ์ที่ใช้กับคน ☐ ใช่ (ตอบข้อถัดไป) ☐ ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 13)	ข้อเสนอแนะ :
12.2	เครื่องมือนำเข้า ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ตอบข้อ 12.5 และ 12.6)	ข้อเสนอแนะ :
12.3	มีใบรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ☐ มี ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
12.4	หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Free Sale) ☐ มี ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
12.5	การผ่านการประเมินความปลอดภัยในเบื้องต้นโดยผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้อง (นวัตกรรม) ☐ มี ☐ ไม่มี (ขอให้ผู้วิจัยส่งเพิ่มเติม)	ข้อเสนอแนะ :
12.6	ความเสี่ยงของเครื่องมือ (เกณฑ์การประเมินพิจารณาตามภาคผนวกใน SOPs บทที่ ECScTU 29) ☐ ความเสี่ยงน้อย ☐ ความเสี่ยงสูง	ข้อเสนอแนะ :
13. การเก็บ/การใช้ตัวอย่างและสิ่งส่งตรวจทางชีวภาพ (Sample and Specimen handling)		
13.1	การใช้วัตถุทางชีวภาพ : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
13.2	การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
13.3	การเก็บเลือด/เนื้อเยื่อ/สารคัดหลั่ง จากผู้เข้าร่วมวิจัย (สิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ) : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :

	☐ ไม่เกี่ยวข้อง	
13.4	การวิจัยเซลล์ต้นกำเนิด: ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
13.5	Material Transfer Agreement (MTA): ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
14	บทบาทของชุมชน (ข้อ 14.10) ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
15	การมีส่วนร่วมของชุมชนกรณีการวิจัยแบบมีส่วนร่วม (Participatory Action Research; PAR) (ข้อ 14.11) ☐ มี ☐ ชุมชนเป็นส่วนหนึ่งของทีมวิจัย ☐ ชุมชนยินยอมและยินดีให้ดำเนินการวิจัยในพื้นที่ (พิจารณารวมถึงการขอความยินยอมจากผู้นำชุมชน) ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
16	แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย (ข้อ 16) ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :

B. Ethical Issue

	ประเด็น	เหมาะสม	ไม่มี/ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ
1	โครงการวิจัยมีส่วนเกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบาง (Involvement of vulnerable participants)				
	1.1 ระบุกลุ่มเปราะบาง (Identification of vulnerability)				
	1.2 เหตุผลในการเลือกกลุ่มเปราะบาง (Justification for the use of vulnerable participants)				

	1.3 การปกป้องกลุ่มเปราะบาง (Protection of vulnerable groups if vulnerable groups are involved)				
2	ความเสี่ยงต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย (Risks to the health of participants)				
	2.1 ระบุความเสี่ยง: ความเสี่ยงทางกายภาพ จิตใจ เศรษฐกิจ กฎหมาย หรือความเสี่ยงเนื่องจากการรุกล้ำความเป็นส่วนตัวและการละเมิดความลับ (Identify the risks: physical, psychological, economic, legal risk or risks due to invasion of privacy and breach of confidentiality) (ข้อ 14.5)				
	2.2 มาตรการที่เพียงพอเพื่อป้องกันหรือลดความเสี่ยง (Sufficient measures to prevent or minimize the risks) (ข้อ 14.5)				
3	ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์หรือคู่สมรส (Risks to the health of the embryo or the unborn child or spouse)				
4	ความเสี่ยงต่อชุมชน (Risks to the research community)				
5	ประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย (Direct benefits to participants) *[อยู่ในแบบฟอร์ม ScF_07_01 ข้อ 15.1]*				
	- ระหว่างการวิจัย (During the study)				
	- หลังสิ้นสุดการวิจัย After study (post-study benefits)				
6	ประโยชน์ต่อวงการวิจัย (Benefits to the research community) (ข้อ 15.2)				
7	ประโยชน์ต่อสังคม (Benefits to society) (ข้อ 15.3)				
8	อัตราส่วนประโยชน์ / ความเสี่ยง มีความเหมาะสม (Favorable benefit/risk ratio)				

9	กระบวนการขอความยินยอม (informed consent process) (ข้อ 14.2)				
10	ความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย (ข้อ 14.3) (ไม่มีการบังคับ)				
11	ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (14.4)				
12	การคำนึงถึงผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งด้านร่างกายและจิตใจ (ข้อ 14.6)				
13	ค่าชดเชยการเสียเวลา/ของที่ระลึก/ค่าเดินทาง (14.7)				
14	การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย หากผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับผลกระทบอันเนื่องมาจากโครงการวิจัย *(ข้อ 14.8)*				
15	การจัดการข้อมูลบุคคลและระยะเวลาการทำลายข้อมูล/specimens ที่บ่งชี้ตัวบุคคลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย (ข้อ 14.9)				
D. Qualification of Investigator(s)					
1	ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัย (CV) (Expertise of investigator(s))				
2	การอบรมจริยธรรมขั้นพื้นฐาน (สำหรับผู้วิจัยทุกคน เพิ่ม GCP สำหรับงานวิจัยทางคลินิก (Training of the investigator(s) (GCP for clinical trials or Human Participant Protection))				
3	การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัย (Conflict of interest of the investigator(s)) (ข้อ 14.3)				ข้อเสนอแนะ : หากผู้วิจัยมีการขัดกันแห่งผลประโยชน์ ผู้ทบทวนมีข้อเสนอแนะให้ดำเนินการดังข้อใดต่อไปนี้ ☐ ไม่น่าจะมีผลกระทบต่อการวิจัย: ไม่ต้องมีมาตรการเพิ่มเติม ☐ อาจมีผลกระทบต่อการวิจัย: ขอให้เปิดเผยการ

					ขัดกันแห่งผลประโยชน์กับผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย หรือการตีพิมพ์ ☐ อาจมีผลกระทบต่อการวิจัยปานกลาง: ควรมีมาตรการเพิ่มเติมได้แก่ การติดตามต่อเนื่อง site visit, ขอคำยินยอมโดยผู้อื่น ห้ามไม่ให้ผู้ที่มีการขัดกันแห่งผลประโยชน์เป็นผู้วัดผลหรือวิเคราะห์ข้อมูล หรือมาตรการอื่น ๆ ☐ มีผลกระทบต่อการวิจัยอย่างมากยอมรับไม่ได้ และต้องมีมาตรการกำจัดการขัดกันแห่งผลประโยชน์นี้

สรุปความเห็น Full board	สรุปความเห็น Expedited
☐ รับรอง	☐ รับรอง
☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง	☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
☐ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่	☐ ควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
☐ ไม่รับรอง เนื่องจาก.....	☐ ไม่รับรอง เนื่องจาก.....

แบบทบทวนและประเมินเอกสารการให้ข้อมูลผู้ร่วมวิจัย

Review and Assessment of Informed Consent form

กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (พิจารณาตามความเสี่ยง)

☐ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่า ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของคนทั่วไป หรือในระหว่างการตรวจร่างกาย รวมถึงการทดสอบทางจิตวิทยาทั่วไป 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

.....

.....

ข้อเสนอแนะ/ความคิดเห็นเพิ่มเติม .....

.....

.....

ผู้ประเมิน .....

(.....)

วันที่.....

A

<u>เหมาะสม</u> หมายถึง

- ให้ข้อมูลครบถ้วน และถูกต้อง
- ไม่มีข้อมูล และไม่จำเป็นต้องมี

<u>ควรปรับปรุง</u> หมายถึง

- ให้ข้อมูลไม่ครบถ้วน และ/หรือไม่ถูกต้อง
- ไม่มีข้อมูลแต่จำเป็นต้องมี

B

มี หมายความว่า มีการระบุกลุ่มเปาะบางในงานวิจัย

C. Informed Consent

แบบประเมินข้อความเอกสารให้ข้อมูลและความยินยอม

ขอความกรุณาประเมินให้ครบทุกหัวข้อของแบบฟอร์ม

ข้อความ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม (โปรดระบุเหตุผลและข้อเสนอแนะ)	ไม่มี (ควรเพิ่ม)	ไม่เกี่ยวข้อง (ไม่จำเป็นต้องมี)
การให้ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย				
1. ชื่อเรื่อง ตรงกับ ชื่อเรื่องของโครงการวิจัย และควรเป็นภาษาไทย				
2. ชื่อของผู้วิจัย (ที่เกี่ยวข้องที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถติดต่อได้เมื่อมีปัญหาหรือข้อสงสัย) ที่ทำงาน (สำหรับนักศึกษา ใช้ที่อยู่สถาบันที่ศึกษา) และหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ				
3. ระบุชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีเป็นวิทยานิพนธ์)				
4. แหล่งทุนวิจัย (ระบุที่มาของทุนวิจัย หากไม่มี ระบุว่า ไม่มี)				
5. เหตุผลที่บุคคลนั้นได้รับการเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย เพราะมีคุณสมบัติที่เหมาะสมอย่างไร				
6. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสอดคล้องกับที่ระบุในโครงการวิจัย				
7. สิทธิในการปฏิเสธ และถอนตัวจากโครงการวิจัย (กรอบที่ 1)				
8. ทางเลือกอื่นหากไม่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ข้อความเหนือกรอบที่ 1 และในกรอบที่ 2)				
9. ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา (สรุปหลักการและเหตุผลที่มาของโครงการวิจัยโดยสรุปให้คนทั่วไปเข้าใจได้ง่าย หลีกเลี่ยงการใช้ศัพท์เทคนิค และการคัดลอกจากโครงร่างการวิจัยโดยไม่แก้ไข ไม่จำเป็นต้องระบุการ				

ข้อความ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม (โปรดระบุเหตุผลและข้อเสนอแนะ)	ไม่มี (ควรเพิ่ม)	ไม่เกี่ยวข้อง (ไม่จำเป็นต้องมี)
อ้างอิง)				
10. วิธีทำการวิจัย/วิธีการเก็บข้อมูล (กรอบที่ 3) (ระบุวิธีการวิจัยในรูปแผนภูมิที่เข้าใจได้ง่าย รวมถึงการแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยมีกี่กลุ่ม กลุ่มละกี่คน (ถ้ามี) และระบุกระบวนการหลัก ๆ ของการวิจัย)				
11. ระยะเวลาที่จะต้องใช้ในการเข้าร่วมการวิจัย ของผู้เข้าร่วมวิจัย				
12. ขั้นตอนการทำวิจัยในผู้เข้าร่วมวิจัย (กรอบที่ 4) (ขอให้ระบุเป็นตารางหรือแผนภูมิเวลา โดยระบุส่วนที่เป็นขั้นตอน/กระบวนการการทดลอง เช่น มีการนัดกี่ครั้ง นัดเมื่อใดบ้าง แต่ละครั้งจะมีการดำเนินการอะไร เช่น มีการตอบแบบประเมิน การเจาะเลือด การเก็บปัสสาวะ เป็นต้น โดยระบุรายละเอียดถึงจำนวนครั้ง ความถี่ ระยะเวลาดำเนินการ รวมถึงระบุปริมาณให้ชัดเจน ในหน่วยที่เข้าใจ เช่น ช้อนชา ช้อนโต๊ะ ถ้วย เป็นต้น)				
13. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
14. ความเสี่ยง ความไม่สบายกายและจิตใจ ที่ได้รับในการเข้าร่วมโครงการวิจัย และแนวทางการป้องกัน/รักษา (กรอบที่ 5)				
15. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย (กรอบที่ 6)				
16. หากผู้เข้าร่วมวิจัยถอนความยินยอมระหว่างการวิจัย จะมีการดำเนินการอย่างไร (กรอบที่ 7)				
17. หากมีข้อมูลใหม่ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย นักวิจัยจะแจ้งให้ผู้เข้าร่วม				

ข้อความ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม (โปรดระบุเหตุผลและข้อเสนอแนะ)	ไม่มี (ควรเพิ่ม)	ไม่เกี่ยวข้อง (ไม่จำเป็นต้องมี)
โครงการวิจัยรับทราบ (กรอบที่ 7)				
18. หากมีการถอนผู้เข้าร่วมวิจัยหรือยุติโครงการ จะมีการดำเนินการอย่างไร (กรอบที่ 7)				
19. หลังจากจบโครงการ จะมีการดำเนินการอย่างไร				
20. การรักษาความลับของข้อมูลที่เป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย				
21. ระบุการจัดการข้อมูลหรือตัวอย่างทางชีวภาพที่มีการเก็บ เช่น แบบสอบถาม ไฟล์เครื่องบันทึกเสียง แถบบันทึกเสียง เลือด ปัสสาวะ เป็นต้น เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะดำเนินการอย่างไร				
22. ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลาที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย (กรอบที่ 8)				
23. ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ยังคงต้องจ่ายในการเข้าร่วมโครงการวิจัย (กรอบที่ 8)				
24. การจัดการ ดูแลรักษาและผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลหากผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับอันตรายหรือเจ็บป่วยที่เป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัย (กรอบที่ 8)				
25. บุคคลที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมจำนวนอย่างน้อย 2 ท่าน (กรอบที่ 9)				
26. ผู้เข้าร่วมโครงการรู้สึกว่าได้รับการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรม สามารถติดต่อร้องทุกข์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯได้ด้วยวิธีใด				

ข้อความ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม (โปรดระบุเหตุผลและข้อเสนอแนะ)	ไม่มี (ควรเพิ่ม)	ไม่เกี่ยวข้อง (ไม่จำเป็นต้องมี)
27. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับเอกสารชี้แจงและหนังสือยินยอมที่มีข้อความเดียวกันกับที่นักวิจัยเก็บไว้ และได้ลงลายมือชื่อของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้ให้คำอธิบายเพื่อขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย และวันที่ที่ลงชื่อเก็บไว้เป็นส่วนตัว 1 ชุด				
28. ภาษาที่ใช้จะต้องสละสลวย เข้าใจง่าย ไม่ใช้ศัพท์ทางวิทยาศาสตร์ หรือทางการแพทย์ แต่จะต้องเป็นภาษาที่คนทั่วไปสามารถเข้าใจได้ (ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ถ้าจำเป็นให้ใช้ภาษาไทยทับศัพท์ภาษาอังกฤษรวมอธิบายความหมายที่เข้าใจได้ง่าย)				
29. การเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ถ้ามี)				
หนังสือแสดงความยินยอม				
30. ชื่อเรื่อง ตรงกับ ชื่อเรื่องของโครงร่างการวิจัย				
31. ชื่อของผู้วิจัย (ที่เกี่ยวข้องที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถติดต่อได้เมื่อมีปัญหาหรือข้อสงสัย) ที่ทำงาน และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ในเวลาราชการ (ทุกกรณี) และนอกเวลาราชการ (เฉพาะกรณีที่เหมาะสม) สำหรับนักศึกษาใช้ที่อยู่สถาบันที่ศึกษา				
32. มีข้อความ “หากข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัย ธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์				

ข้อความ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม (โปรดระบุเหตุผลและข้อเสนอแนะ)	ไม่มี (ควรเพิ่ม)	ไม่เกี่ยวข้อง (ไม่จำเป็นต้องมี)
ห้อง 112 ชั้น 1 อาคารโดมบริหาร มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต โทรศัพท์ 02-5644440 ต่อ 7358”				
33. มีข้อความ “ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของผู้เข้าร่วมวิจัยไว้แล้ว”				
34. มีช่องลงนามของผู้เข้าร่วมโครงการ (ผู้เข้าร่วมวิจัย) พร้อมวันที่ที่เซ็นยินยอมร่วมโครงการวิจัย				
35. กรณีผู้เข้าร่วมโครงการไม่สามารถเซ็นได้ มีตัวแทนที่ถูกต้องตามกฎหมายเซ็นหรือไม่				
36. กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็ก (อายุน้อยกว่า 18 ปี) มีคำยินยอมจากผู้ปกครองที่ถูกต้องตามกฎหมาย				
37. กรณีผู้เข้าร่วมโครงการเป็นเด็กอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึง <13 ปี มีหนังสือแสดงความยินยอม (assent form) ให้เด็กสามารถอ่านทำความเข้าใจได้และมีลายเซ็นของเด็กเป็นหลักฐานหรือไม่				
38. มีช่องลงนามของพยาน พร้อมลงวันที่				
39. ประเด็นอื่น ๆ ระบุ.....				

ข้อเสนอแนะ/ความคิดเห็นเพิ่มเติม

.....

.....

ผู้ประเมิน.....

(.....)

วันที่.....

แบบประเมินโครงการวิจัย: ประเภท Expedited

Assessment form of research protocol: Expedited

รหัสโครงการวิจัย	**ผู้วิจัยหลัก**
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้ทบทวน (Reviewer)	

ก่อนการประเมินโครงการวิจัย กรุณาเปิดเผยว่า ท่านมีการขัดกันแห่งผลประโยชน์ดังต่อไปนี้ในโครงร่างการวิจัยหรือไม่

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

หากท่านตอบใช่ ข้อหนึ่งข้อใดในข้างต้น กรุณายุติการพิจารณาและส่งเอกสารกลับคณะกรรมการฯ

แบบประเมินโครงการวิจัย: ประเภท Expedited

Assessment form of research protocol: Expedited

Items for review A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable/ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี หากประเมินเป็น B ขอให้ระบุรายละเอียดเพิ่มเติม	A	B	NA	Opinions/suggestions รีวิวเวอร์ประเมินแล้วต้องการให้ผู้วิจัยแก้ในหัวข้อใด โปรดระบุหัวข้อและประเด็น/ข้อความ
Investigators				
Qualification / Competency				
Updated GCP / Human Subject Protection training Certificate (PI & Co-Investigators)				
Investigators declaration on COI (AF 06-04)				
Protocol				
1. Research value / merit				
2. Research validity				
2.1 Good rationale				
2.2 Appropriate design and methodology				
2.3 Justification of control / placebo				
2.4 Sample size consideration				
2.5 Statistical analysis				
3. Inclusion/ exclusion criteria				
3.1 Assure fair selection				
3.2 Answer research question				
3.3 Concern about risk group				
4. Risk: 4.1 Nature and likelihood of anticipated discomfort or adverse effects £ physical £ psychological £ social/economic £ legal				
4.2 Minimizing the risks				
5. Benefit: £ to the research participants £ to the community or to society £ to others, please specify.....				
6. Vulnerability 6.1 Is a vulnerable population being studied?				

แบบประเมินโครงการวิจัย: ประเภท Expedited

Assessment form of research protocol: Expedited

Items for review A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable/ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี หากประเมินเป็น B ขอให้ระบุรายละเอียดเพิ่มเติม	A	B	NA	Opinions/suggestions รีวิวเวอร์ประเมินแล้วต้องการให้ผู้วิจัยแก้ในหัวข้อใด โปรดระบุหัวข้อและประเด็น/ข้อความ
£Yes £No If yes, tick the vulnerable population being studied: £ Prisoners £ Pregnant women £ Mentally ill subjects £ Cancer or terminally ill subjects £ Neonates/infants/children (aged <18) £ HIV/AIDS £ Others (please specify).....				
6.2 Is the justification for studying this vulnerable population adequate? £ Research cannot be carried out in a non-vulnerable group £ Research is responsive to the health needs or priorities of this group £ This group should stand to benefit from the knowledge, practices or interventions that result from the research				
7. Additional safeguard				
7.1 Appropriate recruitment and approach				
7.2 Adequate informed consent process (พิจารณากระบวนการขอความยินยอม มีการระบุผู้ขอ สถานที่ขอ และขอเมื่อไร)				
7.3 Acceptable treatment available				
8. Ethical consideration (3 principles of Belmont Report)				
9. MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)				
10. Insurance coverage				

แบบประเมินโครงการวิจัย: ประเภท Expedited

Assessment form of research protocol: Expedited

Items for review A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable/ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี หากประเมินเป็น B ขอให้ระบุรายละเอียดเพิ่มเติม	A	B	NA	Opinions/suggestions รีวิวเวอร์ประเมินแล้วต้องการให้ผู้วิจัยแก้ในหัวข้อใด โปรดระบุหัวข้อและประเด็น/ข้อความ
£ Yes Expired date..... £ No				
11. Others £ Advertising £ CRF £ Questionnaire £ Data Sharing Agreement £ Etc., Please specify.....				
£ เป็นการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ £ ไม่ใช่การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (กรณีที่ไม่ใช่การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ไม่ต้องประเมินข้อ 12-14)				
12. For Imported medical device: Certificate of Free Sale				
13. For medical device made in Thailand				
13.1 Specification of Medical Device				
13.2 Marketing authorization				
14. The intended use of the device for this study is clearly described				

แบบประเมินการรับพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

(Assessment Form of Exemption)

รหัสโครงร่างการวิจัย	**ผู้วิจัยหลัก**
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้ทบทวน (Reviewer)	

เห็นควรพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเนื่องจาก/ ความเห็นเลขานุการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการฯ

.....

.....

.....

.....

ลงนาม.....

วันที่.....

ความเห็นประธานฯ/รองประธานฯ

.....

.....

.....

.....

ลงนาม.....

วันที่.....

ตารางชี้แจงการแก้ไขโครงการวิจัยตามมติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ สำหรับผู้วิจัย เพื่อนำกลับมาเข้าพิจารณาใหม่

ส่วนที่ 1 ข้อมูลโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) .....

รหัสโครงการ (Protocol number) .....

ผู้วิจัยหลัก (Principle Investigator name)..... **สังกัด** .....

ชื่อกรรมการประเมิน ..... **กำหนดส่งคืน** .....

ส่วนที่ 2 การชี้แจง/แก้ไขของผู้วิจัย

ระเบียบวิธีวิจัย

ข้อคำถามของคณะกรรมการ (แยกเป็นรายข้อ)	**คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี):**	**ส่วนที่แก้ไข:** (ระบุชื่อเอกสารที่แก้ไข เช่น แบบเสนอขอรับการพิจารณา/โครงร่างวิจัย หน้าที่.....บรรทัดที่.....)	**ความเห็นของกรรมการผู้ประเมิน**
1.1			☐ แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะแล้ว ☐ เหมาะสม ☐ ขอให้ปรับแก้ไขเพิ่มเติม ดังนี้ (โปรดระบุ) ☐ ไม่ได้แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะ
1.2			☐ แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะแล้ว ☐ เหมาะสม ☐ ขอให้ปรับแก้ไขเพิ่มเติม

			ดังนี้ (โปรดระบุ) ☐ ไม่ได้แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะ
1.3			☐ แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะแล้ว ☐ เหมาะสม ☐ ขอให้ปรับแก้ไขเพิ่มเติม ดังนี้ (โปรดระบุ) ☐ ไม่ได้แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะ

ประเด็นจริยธรรม

ข้อคำถามของคณะกรรมการ (แยกเป็นรายข้อ)	**คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี):**	**ส่วนที่แก้ไข:** (ระบุชื่อเอกสารที่แก้ไข เช่น แบบเสนอขอรับการพิจารณา/โครงร่างวิจัย หน้าที่.....บรรทัดที่.....)	**ความเห็นของกรรมการผู้ประเมิน**
			☐ แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะแล้ว ☐ เหมาะสม ☐ ขอให้ปรับแก้ไขเพิ่มเติม ดังนี้ (โปรดระบุ) ☐ ไม่ได้แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะ
			☐ แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะแล้ว ☐ เหมาะสม ☐ ขอให้ปรับแก้ไขเพิ่มเติม

			ดังนี้ (โปรดระบุ) ☐ ไม่ได้แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะ

การขอความยินยอม

ข้อคำถามของคณะกรรมการ (แยกเป็นรายข้อ)	**คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี):**	**ส่วนที่แก้ไข:** (ระบุชื่อเอกสารที่แก้ไข เช่น เอกสารข้อมูลและขอ ความยินยอม หน้าที่.....บรรทัดที่.....)	**ความเห็นของกรรมการผู้ประเมิน**
			☐ แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะแล้ว ☐ เหมาะสม ☐ ขอให้ปรับแก้ไขเพิ่มเติม ดังนี้ (โปรดระบุ) ☐ ไม่ได้แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะ
			☐ แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะแล้ว ☐ เหมาะสม ☐ ขอให้ปรับแก้ไขเพิ่มเติม ดังนี้ (โปรดระบุ) ☐ ไม่ได้แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะ

ประเด็นอื่น ๆ ที่แก้ไขเพิ่มเติมนอกเหนือจากที่คณะกรรมการฯได้ให้แก้ไข (หากมี)

ประเด็น	รายละเอียด	**ส่วนที่แก้ไข:** (ระบุชื่อเอกสารที่แก้ไข เช่น เอกสารข้อมูลและขอ ความยินยอม หน้าที่.....บรรทัดที่.....)	ความเห็นของกรรมการผู้ประเมิน
			☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม โดยขอให้แก้ไข.....

ส่วนที่ 3 ความเห็นของกรรมการผู้ประเมิน

หากเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์

☐ Non-significant risk

☐ Significant risk (เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิต หรือการเกิดความพิการอย่างถาวร หรือต้องอาศัยการผ่าตัดเพื่อฝังหรือสอดใส่อุปกรณ์ดังกล่าวเข้าไปในร่างกาย หรือต้องใช้ร่วมกับยาหรือสารบางชนิดไปตลอดชีวิตเพื่อป้องกันการล้มเหลวของอุปกรณ์ และยาหรือสารเคมีเหล่านั้นอาจทำให้เสียชีวิตหรือเกิดพิษต่อร่างกายหรือเกิดความพิการอย่างถาวร)

- ☐ ได้ขึ้นทะเบียนการวิจัยกับหน่วยงาน USFDA / MDD หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และมีหลักฐานหรือข้อมูลประกอบ
- ☐ ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนการวิจัยกับหน่วยงาน USFDA / MDD หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง หรือยังไม่มีหลักฐานหรือข้อมูล

ประเมินความเสี่ยงของโครงการ

☐ มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย

☐ มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง

☐ มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น

☐ มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาสที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

☐ **3 เดือน** ☐ **6 เดือน** ☐ **12 เดือน**

สรุปความเห็นโดยรวม ท่านเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยโครงการวิจัยนี้หรือไม่

☐ เห็นชอบ

☐ เห็นชอบ หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

☐ ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติม เพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่

☐ ไม่เห็นชอบ โปรดระบุเหตุผล .....

ข้อเสนอแนะอื่นๆ

.....

.....

.....

ลงชื่อ .....

(**.....**)

วันที่...../...../.....

โครงการวิจัย (Research Protocol)
ประกอบการเสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์
The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science).

*****

*****ขอให้ผู้วิจัยจัดเรียงหัวข้อดังนี้ (ยึดเลขหัวข้อตามที่ระบุในแบบฟอร์มนี้)**
หากหัวข้อใดไม่มี ไม่ต้องเอาหัวข้อออกให้ระบุว่า ไม่มี/ไม่เกี่ยวข้อง)***

Includes headings and subheadings, in order:

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) (Optional)
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 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง (Population and Sample size)
    - 10.4 เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion criteria)
    - 10.5 เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria) (หากไม่มีให้ระบุว่าไม่มี)
    - 10.6 เกณฑ์การถอนออกจากการวิจัย (Withdrawal/ Discontinuation criteria)
    - 10.7 เกณฑ์ยุติโครงการวิจัย (Termination criteria) (หากไม่มีให้ระบุว่าไม่มี)
    - 10.8 การคัดเลือกและกระบวนการเกณฑ์ผู้เข้าร่วมการวิจัย รายละเอียดวิธีการติดต่อ/การเข้าถึง (Participants recruitment process)
    - 10.9 ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัดผู้เข้าร่วมการวิจัย (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) (หากไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่า ไม่เกี่ยวข้อง)
14. การพิทักษ์สิทธิ์ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Human subjects protection) (เขียนให้ครอบคลุมประเด็นต่อไปนี้)
    - 14.1 การขัดกันแห่งผลประโยชน์ของผู้วิจัย (Conflict of interest) (ระบุข้อความที่แสดงให้เห็นว่าผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยจะไม่กระทำการใด ๆ ในการวิจัยเพื่อประโยชน์ส่วนตัว)
    - 14.2 กระบวนการให้คำยินยอม (Informed consent process) (ระบุขั้นตอน และผู้ดำเนินการให้ข้อมูลและขอการยินยอม)
    - 14.3 ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Involuntary participation into research)
    - 14.4 ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and confidentiality) (ระบุสถานที่เก็บข้อมูล ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล)
    - 14.5 ความเสี่ยงทั้งร่างกายและจิตใจ สังคม หรือเศรษฐานะ ความเชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัย ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Risks for participants (e.g., physical, mental, social, economic, etc); providing preventive measures and risk management) (รวมถึงระบุการป้องกันและการจัดการกับความเสี่ยง)
    - 14.6 มีการคำนึงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งด้านร่างกายและจิตใจ (Protection of participants (e.g., physical and mental)
    - 14.7 ค่าชดเชยการเสียเวลา/ของที่ระลึก/ค่าเดินทาง (Compensation (e.g., souvenir, travel expense reimbursement, etc) (ระบุวิธีการให้ ของที่ระลึกคืออะไร รวมถึงมูลค่า)
    - 14.8 การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย หากผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับผลกระทบอันเนื่องมาจากโครงการวิจัย (Appropriate compensation and treatment for subjects who are harmed as a result of participating in research)
    - 14.9 การจัดการข้อมูลบุคคลและระยะเวลาการทำลายข้อมูล/specimens ที่บ่งชี้ตัวบุคคลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย (Personal data management and data destruction (optionally specimens)) (ระบุระยะเวลาที่จะเก็บข้อมูลไว้นานกี่ปี และจะทำลายภายในกี่ปี)
    - 14.10 บทบาทของชุมชน (ถ้ามี) (Role of community (If applicable))
    - 14.11 ระบุรายละเอียดการมีส่วนร่วมของชุมชนกรณีการวิจัยแบบมีส่วนร่วม (Detail of community involvement in Participatory Action Research (PAR)) (If applicable)

15. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย/สังคม (Expected Benefits)
    15.1 ประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย (Direct benefits to participants)
        - ระหว่างการวิจัย (During the study)
        - หลังสิ้นสุดการวิจัย After study (post-study benefits)
    15.2 ประโยชน์ต่อวงการวิจัย (Benefits to the research community)
    15.3 ประโยชน์ต่อสังคม (Benefits to society)
16. แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย (Research Schedule throughout the project (Timetable in each month identified all research steps including ethical review committee submitting))

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. May	มิ.ย. June	ก.ค. July	ส.ค. Aug	ก.ย. Sep	ต.ค. Oct	พ.ย. Nov	ธ.ค. Dec	ม.ค. Jan	ก.พ. Feb
1. จัดทำโครงการวิจัย (Creating the research protocol)	←→									
2. ส่งโครงการวิจัย... ขอทุนจากแหล่งทุน (Submission of the research protocol ... Requesting funds from sponsors)		←→								
3. สร้างเครื่องมือวิจัยและตรวจสอบคุณภาพจากผู้ทรงคุณวุฒิ (Creating research tools and quality tests by experts as well as testing research tools and modifying them)			←→							
4. ยื่นเรื่องเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในค มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ (Submission of the title to request examination on research ethics by				←→	←→					

กิจกรรม (Activity)	พ.ศ.25xx (Year20XX)								พ.ศ.25xx (Year20XX)	
	พ.ค. May	มิ.ย. June	ก.ค. July	ส.ค. Aug	ก.ย. Sep	ต.ค. Oct	พ.ย. Nov	ธ.ค. Dec	ม.ค. Jan	ก.พ. Feb
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)										⟷

17. เอกสารอ้างอิง (References) (ระบุเฉพาะที่เกี่ยวข้อง)
18. ภาคผนวก (Appendices)
    18.1 ประวัติของผู้วิจัยทุกท่าน (CV of all researchers) หากท่านแนบ ScF 07_02 มาแล้วจะไม่ใส่ข้อมูลในภาคผนวกก็ได้
    18.2 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Research tool/ instrument; providing questionnaires used in questionnaire survey, in-depth interview or focus group discussion, or other documents used in collecting or assessing the data/information) (แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แบบบันทึกข้อมูล เป็นต้น) หากท่านแนบเครื่องมือแยกเอกสารมาแล้วจะไม่ใส่ข้อมูลในภาคผนวกก็ได้

18.3 หลักฐานการสอบผ่านหัวข้อวิทยานิพนธ์ (Approval of thesis proposal examination (student)) (กรณีเป็นนักศึกษา)

18.4 หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน (The certificate of ethics training completion for all researchers, for example, Basic Ethical Principles or Good Clinical Practices (GCP)) ผู้วิจัยทุกท่านที่จะยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์ ต้องผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคนหลักสูตรพื้นฐาน (Principle Ethics) และผู้วิจัยที่ทำการวิจัยเชิงคลินิกต้องผ่านการอบรม GCP (Good Clinical Practice) ด้วย กรณีนักศึกษาขอให้แนบหลักฐานการอบรมของนักศึกษาและอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก

ทั้งนี้ ให้คงหัวข้อทั้งหมดไว้ (ห้ามตัดออก) ใช้ตัวอักษร TH Sarabun New ขนาด 16 และใส่เลขหน้าในเอกสารทั้งหมดเรียงตามลำดับ เย็บมุมซ้ายบน หรือเข้าเล่ม จำนวน 1 ชุด พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (PDF แยกไฟล์ตามแบบฟอร์ม ส่งไฟล์มาทาง Email: ecsctu3@tu.ac.th) *** Insert page numbers in all documents sequentially, stick together on the top left corner or bind them; amount: one original set along with an electronic file (PDF).

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

แบบประวัติผู้วิจัย (Curriculum Vitae)

1. ข้อมูลส่วนตัว (Personal data)

   1.1 ชื่อ – สกุล (Name-surname).....

   1.2 อายุ (Age).....

   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 ที่อยู่ที่ติดต่อได้ (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)**
หัวข้อที่แก้ไข	หน้า (pg.)	ข้อมูลเดิม (Previous information)	หน้า (pg.)	ข้อมูลใหม่ (New information)	

การเปลี่ยนแปลงดังกล่าว ทำให้เกิดความเสี่ยงและหรือประโยชน์ต่อผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยหรือไม่ (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

☐ รับรอง (Approve)

☐ ปรับแก้ไขเล็กน้อย (Minor modifications) (โปรดให้ข้อเสนอแนะ)

☐ ปรับแก้ไขครั้งใหญ่ (Major modifications) (โปรดให้ข้อเสนอแนะ)

☐ ไม่รับรอง (Disapprove)

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) (ให้ระบุวันที่ที่ได้รับการรับรองทุกครั้ง).....
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)

กิจกรรมตามแผนงาน (Planned activities)	กำหนดการตามแผน (Planed Deadline)	ผลการดำเนินการ (Results)	ดำเนินการไปแล้ว (Proceeded) (ร้อยละ) (percent)	กำหนดที่คาดว่าจะแล้วเสร็จ (Deadline)
8.1				
8.2				
8.3				

หมายเหตุ:(Remark).....

.....

ลงชื่อผู้วิจัย (Investigator signature) .....

(.....)

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

สำหรับเจ้าหน้าที่ฯ

ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า ☐ ตามกำหนดเวลา ☐ ล่าช้า .....วัน/เดือน

ลงชื่อเจ้าหน้าที่ฯ.....

วันที่.....

ความเห็นของกรรมการ

☐1) รับรอง

☐2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม

☐3) ดำเนินการเพิ่มเติม ดังนี้

☐ก. ส่งคณะกรรมการฯ ไปตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)

☐ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

☐ค. มติอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร

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.)
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)

กิจกรรมตามแผนงาน (Planned activities)	กำหนดการตามแผน (Planed 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.....วัน

ลงชื่อเจ้าหน้าที่ฯ.....

วันที่.....

ความเห็นของกรรมการ

☐1) เห็นชอบให้ต่ออายุและกำหนดระยะเวลาที่รับรอง

☐2) นำเข้าที่ประชุมเนื่องจากโครงการวิจัยหมดอายุแล้ว

☐3) ไม่เห็นชอบให้ต่ออายุ (ให้นำเข้าที่ประชุมพร้อมชี้แจงเหตุผล)

☐4) ดำเนินการเพิ่มเติม ดังนี้

☐ก. ส่งคณะกรรมการฯ ไปตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)

☐ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

☐ค. มติอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร

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

☐1) ส่งให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง (Requests)

☐2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Queries)

☐3) ตักเตือน (Complaints)

☐4) ตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (Site Visits)

☐5) ดำเนินการเพิ่มเติม ดังนี้

☐ก. ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (Stop Recruiting of New Subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

☐ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

☐ค. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ

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) (ให้ระบุวันที่ที่ได้รับการรับรองทุกครั้ง).....
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. มีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย หรือการให้ข้อมูลกับอาสาสมัครในโครงการหรือไม่
   (Are there any change in the research protocol and the information for the participants?) ☐ มี (Yes) ระบุ: please explain.....
   ☐ ไม่มี (No)
7. โครงการวิจัยเสร็จสิ้นตามแผนงาน (Research project is finished as expected plan.)
   ☐ ใช่ (Yes)
   ☐ ไม่ใช่ (No) เหตุผล (Reason) .....
8. ดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ (Research was conducted as approval from EC)
   ☐ ใช่ (Yes)
   ☐ ไม่ใช่ (No) เหตุผล (Reason) .....
9. 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) จำนวน .....ราย
   ☐ ไม่มี (No)
10. มีการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย/หรือการให้ข้อมูลกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
    ☐ มี (Yes) เหตุผล (Reason) .....
    ☐ ไม่มี (No)

11. สรุปผลการศึกษา หรือแนบบทคัดย่อ (Conclusion or attach an abstract)

.....

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

(.....)

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

ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวน

☐ รับรอง

☐ ขอข้อมูลเพิ่มเติม

☐ ดำเนินการเพิ่มเติม

.....

.....

ลงนามกรรมการ .....

(.....)

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

แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
(Premature protocol termination form)

ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title).....

รหัสโครงการ (Protocol number) .....

ผู้วิจัยหลัก (Investigator name) .....

วันที่รับรอง (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

☐ รับรอง

☐ ขอข้อมูลเพิ่มเติม

☐ ดำเนินการเพิ่มเติม

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)/การแทรกแทรง ไม่ตรงตามที่ระบุ (intervention)

☐ การนัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ (visit non-compliance)

☐ อื่น ๆ (Other) ได้แก่ .....

ชนิดของ non-compliance

☐ ทำการวิจัยก่อนได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

☐ ใช้เอกสารที่ยังไม่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ (ระบุ).....

☐ ไม่ได้รายงานความก้าวหน้าตามที่คณะกรรมการฯ

☐ ทำวิจัยขณะที่ใบรับรองฯหมดอายุ ขอให้ระบุว่า มีการรับอาสาสมัครใหม่หรือไม่ จำนวนกี่คน

☐ อื่น ๆ.....

การบันทึกลักษณะของการเบี่ยงเบน

No.	เหตุการณ์ที่เบี่ยงเบน	สาเหตุของการเบี่ยงเบน	ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	การดำเนินการแก้ไขการวิจัยภายหลังเหตุการณ์
1			❒ ไม่ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ❒ ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ (ระบุ)..... O ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการดูแลรักษาจนเป็นปกติแล้ว O ผู้เข้าร่วมการวิจัยยังมีอาการของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ (ระบุ).....	❒ หยุดดำเนินการวิจัย และขอถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย ❒ ดำเนินการวิจัยต่อ โดย (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ) O ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย O ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย โดยได้ยื่นข้อเสนอโครงการเมื่อวันที่..... Oเพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง คือ (ระบุ)..... ❒ อื่น ๆ.....
2			❒ ไม่ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ❒ ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ (ระบุ)..... O ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการดูแลรักษาจนเป็นปกติแล้ว O ผู้เข้าร่วมการวิจัยยังมีอาการของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ (ระบุ).....	❒ หยุดดำเนินการวิจัย และขอถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย ❒ ดำเนินการวิจัยต่อ โดย (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ) O ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย O ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย โดยได้ยื่นข้อเสนอโครงการเมื่อวันที่..... Oเพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง คือ (ระบุ)..... ❒ อื่น ๆ.....

ลงชื่อผู้วิจัย (Investigator signature) .....

(.....)

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

.....

ความเห็นของกรรมการ

☐1) ส่งให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง (Requests)

☐2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Queries)

☐3) ตักเตือน (Complaints)

☐4) ตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (Site Visits)

☐5) ดำเนินการเพิ่มเติม ดังนี้

☐ก. ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (Stop Recruiting of New Subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

☐ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

☐ค. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ

ลงนามกรรมการ .....

(.....)

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

แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

รหัสโครงการวิจัย .....

ชื่อโครงการวิจัย.....

ผู้วิจัยหลัก .....

ผลกระทบต่ออาสาสมัครหรือผลการวิจัย

☐ มีผลกระทบเพียงเล็กน้อย ก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยไม่มาก

☐ มีผลกระทบอย่างมากก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง

ความเห็นของกรรมการฯ ผู้ทบทวน

☐ Protocol deviation

☐ Protocol violation

☐ Non-compliance

ลงนามกรรมการผู้ทบทวน.....

วันที่.....

มติที่ประชุมคณะกรรมการฯ

☐1) ส่งให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง (Requests)

☐2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Queries)

☐3) ตักเตือน (Complaints)

☐4) ตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (Site Visits)

☐5) ดำเนินการเพิ่มเติม ดังนี้

☐ก. ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (Stop Recruiting of New Subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

☐ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

☐ค. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ

6) ตรวจเยี่ยมโครงการ

☐ก. ยุติการรับรอง

☐ข. ถอนการรับรอง

☐ค. อื่น ๆ ระบุ.....

ลงชื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ.....

วันที่.....

แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาการแก้ไขโครงร่างการวิจัย

รหัสโครงร่างการวิจัยที่ .....

ชื่อโครงร่างการวิจัย .....

ผู้วิจัยหลัก .....

การแก้ไขครั้งที่ .....

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าได้พิจารณาโครงร่างการวิจัยข้างต้นเรียบร้อยแล้ว มีความเห็นเสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์ ดังนี้

( ) รับรอง

( ) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (โปรดเขียนรายละเอียดด้านล่าง)

( ) ควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

ข้อเสนอแนะ/ความเห็นเพิ่มเติม

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงนาม.....

(.....)

(กรรมการฯ)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

แบบลงตรารับเอกสาร

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์
เลขรับ .....
วันที่ ..... เวลา .....น.
เลขที่โครงการวิจัย.....

แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย .....

เลขที่โครงการวิจัย .....

ผู้วิจัยหลัก .....

วันที่ตรวจเยี่ยม .....

สถานที่ตรวจเยี่ยม.....

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/แก้ไขปัญหาที่ได้รับจากผู้วิจัย

.....

.....

.....

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. ตารางมอบหมายโครงร่างการวิจัยให้คณะกรรมการฯ 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 .....

(.....)

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ ..... (.....) ประธานคณะกรรมการฯ วันที่ .....
ลงนามผู้รับเอกสาร : ..... (.....) วันที่ .....
ลงนามผู้คืนเอกสาร : ..... (.....) วันที่ .....
ลงนามผู้ รับคืนเอกสาร : ..... (.....) วันที่ .....

ใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร

(Document reproduction Request Form)

วันที่ .....

ข้าพเจ้า ..... สังกัด .....

เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน .....

เป็นผู้วิจัยหลักโครงการวิจัยเรื่อง .....

มีความประสงค์จะขอทำสำเนาเอกสาร ดังนี้

1.....

2. .....

โดยมีวัตถุประสงค์.....

.....

.....

ข้าพเจ้าได้ลงนามเอกสารรักษาความลับแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงนาม .....

(.....)

☐ อนุมัติ

☐ ไม่อนุมัติ

.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่ .....

รายการเอกสารในแฟ้มโครงการวิจัย

รหัสโครงการ	

	เรื่อง	วันที่รับเข้า/ส่งเอกสาร	หมายเหตุ

รอทำลายวันที่.....

รายการเตรียมรับการตรวจสอบ

☐ การตรวจสอบภายใน ☐ การตรวจสอบภายนอก	กำหนดวันที่ :
1. ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)	สิ่งที่ต้องแก้ไข :
2. ตรวจสอบเอกสารเพื่อการรักษาความลับ และการลงนาม	สิ่งที่ต้องแก้ไข :
3. ตรวจสอบการเก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดแล้ว	สิ่งที่ต้องแก้ไข :
4. ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	สิ่งที่ต้องแก้ไข :
5. เตรียมข้อมูลที่ต้องนำเสนอต่อคณะกรรมการตรวจสอบ	ผู้รับผิดชอบ :
6. เตรียมข้อมูลและเอกสารต่างๆ ที่คณะกรรมการตรวจสอบต้องการ	ผู้รับผิดชอบ :
7. กำหนดและนัดหมายคณะอนุกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ที่จะเข้าร่วมในการประชุมตรวจสอบ	ผู้รับผิดชอบ :
8. เตรียมสถานที่และอุปกรณ์ที่ต้องใช้ในการประชุมตรวจสอบ	ผู้รับผิดชอบ :
9. อื่น ๆ ระบุ	
ผู้ทบทวน :	วันที่ :

แบบฟอร์มบันทึกการติดต่อสื่อสาร

วัน/เดือน/ปี ที่ติดต่อสื่อสาร .....

รหัสโครงร่างการวิจัยที่ .....

ชื่อโครงร่างการวิจัย .....

ผู้วิจัยหลัก .....

ชื่อผู้ที่ติดต่อด้วย.....

สรุปข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงนามผู้บันทึก.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัย สำหรับที่ปรึกษาอิสระ

รหัสโครงร่างการวิจัยที่ .....
ชื่อโครงร่างการวิจัย .....
ผู้วิจัยหลัก .....

ประเด็นที่ต้องการเรียนปรึกษา

1. คำถาม

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

2. ประเด็นอื่น ๆ ที่เห็นสมควร

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

ลงนาม.....
(.....)
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

ครั้งที่ ..... วันที่ ..... เวลา ..... น. ณ .....

รายนามผู้เข้าประชุม

รายชื่อ	ความเชี่ยวชาญ	ตำแหน่ง
1.		
2.		
3.		
4.		

รายนามผู้ไม่เข้าประชุม

รายชื่อ	ความเชี่ยวชาญ	เหตุผลที่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุม
1.		
2.		
3.		

รายนามผู้เข้าร่วมประชุม

1. **.....**
2. **.....**

เริ่มประชุมเวลา .....

..... กล่าวเปิดประชุม และดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระต่าง ๆ ดังนี้

วาระที่ 1

1.1 ตรวจสอบองค์ประชุม

1.2 การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ

1.3 รับรองระเบียบวาระการประชุม

ระที่ 2 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

2.1 เรื่องแจ้งจากประธานฯ

2.1.1 จำนวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามา.....

ทั้งนี้ เลขานุการฯ ได้ทำการกลั่นกรอง ผลการกลั่นกรองและมอบหมายผู้ทบทวน ดังนี้

2.1.1.1 โครงการที่มีการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) จำนวน ..... โครงการ

2.1.1.2 โครงการที่มีการพิจารณาแบบปกติ (Full Board Review) จำนวน ..... โครงการ

2.1.1.3 โครงการที่มีการพิจารณายกเว้นการรับรอง (Exemption Review) จำนวน .....โครงการ

วันที่รับเอกสาร	รหัสโครงการที่	ชื่อโครงการวิจัย	ชื่อผู้วิจัย (หัวหน้าโครงการจะขีดเส้นใต้)	ที่ปรึกษาโครงการวิจัย	หน่วยงานต้นสังกัด	ประเภทผลงาน	ประเภทการขอรับพิจารณา	Reviewer

มติที่ประชุม

2.1.2 โครงร่างการวิจัยที่ทางสำนักงานแจ้งยุติการพิจารณา เนื่องจากผู้วิจัยไม่ส่งโครงร่างการวิจัยฉบับปรับแก้ไขภายใน 90 วัน (3 เดือน)

มติที่ประชุม

2.1.3 โครงร่างการวิจัยที่ผู้วิจัยแจ้งขอถอนการพิจารณาโครงการวิจัย

มติที่ประชุม

2.14 โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

มติที่ประชุม

2.1.5 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

ระหว่างวันที่ .....

FULL BOARD และ EXPEDITED

ลำดับที่	รหัส COA	รหัสโครงการ	ชื่อโครงการ	ชื่อผู้วิจัยหลัก/สังกัด	วันที่ให้การรับรอง

Exemption

ลำดับที่	รหัส COE	รหัสโครงการ	ชื่อโครงการ	ชื่อผู้วิจัยหลัก/สังกัด	วันที่ให้การรับรอง

มติที่ประชุม รับทราบ

2.2 เรื่องแจ้งจากเลขานุการฯ

2.2.1 แจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) minor change

2.2.2 แจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้า

2.2.3 แจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุใบรับรอง

2.2.4 แจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าและการสิ้นสุดโครงการวิจัย

2.2.5 แจ้งผลการพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

โดยมีรายละเอียดดังนี้

ความเห็นการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ปรับแก้ (Amendment)

มติที่ประชุม

ความเห็นการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

มติที่ประชุม

ความเห็นการพิจารณารายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุใบรับรอง จำนวน ..... โครงการ

รหัสโครงการ	ชื่อโครงการ	ชื่อผู้วิจัย	ความเห็นการพิจารณา	สถานะ

มติที่ประชุม

ความเห็นการพิจารณารายงานความก้าวหน้าและสิ้นสุดโครงการวิจัย จำนวน ..... โครงการ

รหัสโครงการ	ชื่อโครงการ	ชื่อผู้วิจัย	ความเห็นการพิจารณา	สถานะ

มติที่ประชุม

ความเห็นการพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย จำนวน ..... โครงการ

รหัสโครงการ	ชื่อโครงการ	ชื่อผู้วิจัย	ความเห็นการพิจารณา	สถานะ

มติที่ประชุม

1.2 สรุปมติการพิจารณาโครงการเร่งด่วน (Expedited Review) จำนวน ..... โครงการ

1) โครงร่างการวิจัยรหัส ..... เรื่อง “.....” ของ ..... คณะ..... **มติคณะกรรมการผู้ทบทวน**	
ประเด็น/ หัวข้อ	**ข้อเสนอแนะในการปรับแก้**
	-
	-
เอกสารข้อมูลสำหรับประชากร/กลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (Patient/Participant Information Sheet)	

วาระที่ 3 รับรองรายงานการประชุม

ครั้งที่ .....วันที่ .....

มติที่ประชุม .....

วาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่อง

.....

มติที่ประชุม .....

วาระที่ 5 เรื่องพิจารณา

5.1 พิจารณาโครงร่างการวิจัย จำนวน ..... โครงการ

1) โครงร่างการวิจัยรหัส **.....** เรื่อง “.....” ของ ..... คณะ..... **มติที่ประชุม**					
ประเด็น/ หัวข้อ		**ข้อเสนอแนะในการปรับแก้**			
เอกสารข้อมูลสำหรับประชากร/กลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (Patient/Participant Information Sheet)					
B. Ethical Issue					
	ประเด็น	มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ
1	Involvement of vulnerable participants (โครงร่างการวิจัยมีส่วนเกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบาง)				
	1.1 Identification of vulnerability (ระบุกลุ่มเปราะบาง)				
	1.2 Justification for the use of vulnerable participants (เหตุผลในการเลือกกลุ่มเปราะบาง)				
	1.3 Protection of vulnerable groups if vulnerable groups are involved (การปกป้องกลุ่มเปราะบาง)				
2	Risks to the health of participants (ความเสี่ยงต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย)				
	2.1 Identify the risks: physical, psychological, economic, legal risk or risks				

	due to invasion of privacy and breach of confidentiality (ระบุความเสี่ยง: ความเสี่ยงทางกายภาพ จิตใจ เศรษฐกิจ กฎหมาย หรือความเสี่ยงเนื่องจากการรุกล้ำความเป็นส่วนตัวและการละเมิดความลับ)				
	2.2 Sufficient measures to prevent or minimize the risks (มาตรการที่เพียงพอเพื่อป้องกันหรือลดความเสี่ยง)				
3	Risks to the health of the embryo or the unborn child or spouse (ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์หรือคู่สมรส)				
4	Risks to the research community (ความเสี่ยงต่อชุมชน)				
5	Direct benefits to participants (ประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย)				
	5.1 During the study (ระหว่างการวิจัย)				
	5.2 After study (post-study benefits) (หลังสิ้นสุดการวิจัย)				
6	Benefits to the research community (ประโยชน์ต่อวงการวิจัย)				
7	Benefits to society (ประโยชน์ต่อสังคม)				
8	Favorable benefit/risk ratio (อัตราส่วนผลประโยชน์ / ความเสี่ยง)				
D. Qualification of Investigator(s)					

1	Expertise of investigator(s) (CV) (ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัย)				
2	Training of the investigator(s) (GCP for clinical trials or Human Participant Protection) (การอบรมจริยธรรมขั้นพื้นฐาน (สำหรับผู้วิจัยทุกคน) เพิ่ม GCP สำหรับงานวิจัยทางคลินิก)				
3	Conflict of interest of the investigator(s) (การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัย)				

5.2 พิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่รายงานความก้าวหน้าตามกำหนด

มติที่ประชุม .....

5.3 พิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่ต่ออายุใบรับรอง จำนวน 1 โครงการ

มติที่ประชุม .....

5.4 พิจารณารายงานความก้าวหน้าและต่ออายุ

มติที่ประชุม .....

5.5 พิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

มติที่ประชุม .....

5.6 พิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย major change

มติที่ประชุม .....

5.7 SAE Reports (Full Board Review)

มติที่ประชุม .....

วาระที่ 6 เรื่องอื่น

6.1 แจ้งนัดประชุมครั้งต่อไป

มติที่ประชุม

รับรองรายงานการประชุมนี้ ในการประชุมครั้งที่ .....

เวลาเลิกประชุม .....

ผู้บันทึกประชุม ..... วันที่ .....

ผู้ตรวจสอบ ..... วันที่ .....

ผู้รับรอง ..... วันที่ .....

การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัย/ผู้ร่วมวิจัยกับแหล่งสนับสนุนทุนวิจัย/ยาวิจัย/เครื่องมือวิจัย

(Conflict of interest declaration)

การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest)	**ใช่ (Y)**	**ไม่ใช่ (N)**
ท่านมีส่วนเกี่ยวข้องในการผลิต ซื้อ ขาย เช่า หรือจดทะเบียน ผลิตภัณฑ์หรือเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือคิดค้นวิธีการใหม่ Do you involve in manufacturing, buying, selling, renting or registering products related to research or new intervention?		
ท่านหรือบุคคลในครอบครัวมีหุ้นมากกว่าร้อยละ 5 เป็นลูกจ้าง/พนักงานของบริษัท หรือ ได้รับผลประโยชน์ในรูปแบบเงินตอบแทนมากกว่า 300,000 บาท/ปี จากแหล่งทุนก่อนหน้าที่จะทำวิจัย (ไม่รวมเงินเดือนที่ได้จากมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์และหน่วยงานอื่น ๆ ของรัฐ) Do you or your family member have more than 5% stock ownership of the sponsor? Are you an employee of the sponsor or receiving benefits of more than 300,000 baht / year (not include salary from Thammasat university and other government office)?		
ท่านมีตำแหน่งบริหาร หรือ ตำแหน่งทางวิชาการของบริษัท/หน่วยงานแหล่งทุนวิจัยหรือไม่ (ไม่นับรวมถึงมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์และหน่วยงานอื่น ๆ ของรัฐ) Do you have administrative position or academic position in a sponsoring company/organization (not include Thammasat University and government organizations)?		
ท่านเป็นที่ปรึกษาทางวิชาการ การเงิน กฎหมาย หรือเป็นวิทยากรประจำ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์หรือเครื่องมือของบริษัท/แหล่งทุน Are you an academic, economic, legal consultant or regular speaker for a sponsoring company/organization's product or device?		
ใน 1 ปีที่ผ่านมา ท่านได้รับการสนับสนุนจากแหล่งทุนในการประชุมทั้งในและต่างประเทศ หรือ ได้รับเงินค่าวิทยากรจากบริษัท/หน่วยงานแหล่งทุนวิจัย รวมทั้งหมดมากกว่า 300,000 บาท (ไม่นับรวมถึงมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์และหน่วยงานอื่น ๆ ของรัฐ) Within the past year, have you received sponsorship from any sponsoring companies/organization for domestic and international meetings or honorarium in total of more than 300,000 baht (not include from Thammasat University and government organizations)?		

ลงนาม (Sign) .....

วันที่ (Date).....

ระเบียบวาระการประชุม

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

ครั้งที่ ..... วัน.....ที่ ..... พ.ศ.25..... เวลา .....

ณ ห้องประชุม.....ชั้น.....อาคาร.....มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

วาระการประชุมประกอบด้วย

- ประธานเปิดประชุม

วาระที่ 1

- ตรวจสอบองค์ประชุม
- การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ ประธานตรวจสอบ/สอบถามเรื่อง Conflict of Interest ของกรรมการ
- รับรองระเบียบวาระการประชุม

วาระที่ 2 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

- แจ้งโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และเลขานุการคณะกรรมการฯ ได้ทำการกลั่นกรอง และมอบหมายผู้ทบทวนทั้งแบบปกติ แบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย (Expedited Review) และโครงการที่มีการพิจารณายกเว้นการรับรอง (Exemption Review)
- โครงการวิจัยที่ได้ผ่านการพิจารณาทั้งแบบปกติ แบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย (Expedited Review) และโครงการที่มีการพิจารณายกเว้นการรับรอง (Exemption Review)
- โครงการวิจัยที่เสนอรายงานความก้าวหน้า ขอต่ออายุใบรับรอง การสิ้นสุดการวิจัย
- รายงานการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- โครงการวิจัยที่ขอแก้ไขเพิ่มเติม (Protocol Amendment)
- เรื่องอื่น ๆ

วาระที่ 3 รับรองรายงานการประชุม

- คณะกรรมการฯ ร่วมทบทวน พิจารณา แก้ไข และรับรองรายงานการประชุมของการประชุมคณะกรรมการฯ ที่ผ่านมา

วาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่อง

- โครงการวิจัยที่แก้ไขตามมติที่ประชุม

วาระที่ 5 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

- โครงการวิจัยใหม่เสนอเพื่อพิจารณา

- พิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่รายงานความก้าวหน้าตามกำหนด
- พิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

วาระที่ 6 เรื่องอื่น ๆ (ถ้ามี)

- นัดหมายการประชุมครั้งต่อไปและเวลาที่ปิดประชุม

เวลาที่ปิดประชุม