	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 03/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการ พิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>หน้า 1 ของ 16 หน้า</p>

การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา
Management of Initial Protocol Submission

วันที่เริ่มใช้

แทนที่ฉบับที่ 2.1 ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2563

ผู้จัดทำ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม

วันที่ 29 มีนาคม 2565

ผู้อนุมัติ




(ดร.พรหมสวัสดิ์ ทิพย์คงคา)

รักษาราชการแทน


อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครพนม

วันที่ 27 พฤษภาคม 2565


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 03/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการ พิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>หน้า 2 ของ 16 หน้า</p>

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	4
2	ขอบเขต	4
3	ความรับผิดชอบ	4
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	5
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	6
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	6
	5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	7
	5.3 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	8
	5.4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	9
	5.4.1 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full board)	9
	5.4.2 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited)	11
	5.4.3 โครงการที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)	13
	5.5 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไข	13
6	นิยามศัพท์	14
7	ประวัติการแก้ไข	15
8	เอกสารอ้างอิง	15
9	ภาคผนวก	15
ภาคผนวก 1	AF/01-03/03.0 เอกสารเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น	17
ภาคผนวก 2	AF/02-03/03.0 เอกสารเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว	22
ภาคผนวก 3	AF/03-03/03.0 เอกสารเสนอโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/มานุษยวิทยา เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	32
ภาคผนวก 4	AF/04-03/03.0 แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก	39

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 03/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการ พิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>หน้า 3 ของ 16 หน้า</p>

ภาคผนวก 5	AF/05-05/03.0 แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทาง สังคมศาสตร์	44
ภาคผนวก 6	AF/06-05/03.0 เอกสารแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้นเร็ว	49
ภาคผนวก 7	AF/07-05/03.0 เอกสารรับรองโครงการวิจัย	50

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 03/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการ พิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>หน้า 4 ของ 16 หน้า</p>

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ ในการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมงานดังต่อไปนี้

- 1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
(Submitted protocols for initial review)
- 2) โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร็ว
(Protocols for expedited review)
- 3) การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Protocols for exemption)
- 4) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ (Resubmitted protocols after corrections)

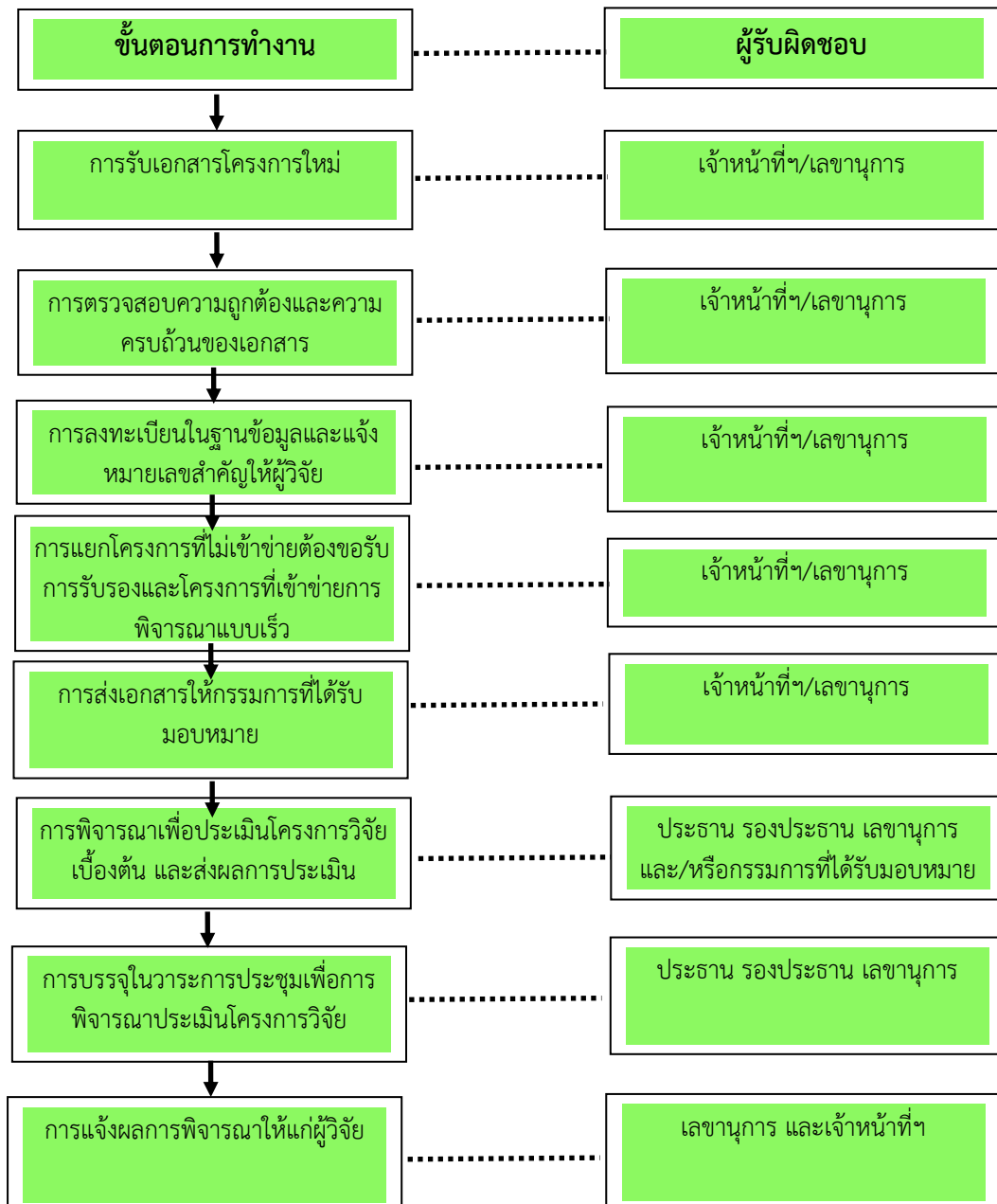
3. ความรับผิดชอบ


ขั้นตอนต่าง ๆ ของการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา เป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ โดยแบ่งความรับผิดชอบดังนี้

- 1) เจ้าหน้าที่ฯ รับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรกว่าจะพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) หรือพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) หรือการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)
- 3) เจ้าหน้าที่ฯ/เลขานุการฯ บริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา
- 4) คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัย
- 5) เจ้าหน้าที่ฯ เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย
- 6) คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ เลขานุการฯ บริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ภายหลังการพิจารณา
- 7) เจ้าหน้าที่ฯ เลขานุการฯ จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 03/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการ พิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>หน้า 5 ของ 16 หน้า</p>

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 03/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการ พิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>หน้า 6 ของ 16 หน้า</p>

5. รายละเอียดการปฏิบัติงาน

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยใหม่

การรับเอกสารโครงการวิจัยใหม่ โดยเจ้าหน้าที่ฯ เลขานุการฯ มีรายละเอียดดังนี้


5.1.1 กำหนดเวลาการรับโครงการวิจัยใหม่

- 1) ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยภายในวันที่ 8 ของเดือน ในวันเวลาราชการ ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยล่าช้ากว่ากำหนด คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโครงการวิจัยในเดือนถัดไป

5.1.2 ข้อกำหนดเอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง ดังนี้

เอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง	จำนวนเอกสาร (ชุด)
ก. บันทึกข้อความเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	1
ข. แบบยื่นโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (AF03-02)	4
ค. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์	4
ง. แบบชี้แจงอาสาสมัคร	4
จ. แบบยินยอมอาสาสมัคร	4
ฉ. ประวัติผู้วิจัยหลัก (Principal investigator's CV GCP training)	4
ช. แบบสอบถาม/สัมภาษณ์/บันทึกข้อมูล (Questionnaire/Interview form/CRF)	4
ซ. เอกสารแสดงผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	4
ฅ. เอกสารข้างต้นในรูปแบบไฟล์เอกสาร สามารถส่งในรูปแบบของ แฟลชไดรฟ์/Email	1
ญ. เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง - แสดง COI และทุนวิจัย (Conflict of interest and funding form) - งบประมาณ (Budget) - เอกสารอนุมัติโครงการวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการฯ	4

- 5.1.3 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา เจ้าหน้าที่ฯ/เลขานุการฯ ตรวจสอบโดยใช้แบบเอกสาร คู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย ถ้าเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่ฯ/เลขานุการฯ จะประสานไปยังผู้วิจัยเพื่อเตรียมเอกสารให้ครบถ้วนภายใน 3 วันทำการ


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 03/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการ พิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>หน้า 7 ของ 16 หน้า</p>

- 5.1.4 ถ้าเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่ฯ/เลขานุการฯ บันทึกข้อมูลการรับเอกสารในสมุด “เลขทะเบียนรับหนังสือ” และออกเลขที่หนังสือ บนหนังสือนำส่งโครงร่างการวิจัย
- 5.1.5 เจ้าหน้าที่ฯ/เลขานุการฯ ออกใบตอบรับเอกสาร ซึ่งระบุวันที่จะพิจารณาโครงร่างการวิจัยให้แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน และเก็บสำเนาไว้ที่สำนักงานฯ
- 5.1.6 เจ้าหน้าที่ฯ/เลขานุการฯ เสนอต่อรองประธานเพื่อคัดกรองเบื้องต้นจากแบบรายงานการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (AF 01) ว่าโครงร่างการวิจัยจะเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) หรือพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) หรือเป็นการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)
- 5.1.7 เลขานุการฯ ส่งโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก และแบบรายการโครงร่างการวิจัยที่ยื่นให้พิจารณาครั้งแรก ให้ประธานคณะกรรมการฯ ดำเนินการคัดเลือกกรรมการผู้ทบทวน

5.2 การคัดเลือกโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การคัดเลือกโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก โดยประธานคณะกรรมการฯ มีหลักการคัดเลือกดังนี้

- 5.2.1 โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ (Full board) ได้แก่โครงร่างการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว หรือไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย
- 5.2.2 โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited) ได้แก่
- 1) โครงร่างการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของอาจารย์ นักวิจัย นักเรียน นักศึกษาต่างสถาบัน ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และผ่านการรับรองจากสถาบันต้นสังกัดแล้ว
 - 2) โครงร่างการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของของอาจารย์ นักวิจัย นักเรียน หรือนักศึกษาในสถาบัน ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร และผ่านการพิจารณาระเบียบวิธีการศึกษาวิจัยและจริยธรรมการวิจัยจากหน่วยการศึกษา นั้น ๆ แล้ว
 - 3) โครงร่างการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ข้อมูลที่ไม่เป็นความลับ และไม่ทำให้เกิดผลเสียต่อบุคคล ชุมชน หรือสถาบัน
 - 4) โครงร่างการวิจัยที่ใช้แหล่งข้อมูลสาธารณะ และการบันทึกข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 03/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการ พิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>หน้า 8 ของ 16 หน้า</p>

- 5) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลในเวชระเบียนผู้ป่วยหรือข้อมูลด้านสุขภาพ ที่ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ต่อชุมชน หรือต่อสถาบัน และได้รับอนุญาตจากเจ้าของข้อมูลหรือผู้รับผิดชอบ ข้อมูลนั้น ๆ
- 6) โครงการวิจัยในศพ/อาจารย์ใหญ่ที่ได้รับความยินยอมให้ทำการศึกษาวิจัย จากเจ้าของร่างหรือญาติเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว
- 7) โครงการวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจาก

7.1) การตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover specimen/Surplus blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ และ/หรือ

7.2) โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือ แก่อาสาสมัครล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้น ๆ

5.2.3 การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ได้แก่


- 1) การทดสอบเครื่องมือหรือสิ่งอุปกรณ์ใด ๆ ที่ไม่ได้กระทำในคน
- 2) การรายงานข้อมูลทางสถิติของหน่วยงาน โดยไม่มีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล
- 3) การประเมินการปฏิบัติงาน หรือการประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงาน ซึ่งไม่มีการดำเนินการใด ๆ เป็นรายบุคคล
- 4) การประเมินผลด้านการศึกษาหรือแพทยศาสตร์ศึกษา ซึ่งไม่มีการดำเนินการใด ๆ เป็นรายบุคคล เช่น การประเมินยุทธศาสตร์ทางการศึกษา หรือการประเมินประสิทธิผล หรือเปรียบเทียบเทคนิคการเรียนการสอน

5.3 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ จะได้รับการกำหนดรหัสโครงการวิจัยโดยทุกโครงการวิจัยรหัสจะต่อเนื่องกัน และมีหลักการดังนี้

5.3.1 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย เรียงลำดับตามการยื่น/ปีที่ยื่น เช่น 01/59 หมายถึงโครงการลำดับที่ 1 ที่ยื่นในปี พ.ศ. 2559

5.3.2 การกำหนดรหัสย่อย ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) มีคำต่อท้ายรหัสว่า FB ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited) มีคำต่อท้ายรหัสว่า Exp และในกรณีที่เป็นการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption) มีคำต่อท้ายรหัสว่า NA

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 03/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการ พิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>หน้า 9 ของ 16 หน้า</p>

5.4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา แบ่งเป็น 3 แนวทางดังนี้

- 5.4.1 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)
- 5.4.2 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited)
- 5.4.3 การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

5.4.1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

1) การกำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวน

ประธานคณะกรรมการฯ กำหนดกรรมการฯ ผู้อ่านโครงการวิจัย 3 คน ต่อ 1 โครงการ โดยพิจารณาเลือกกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย โดยไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้น ๆ

2) การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการฯ


- 2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/เลขานุการฯ จัดส่งเอกสารให้กรรมการฯ ก่อนวันประชุมคณะกรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์
- 2.2) เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย
 - ก. จดหมายเชิญประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย พร้อมทั้งวาระการประชุม
 - ข. ตารางกำหนดรายชื่อกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย
 - ค. โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เฉพาะเรื่อง ที่กรรมการจะทบทวน (ในกรณีที่กรรมการมีความเห็นต่าง)
 - ง. แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการฯ ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวน

3) การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการฯ (primary reviewers)

- ก. กรรมการทบทวนโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ
- ข. ส่งผลการประเมินโครงการวิจัยและเอกสารทั้งหมดคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/เลขานุการฯ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

4) การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

- 4.1) กำหนดวันประชุมคณะกรรมการฯ
 - ก. คณะกรรมการฯ มีการประชุมอย่างน้อย 1 ครั้งต่อเดือน ในวันศุกร์ สัปดาห์ที่ 3 ของทุกเดือน
 - ข. หากมีการเลื่อนกำหนดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/เลขานุการฯ ต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุมทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 1 สัปดาห์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 03/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการ พิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>หน้า 10 ของ 16 หน้า</p>

ค. หากมีการประชุมกรณีพิเศษประธานคณะกรรมการฯจะเป็นผู้กำหนดวันประชุม และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งให้คณะกรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุมทราบ อย่างน้อย 1 สัปดาห์ก่อนการประชุม

ง. ผลการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะระบุเป็นข้อใดข้อ หนึ่งดังต่อไปนี้

- (1) รับรอง
- (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
- (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- (4) ไม่รับรอง

5) การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

5.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ รับรอง

ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/เลขานุการฯ จะประทับตราวันที่มีรหัสโครงการวิจัย และ วันที่ที่รับรอง ลงบนทุกหน้าของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/เลขานุการฯ ดำเนินการทำหนังสือรับรองที่ลงนามโดย ประธานคณะกรรมการฯ

5.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/เลขานุการฯ ดำเนินการทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ที่ได้รับการมอบหมาย


5.3) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ ไม่รับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/เลขานุการฯ ดำเนินการทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาพร้อมทั้งเหตุผล ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

5.4) วิธีการแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้นภายใน 7 วันทำการ หลังการประชุม เจ้าหน้าที่ฯ/เลขานุการฯ โทรศัพท์หรือส่งอีเมลล์ถึงผู้วิจัย และส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์

5.5) การส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย อาจทำได้โดยให้ผู้วิจัยมารับที่สำนักงานฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/เลขานุการฯ ดำเนินการส่งถึงผู้วิจัย ตามที่อยู่หรือสังกัดที่ระบุในโครงการวิจัย ทั้งนี้ ไม่เกิน 7 วันทำการ นับจากวันแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น

6) การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย

6.1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/เลขานุการฯ เก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องคืนจากกรรมการฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 03/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการ พิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>หน้า 11 ของ 16 หน้า</p>

- 6.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด
เข้าแฟ้มโครงร่างการวิจัย ส่วนเอกสารที่เหลือ ส่งคืนผู้วิจัย
- 6.3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับรองโครงร่างการวิจัย และจดหมายแจ้งผลต่าง ๆ
ในแฟ้มตามประเภทของเอกสารและทำสำเนา 1 ชุด เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงร่างการ
วิจัย
- 6.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการ
ติดต่ออื่นๆ กับผู้วิจัยไว้ในแฟ้มโครงร่างการวิจัย
- 6.5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลเบื้องต้นของโครงร่างการวิจัยพร้อมทั้งรหัสใน
ฐานข้อมูล

5.4.2 การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร็ว
โดยพิจารณาจากโครงการวิจัยที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายหรือความไม่สุขสบาย ทั้งร่างกายและจิตใจต่อผู้รับการ
วิจัยที่มากกว่าการดำเนินชีวิตประจำวันปกติ และต้องเป็นการวิจัยที่มีลักษณะตามเกณฑ์ข้างต้น (ข้อ 5.2.2)

1) การกำหนดกรรมการผู้ทบทวน

ประธานคณะกรรมการฯ ผู้คัดเลือกกรรมการฯ ที่ทบทวนโครงร่างการวิจัย จำนวน 2 คน โดย
พิจารณาเลือกกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับ
โครงร่างการวิจัย ไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับ
โครงการวิจัยนั้น ๆ

2) การส่งโครงร่างการวิจัยให้กรรมการทบทวนฯ

2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้กรรมการทบทวนฯ

2.2) เอกสารที่ส่งให้กรรมการทบทวนฯ ประกอบด้วย

ก. โครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เฉพาะเรื่องที่จะทบทวน


ข. แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัยสำหรับ
กรรมการ

3) การทบทวนโครงร่างการวิจัยโดยกรรมการทบทวนฯ

กรรมการทบทวนฯ โครงร่างการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบฟอร์มการพิจารณา
ทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัยสำหรับกรรมการและส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/
เลขานุการฯ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

4) การพิจารณาโครงร่างการวิจัย

4.1) ผลการพิจารณาของโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review) จะระบุเป็นข้อใด
ข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 03/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการ พิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>หน้า 12 ของ 16 หน้า</p>

- ก. รับรอง ในกรณีที่กรรมการฯ ทั้ง 2 คน พิจารณาแล้วมีความเห็นตรงกันให้
รับรองโครงร่างการวิจัย
- ข. ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง หมายถึง กรรมการฯ แนะนำให้แก้ไขโครงร่าง
การวิจัย และนำเสนอโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อกรรมการฯ เพื่อ
พิจารณาใหม่
- ค. นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในกรณีที่กรรมการฯ คนใดคน
หนึ่งที่ทบทวน มีความเห็นว่า ควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
(Full board)

5) การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย


5.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย คือ รับรอง

- ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะประทับตราวางที่มีรหัสโครงการวิจัย และวันที่ที่
รับรอง ลงบนทุกหน้าของโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือรับรอง ที่ลงนามโดยประธานคณะ
กรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โทรศัพท์หรือส่งอีเมลล์ถึงผู้วิจัย และส่ง
ข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เพื่อแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น ภายใน 7
วันทำการ หลังจากได้รับโครงร่างการวิจัยคืนจากกรรมการฯ ที่ทบทวนทั้ง 2 คน
- ค. การส่งหนังสือรับรองให้แก่ผู้วิจัยดำเนินการในทำนองเดียวกับการพิจารณา
ในที่ประชุมคณะกรรมการ (Full board)

5.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

- ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/ เลขานุการ ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่าง
การวิจัย ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ
- ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โทรศัพท์หรืออีเมลล์ถึงผู้วิจัย และส่งข้อมูลผ่านสื่อ
อิเล็กทรอนิกส์ เพื่อแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น ภายใน 7 วันทำการ
หลังจากได้รับโครงร่างการวิจัยคืนจากกรรมการทบทวนทั้ง 2 คน
- ค. การส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย ดำเนินการ
ในทำนองเดียวกับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)
- ง. เมื่อผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขตามข้อแนะนำและส่งเข้าพิจารณาอีกครั้ง
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/ เลขานุการ ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครง
ร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว

5.3) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย คือ รับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
หลังจากการประชุมจะแจ้งผลการพิจารณา พิจารณาโครงร่างการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย
ภายใน 7 วันทำการ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 03/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการ พิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>หน้า 13 ของ 16 หน้า</p>

5.4) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการฯ การดำเนินงานจะเป็นไปตามขั้นตอนการบริหารจัดการโครงการ การวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

6) การแจ้งผลการพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

6.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ **รับรองโครงการวิจัย** เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ

6.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ** เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/ เลขานุการ จะดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

7) การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย

ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการฯ (Full board)

5.4.3 การบริหารจัดการการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)


เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ คัดเลือกโครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้น การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะตามเกณฑ์ข้างต้น (ข้อ 5.2.3)

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ และโครงการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณา
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นชอบในการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม
- 3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในหนังสือรับรองว่า **“ดำเนินการวิจัยได้ โดยไม่ต้องผ่านการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย”**
- 4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/ เลขานุการ ส่งหนังสือรับรอง ให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 7 วันทำการ หลังจากที่ได้รับโครงการวิจัย
- 5) เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ
- 6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/ เลขานุการ จัดเก็บหนังสือรับรอง การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ไว้ในแฟ้มการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม

5.5 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข

5.5.1 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข เพื่อนำเข้ามาพิจารณาใหม่

- 1) หลักเกณฑ์การรับโครงการวิจัยและการดำเนินการ เช่นเดียวกับการรับโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก ร่วมกับส่งแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวน และนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 03/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการ พิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>หน้า 14 ของ 16 หน้า</p>


- 2) ประธานคณะกรรมการฯ จัดให้กรรมการฯ ซึ่งเคยทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ถ้ากรรมการฯ นั้นสามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ) หรือ ให้กรรมการฯ อื่น (ถ้ากรรมการฯ เดิมไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ) เป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย

5.5.2 โครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

- 1) ผู้วิจัยสามารถส่งโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว ร่วมกับส่งแบบรายงานการแก้ไขโครงร่างการวิจัย ที่สำนักงานฯ ได้ทุกวันทำการ
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการฯ ที่เคยทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก คนที่ 1 หรือ คนที่ 2 หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการฯ ให้เป็นที่ปรึกษาสำหรับโครงร่างการวิจัยนั้น ๆ เป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ และบันทึกความเห็นแบบรายงานความเห็นของกรรมการฯ ตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย
- 3) เมื่อกรรมการฯ ที่ได้รับการมอบหมาย ทบทวนและเห็นว่าโครงร่างการวิจัยได้รับการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนามรับรอง
- 4) การแจ้งผลและการจัดเก็บเอกสาร ดำเนินการเช่นเดียวกับการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
การยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption Determination)	การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม สำหรับโครงการที่มีความเสี่ยงต่ำมากตามประกาศมหาวิทยาลัยนครพนม
การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร็ว (Expedited Reviews)	การพิจารณาแบบเร็วจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม สำหรับโครงการที่มีความเสี่ยงน้อยตามประกาศมหาวิทยาลัยนครพนม
การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเต็มชุด (Full board)	การพิจารณาแบบเร็วจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม สำหรับโครงการที่มีความเสี่ยงสูงตามประกาศมหาวิทยาลัยนครพนม
โครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์/มานุษยวิทยา	โครงการวิจัยที่มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินทัศนคติ พฤติกรรมในด้านอื่นของมนุษย์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นสุขภาพกายหรือสุขภาพจิต

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 03/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการ พิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>หน้า 15 ของ 16 หน้า</p>

เจ้าหน้าที่	เจ้าหน้าที่งานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
-------------	--

7. ประวัติการแก้ไขเอกสาร


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ดร.รุ่งลาวัลย์ เอี่ยมกุศลกิจ	01.0	5 กันยายน 2560	ฉบับแรก
ดร.รุ่งลาวัลย์ เอี่ยมกุศลกิจ	02.0	25 สิงหาคม 2563	ทบทวนประจำปี ปรับแก้โครงสร้างการบริหารของ คณะกรรมการให้เป็นไปตามระเบียบ ที่เกี่ยวข้อง
ผศ.ดร.สมสมร เรืองวรบูรณ์	03.0	มีนาคม 2565	ปรับปรุงแก้ไขครั้งใหญ่

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ประกาศมหาวิทยาลัยนครพนม. (2565). โครงการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Research) .(ฉบับที่/.....)
- 8.2 ประกาศมหาวิทยาลัยนครพนม (2565). โครงการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review Categories) .(ฉบับที่/.....)
- 8.3 ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.5 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- 8.6 WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

9. ภาคผนวก

- | | |
|-----------|--|
| ภาคผนวก 1 | AF/01-03/03.0 เอกสารเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น |
| ภาคผนวก 2 | AF/02-03/03.0 เอกสารเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว |
| ภาคผนวก 3 | AF/03-03/03.0 เอกสารเสนอโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/มานุษยวิทยา เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย |
| ภาคผนวก 4 | AF/04-03/03.0 แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก |

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 03/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการ พิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>หน้า 16 ของ 16 หน้า</p>

ภาคผนวก 5 AF/05-05/03.0 แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทาง
สังคมศาสตร์

ภาคผนวก 6 AF/06-05/03.0 เอกสารแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้นเร็ว

ภาคผนวก 7 AF/07-05/03.0 เอกสารรับรองโครงการวิจัย



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่ อว ๐๖๐๙.๙/

วันที่

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น ตามประกาศมหาวิทยาลัยนครพนม ฉบับที่ /

เรียน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยนครพนม

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

เพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบปกติ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

๑. แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด

๒. โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร

๓. เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน หรือคณบดี

**แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบปกติ
ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม**

ผู้วิจัยต้องกรอกข้อมูลและตอบคำถามทุกข้อ ยกเว้นข้อ 5

1	รายละเอียดเกี่ยวกับหัวหน้าโครงการ/กิจกรรม	
	ชื่อ-สกุล (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)	ตำแหน่ง
	ภาควิชา/สาขาวิชา	คณะ
	เบอร์โทรศัพท์	Email:
1.1	ชื่อโครงการ/กิจกรรม	
	(ภาษาไทย)	
	(ภาษาอังกฤษ)	
1.2	รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ/กิจกรรม	
	1.2.1 เป็นการศึกษา การค้นคว้าหรือเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างเป็นระบบ เพื่อทดสอบสมมติฐาน หรือสร้างองค์ความรู้ใหม่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ไม่เข้าข่ายงานวิจัย ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)	
	1.2.2 เกี่ยวข้องกับการทดลอง หรือการกระทำต่อมนุษย์ การเก็บข้อมูลส่วนบุคคล หรือการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพของมนุษย์หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)	
2	ประเภทของโครงการวิจัย (โปรดเลือกตอบข้อ (2.1) – (2.5) ที่ตรงกับโครงการที่เสนอพิจารณา ตามประกาศมหาวิทยาลัยนครพนม ฉบับที่/....)	
2.1	เป็นวิจัยทางการศึกษา <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ (2.2))	
	2.1.1 เป็นการศึกษาที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือสถาบันการศึกษาใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบปกติ)	
	2.1.2 เป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบปกติ)	
	2.1.3 เป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/ การบริหารจัดการชั้นเรียน/ การประเมินหลักสูตร/ การประกันคุณภาพการศึกษาใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบปกติ)	

2.2	<p>โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษา (cognitive, diagnostic, attitude, achievement) หรือเป็นโครงการที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ/การสัมภาษณ์/การเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณสุขไข้หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ (2.3))</p> <p>2.2.1 อาสาสมัครในโครงการเป็นกลุ่มประชากรต่อไปนี้ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ ระบุ</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน <input type="checkbox"/> ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี) <input type="checkbox"/> สตรีมีครรภ์ <input type="checkbox"/> ผู้ต้องขัง, แรงงานต่างด้าว <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง <input type="checkbox"/> นักเรียน/ นักศึกษา/หรือผู้ได้บังคับบัญชา <input type="checkbox"/> ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขอนาน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ ฯลฯ <p>2.2.2 หากใช้ผลทดสอบทางการศึกษา/แบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบปกติ) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p> <p>2.2.3 แบบบันทึกที่ใช้ของผู้วิจัยมีการระบุชื่อเจ้าของข้อมูลหรือรหัสที่สามารถสาวถึงเจ้าของข้อมูลได้โดยตรง (ชื่อสกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชน/ข้าราชการ เวชระเบียน) หรือ ระบุบุคคลได้โดยอ้อม (เข้ารหัสไว้โดยมีข้อมูลบุคคลเชื่อมโยงสืบค้นได้) ใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบปกติ) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p> <p>2.2.4 ข้อมูลที่วิจัยเกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหวต่อไปนี้หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ ระบุ</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ <input type="checkbox"/> การดื่มสุราหรือเสพยาเสพติด <input type="checkbox"/> การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่น ๆ <input type="checkbox"/> ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDs, TB, ฯลฯ <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ..... <p>(หากตอบใช่ในข้อนี้ ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบปกติ)</p> <p>2.2.5 การเปิดเผยข้อมูลที่ได้จากการวิจัย อาจทำให้อาสาสมัครได้รับผลกระทบต่อจิตใจ เสี่ยงต่อการเสื่อมเสียชื่อเสียงเงินทองหรือได้รับความเสียหายต่ออาชีพตำแหน่งหน้าที่การงานหรือผลกระทบทางการศึกษา หรือความก้าวหน้าหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบปกติ) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>
2.3	<p>โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณสุข <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ (2.4))</p> <p>2.3.1 เป็นโครงการชาติ/โครงการสำรวจ/หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างาน หรือผู้รับผิดชอบองค์กรใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบปกติ)</p>

	2.3.2 โครงการมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ/การศึกษาทางเลือก/การพัฒนาระบบงาน หรือนโยบายใช้หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบปกติ)
	2.3.3 มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบปกติ) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
2.4	โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ (2.5)) 2.4.1 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการมีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อมนุษย์ หรือสิ่งแวดล้อมหรือไม่ <input type="checkbox"/> มี (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบปกติ) <input type="checkbox"/> ไม่มี 2.4.2 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการอาจก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพของผู้บริโภคหรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบปกติ) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
2.5	โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 3) 2.5.1 การวิจัยใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบปกติ) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง 2.5.2 การวิจัยใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line) แล้ว ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบปกติ) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง 2.5.3 การวิจัยใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ หรือพื้นที่ถูกถอนทิ้ง ตามปกติของงานทันตกรรม ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบปกติ) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง 2.5.4 การวิจัยหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัครใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบปกติ) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
3. หลักฐานประกอบการพิจารณา	
	<input type="checkbox"/> โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์ <input type="checkbox"/> แบบสอบถาม/แบบบันทึกข้อมูล <input type="checkbox"/> หนังสืออนุญาตจากผู้บังคับบัญชาหรือผู้รับผิดชอบองค์กรหรือผู้รับผิดชอบข้อมูล <input type="checkbox"/> แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ <input type="checkbox"/> เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครและ/หรือแบบคำยินยอม <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....

4. คำรับรองจากผู้วิจัย	
4.1	ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยนครพนมด้วยตนเอง และ
4.2	ข้าพเจ้ารับทราบว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยนครพนมจะไม่รับพิจารณางานวิจัยที่ได้ดำเนินการไปแล้ว
	ลายมือ..... (ชื่อตัวบรรจง.....) วันที่.....
5. การตรวจสอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยนครพนม	
สำหรับกรรมการฯ	
เรียนประธาน	
เพื่อโปรดพิจารณา โครงการวิจัยนี้	
เข้าข่ายได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยตามประกาศมหาวิทยาลัย ฉบับที่/.....	
<input type="checkbox"/>	ข้อ 6.1 โครงการวิจัยทางการศึกษา
<input type="checkbox"/>	ข้อ 6.2 โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ สัมภาษณ์ / ใฝ่สังเกต
<input type="checkbox"/>	ข้อ 6.3 โครงการสำรวจ สาธิต ประเมินระบบงาน
<input type="checkbox"/>	ข้อ 6.4 โครงการที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจในสินค้า และบริการ
<input type="checkbox"/>	ข้อ 6.5 โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ
<input type="checkbox"/>	เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน
<input type="checkbox"/>	เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ
เห็นสมควร	
<input type="checkbox"/>	ออกหนังสือแจ้งยกเว้นพิจารณาจริยธรรมแก่ผู้วิจัยและบรรจุในวาระ 10 ของการประชุมต่อไป
<input type="checkbox"/>	เห็นชอบเบื้องต้น และบรรจุในวาระที่ 10.1 ของการประชุมเพื่อขอรับรองต่อไป
<input type="checkbox"/>	แจ้งผู้วิจัยให้ยื่นเอกสารขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้ครบถ้วนเพื่อพิจารณาอีกครั้ง
<input type="checkbox"/>	แจ้งให้ผู้วิจัยชี้แจง/แก้ไขเพิ่มเติม.....
<input type="checkbox"/>	เสนอกรรมการพิจารณา..... ท่าน ได้แก่
	1.
	2.
	3.
	ลงชื่อ.....
	วันที่.....
สำหรับประธานคณะกรรมการฯ/รองประธานกรรมการฯ	
<input type="checkbox"/>	เห็นชอบ และโปรดดำเนินการตามที่เสนอ
<input type="checkbox"/>
	ลงชื่อ.....
	วันที่.....



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่ อว ๐๖๐๙.๙/

วันที่

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review Categories) ตาม
ประกาศมหาวิทยาลัยนครพนม ฉบับที่ / เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยนครพนม

ข้าพเจ้า.....สังกัด..... ขอเสนอ
โครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

..... เพื่อขอรับการพิจารณา
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review Categories) ตามประกาศมหาวิทยาลัยนครพนม ฉบับที่ / ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร
- โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร
- เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร (ดูตัวอย่างใน website) ถ้าเกี่ยวข้อง
- แบบคำยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัครที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร (ดูตัวอย่างใน website) ถ้าเกี่ยวข้อง
- เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร (เช่น แบบบันทึกข้อมูล, คู่มือ นักวิจัย, แผ่นป้าย ประชาสัมพันธ์, ฯลฯ)
- สำเนาแบบเสนอเค้าโครงวิทยานิพนธ์หรือการศึกษานิพนธ์สำหรับนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษามหาวิทยาลัยนครพนม (กรณีโครงการของนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา)
- หนังสือขออนุญาตใช้ตัวอย่างชีวภาพจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล ถ้าเกี่ยวข้อง
- หนังสือลงนามอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการโดยหัวหน้าโครงการวิจัยเดิม และแบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม ถ้าเกี่ยวข้อง
- หนังสืออนุญาตใช้ข้อมูลที่มีอยู่แล้วหรือแบบแบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิมถ้าเกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน หรือคณบดี

แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว
(Expedited Review Categories) ตามประกาศมหาวิทยาลัยนครพนม ฉบับที่/....

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
2. หัวหน้าโครงการวิจัย (และชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาถ้าหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา) และหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทย และ ภาษาอังกฤษ เบอร์โทรศัพท์มือถือ e-mail
3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย
5. วัตถุประสงค์ของโครงการ
6. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างไรบ้าง
7. ในการเตรียมโครงการวิจัยนี้
 - ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ
นักวิจัยหรือนักชีวสถิติ ชื่อ.....ลายมือชื่อ.....
 - ไม่ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ
8. ระเบียบวิธีวิจัย
 - เป็นการศึกษาข้อมูลไปข้างหน้า (ต้องมีการขอความยินยอมอาสาสมัคร และให้ตอบรายละเอียดข้อ 9.)
 - เป็นการศึกษาทั้งข้อมูลไปข้างหน้าและมืออยู่แล้ว (ต้องมีการขอความยินยอมอาสาสมัคร และให้ตอบรายละเอียดข้อ 9.)
 - เป็นการศึกษาข้อมูลที่มีอยู่แล้ว (ให้ข้ามไปตอบข้อ 9.4 หรือ 9.6)
9. โครงการวิจัยเข้าข่ายโครงการตามประกาศฯ ฉบับที่/.... ข้อใด
 - 9.1 โครงการวิจัยเกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือด
 - 9.1.1 มีการเจาะปลายนิ้ว/เส้นเท้า/ใบหู และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้งต่อวัน
 - A. บริเวณที่เจาะเลือด
 - B. จำนวนครั้งที่เจาะ ต่อโครงการวิจัย
 - C. ปริมาณเลือดที่เจาะครั้งละ มล.
 - D. หากเจาะมากกว่า 1 ครั้ง แต่ครั้งห่างกัน นาที/ชั่วโมง/สัปดาห์/เดือน
 - 9.1.2 มีการเก็บตัวอย่างเลือดทางหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่ (ไม่รวมสตรีมีครรภ์) และการเก็บตัวอย่างเลือดไม่เกิน 20 มิลลิลิตร และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้ง
 - A. จำนวนครั้งที่เจาะ ต่อโครงการวิจัย
 - B. ปริมาณเลือดที่เจาะครั้งละ มล.
 - C. หากเจาะมากกว่า 1 ครั้ง แต่ครั้งห่างกัน นาที/ชั่วโมง/สัปดาห์/เดือน

- 9.2 โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีการที่ไม่รุกรานร่างกายและไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่อาสาสมัคร วิธีการเก็บตัวอย่างชีวภาพจากอาสาสมัคร ได้แก่
- เล็บ หรือขน หรือผม ที่ไม่ก่อให้เกิดความน่าเกลียดภายหลังการเก็บตัวอย่าง
 - ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก
 - น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ
 - รกที่ได้จากการทำคลอด
 - น้ำคั่งที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างการคลอด
 - คราบจุลินทรีย์และหินน้ำลายเหนือเหงือกและใต้เหงือก วิธีการเก็บที่จัดเตรียมไว้ไม่รุกรานเกินกว่าการขูดหินน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรฐานการป้องกันปกติ และการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับ
 - ฟันน้ำนม หรือฟันแท้ที่จะต้องได้รับการถอนจากการให้บริการทางทันตกรรม
 - เยื่อเมือกช่องปาก โดยการขูดเยื่อเมือกช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้าย
 - เซลล์ผิวหนังจากการขูด หรือการป้าย
 - เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist nebulization

หมายเหตุ นอกเหนือจากที่ระบุข้างต้น (ต้องขอรับการพิจารณาแบบปกติ)

- 9.3 โครงการวิจัยที่ต้องมีการเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกรานร่างกาย (noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยต้องไม่มี การใช้สารรังสีความรู้สึกตัวหรือยานอนหลับ และไม่เกี่ยวข้องกับ X-ray หรือ microwaves หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์ จะต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ ทั่วไปแล้ว การเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกรานร่างกาย (noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย ได้แก่
- ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้นของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ
 - Sensor ที่ติดตามผิวหนัง เช่น การวัดปริมาณออกซิเจนจากปลายนิ้ว
 - การทดสอบหรือวัดระดับการรับสัมผัส (เช่น visual acuity , audiometry, algometry , smell test)
 - Magnetic Resonance Imaging (MRI)
 - Electrocardiography , electroencephalography , thermography, detection of naturally occurring radioactivity , electroretinography , ultrasound , diagnostic infrared imaging , Doppler blood flow และ echocardiography
 - Moderate exercise , muscle strength testing , การประเมิน body composition และ flexibility test ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร

หมายเหตุ นอกเหนือจากที่ระบุข้างต้น (ต้องขอรับการพิจารณาแบบปกติ)

- 9.4 เป็นการศึกษาที่ใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน/เอกสาร/บันทึก/เสียง/ภาพเคลื่อนไหว/ภาพถ่าย/ภาพถ่ายพิมพ์ หรือสิ่ง ส่งตรวจซึ่งถูกเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่ งานวิจัย (เช่น การดูแลรักษาปกติหรือการตรวจวินิจฉัยโรคตามปกติ) และไม่ใช้ การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ Post marketing
- 9.4.1 ระบุแหล่งข้อมูลที่ใช้ (เช่น เวชระเบียน ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ฯลฯ) ของ สถานที่ใด และช่วงเวลาที่ต้องการรวบรวม
-
- 9.4.2 ระบุข้อมูลที่ใช้ที่จะนำมาใช้ในการวิจัย (เช่น เพศ อายุ ผลการตรวจพยาธิวิทยาชิ้น เนื้อ ผลการตรวจภาพถ่าย รังสีผลการตรวจความหนาแน่นของกระดูก เป็นต้น)
-
- 9.4.3 มีการติดตามข้อมูลเพิ่มเติมจากอาสาสมัครหรือไม่ โดยวิธีใด เช่น จดหมาย แบบสอบถามชนิดตอบด้วย ตนเอง โทรศัพท์สอบถาม หรือนัดหมายมาสัมภาษณ์ เพิ่มเติม
-
- 9.4.4 มีแพทย์ผู้รักษาเป็นผู้ร่วมวิจัย ได้แก่
- 9.5 เป็นการศึกษาที่ใช้ข้อมูลในรูปแบบของเสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย ภาพถ่ายพิมพ์ เพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย (Collection data from voice, video, digital or image recordings made for research purposes)
- 9.5.1 ประเภทของข้อมูลที่ใช้
- เสียงที่ถูกบันทึกในรูปแบบต่าง ๆ
 - ภาพเคลื่อนไหว
 - ภาพถ่าย
 - ภาพถ่ายพิมพ์
- 9.5.2 ระบุวิธีการเก็บข้อมูลและเวลาที่เก็บข้อมูล
-
- 9.6 การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/surplus blood) หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกัน กับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว
- 9.6.1 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษา คือ
- ได้จากงานบริการตามปกติ ระบุหน่วยงาน.....
 - ระบุวิธีได้มา.....
- (พร้อมแนบหนังสือขออนุญาตใช้ตัวอย่างชีวภาพจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล)

ตัวอย่างที่หลุดจากโครงการวิจัยที่เคยผ่านความเห็นชอบ
ชื่อโครงการวิจัย.....
ซึ่งผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขที่โครงการ

(พร้อมแนบหนังสือลงนามอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างที่หลุดจากโครงการโดยหัวหน้า
โครงการวิจัยเดิมและ แบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม)

9.6.2 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษามีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงโดยตรงหรือโดยอ้อมยัง
อาสาสมัครได้ เช่น ชื่อ สกุล/เลขประจำตัวประชาชน/เลขที่เวชระเบียน/เลขที่
ประกันสังคม/บัตรประจำตัวต่าง ๆ

ไม่มีข้อมูลเชื่อมโยง

มีข้อมูลเชื่อมโยง ท่านจะทำการเข้ารหัสข้อมูลผู้ป่วยและตัดตอนข้อมูลไม่ให้มี
ความเชื่อมโยงภายหลัง

9.6.3 ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการระมัดระวัง และรักษาความลับ ตัดตอนความเชื่อมโยง
ของผู้ป่วยหรือผู้เป็นเจ้าของ ข้อมูล ทั้งในขั้นตอนของการดาเนินการวิจัยและการ
นำเสนอผลการวิจัย

.....
.....

10. กลุ่มประชากร

10.1 จำนวนอาสาสมัครหรือกลุ่มตัวอย่างที่ต้องทั้งหมด ราย
โปรดระบุรายละเอียดการได้มาซึ่งจำนวนอาสาสมัครหรือกลุ่มตัวอย่าง

.....
.....

10.2 แสดงสูตรและการคำนวณขนาดตัวอย่าง.....

.....
.....

10.3 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ (Inclusion criteria) **ถ้ามี**

.....
.....

10.4 เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากการศึกษา (Exclusion criteria) **ถ้ามี**

.....
.....

10.5 มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) เหล่านี้หรือไม่

ไม่เกี่ยวข้อง

เกี่ยวข้อง (ต้องขอรับการพิจารณาแบบปกติ) ได้แก่

ทารก เด็ก

สตรีมีครรภ์

ผู้สูงอายุ

ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง

ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง

ผู้พิการ

ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม
นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา

อื่นๆ ระบุ.....

10.6 ใช้วิธีการใดที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ (เช่น ติดป้าย ประชาสัมพันธ์ ลงสื่อ สิ่งพิมพ์ วิทยู หรือ ขอความร่วมมือจากแพทย์ผู้รักษา เป็นต้น) *ถ้ามี*

.....

10.7 หากมีค่าตอบแทนหรือรางวัล กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด *ถ้ามี*

.....

11. วิธีการเชิญชวนเข้าร่วมโครงการด้วยการลงลายมือชื่อยินยอมหรือด้วยวาจา (โปรดระบุมาให้ชัดเจน) *ถ้าเกี่ยวข้อง*

ก. โดยการลงลายมือชื่อ (โปรดแนบแบบฟอร์มใบยินยอม และคำชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัครมาด้วย)

ข. โดยวาจา (พร้อมแนบแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร) โปรดระบุเหตุผลดังนี้

1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน เพราะ.....

.....

และไม่เกี่ยวข้องการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น หัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัย และการรักษา เป็นต้น)

2) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร เพราะ.....

ค. โดยการกระทำได้แก่ การตอบแบบสอบถามด้วยตนเอง แล้วให้ส่งกลับคืนโดยไม่สามารถบ่งชี้ผู้ตอบได้

ง. ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent) โปรตรระบุเหตุผลทั้ง 4 ข้อ ดังนี้

1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน เพราะ.....

2) การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร เพราะ.....

3) ผู้วิจัยไม่สามารถทำวิจัยได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร เพราะ.....

4) อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยหรือไม่ และได้รับข้อมูลอย่างไร

(หากเลือกข้อ 11 ง. แล้ว ไม่ต้องตอบข้อ 12)

12. อธิบายกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร ถ้าเกี่ยวข้อง

12.1) ใครเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (ผู้ขอความยินยอมควรเป็นบุคคลที่ไม่มีอิทธิพลหรือโน้มน้าวต่อการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัคร)

12.2) ขอความยินยอมจากอาสาสมัครเมื่อไร (อาสาสมัครมีโอกาสนและเวลาเพียงพอต่อการซักถามและทำความเข้าใจเกี่ยวกับ การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย).....

12.3) สถานที่ที่ใช้ขอความยินยอมของอาสาสมัคร (สถานที่ที่มีความเป็นส่วนตัวและไม่เปิดเผยตัวตน
ของอาสาสมัคร และสะดวกต่อการทำความเข้าใจและซักถามเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็น
อาสาสมัครในโครงการวิจัย) ควรระบุให้ชัดเจน

13. การวิจัยครั้งนี้เป็น Multicenter study หรือไม่ ถ้าใช่โปรดให้ชื่อสถาบัน และรายชื่อผู้วิจัยจาก
สถาบันดังกล่าว ตลอดจนผู้สนับสนุนโครงการ (เฉพาะในประเทศไทย) เช่น บริษัทผู้ผลิตยา/สาร
เคมีภัณฑ์ เป็นต้น *ถ้าเกี่ยวข้อง*

14. ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการระมัดระวัง และรักษาความลับ ตัดตอนความเชื่อมโยงของผู้ป่วยหรือผู้
เป็นเจ้าของข้อมูล ทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย

15. รายละเอียดงบประมาณทั้งหมดของโครงการวิจัย

16. ความเกี่ยวข้องของผู้วิจัยกับบริษัทผู้สนับสนุนโครงการวิจัย เช่น

- ถือครองหุ้นของบริษัทผู้สนับสนุน โปรดระบุรายละเอียดจำนวนหุ้น
- เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ยาหรือเครื่องมือแพทย์ หรือ
- ได้รับเงินเดือนจำนวน..... บาท/เดือน เป็นค่าที่ปรึกษา
- ได้รับเชิญเป็นวิทยากรบรรยายของบริษัท หรือการสนับสนุนให้เข้าประชุมวิชาการที่ต่างประเทศ
ในช่วงปีที่ผ่านมา กรุณา แจ้งรายละเอียด.....
- อื่นๆระบุ.....
- ไม่เกี่ยวข้อง

17. ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้ โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน

- 1) ชื่อผู้วิจัย.....
 หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....
 และปีที่ศึกษา.....
- 2) ชื่อผู้วิจัย.....
 หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....
 และปีที่ศึกษา.....

18. โครงการวิจัยนี้

18.1 คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือน.....พ.ศ.....

เสร็จสิ้นเดือน.....พ.ศ.....

18.2 คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการปี.....เดือน

19. การทำวิจัยโครงการนี้ ได้แนบเอกสารเพื่อประกอบการขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ ดังต่อไปนี้

- แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review Categories) ตามประกาศมหาวิทยาลัยนครพนม ฉบับที่ / ที่ระบุฉบับที่ และวันที่ของเอกสาร
- โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร
- เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร (ดูตัวอย่างใน website) *ถ้า เกี่ยวข้อง*
- แบบคำยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัครที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร (ดูตัวอย่างใน website) *ถ้าเกี่ยวข้อง*
- ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ รวมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร (เช่น แบบบันทึกข้อมูล, คู่มือนักวิจัย, แผ่นป้าย ประชาสัมพันธ์, ฯลฯ)
- สำเนาแบบเสนอเค้าโครงวิทยานิพนธ์หรือการศึกษาอิสระสำหรับนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา มหาวิทยาลัยนครพนม (กรณีโครงการของนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา)
- หนังสือขออนุญาตใช้ตัวอย่างชีวภาพจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล *ถ้าเกี่ยวข้อง*
- หนังสือลงนามอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการโดยหัวหน้าโครงการวิจัยเดิม และแบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม *ถ้าเกี่ยวข้อง*
- หนังสืออนุญาตใช้ข้อมูลที่มีอยู่แล้วหรือแบบแบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม *ถ้าเกี่ยวข้อง*

20. ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน หรือคณบดี



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่ อว ๐๖๐๙.๙/.....

วันที่.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/มานุษยวิทยา เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์

เรียน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยนครพนม

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

๑. หลักฐานการชำระเงิน
๒. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทางด้านสังคมศาสตร์/
มานุษยวิทยาที่ระบุวันที่และวันที่ของเอกสาร
๓. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ระบุวันที่และวันที่ของเอกสาร
๔. เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครที่ระบุวันที่และวันที่ของเอกสาร
(ดูตัวอย่างใน website)
๕. เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครฉบับย่อที่ระบุวันที่และวันที่ของเอกสาร
๖. แบบคำยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัครที่ระบุวันที่และวันที่ของเอกสาร
(ดูตัวอย่างใน website)
๗. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยที่ระบุวันที่และวันที่ของเอกสาร
๘. สำเนาแบบเสนอเค้าโครงวิทยานิพนธ์หรือการศึกษาอิสระสำหรับนักศึกษาระดับ
บัณฑิตศึกษา มหาวิทยาลัยนครพนม (กรณีโครงการของนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน หรือคณบดี

**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัย
ด้านสังคมศาสตร์/มานุษยวิทยา (Social/Anthropological study)**

หมายเหตุ สำหรับคำตอบต่อข้อคำถามของคณะกรรมการฯ หากเป็นไปได้ขอให้เขียนเป็นภาษาไทย

ผู้ยื่นแบบเสนอต้องให้รายละเอียดในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง (ให้ตอบทุกข้อ เรียงตามหัวข้อที่กำหนดให้ ถ้าไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง ห้ามข้ามไปหรือตัดออก)

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
2. หัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ เบอร์โทรศัพท์มือถือ.....
e-mail.....
3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการศึกษา (executive summary อย่างย่อ)
5. วัตถุประสงค์ของโครงการ (เขียนให้ชัดเจน)
6. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างไรบ้าง
7. วิธีการศึกษา (Methodology) ที่ใช้ในการวิจัย (สามารถเลือกได้มากกว่าหนึ่งวิธี)
 - ก. เชิงคุณภาพ
 - ปรัชญาการณวิทยา (Phenomenology)
 - ชาติพันธุ์วรรณา/มานุษยวิทยา (Ethnography)
 - ทฤษฎีฐานราก (Grounded Theory)
 - กรณีศึกษา (Case Study)
 - วิธีการศึกษาจากเรื่องเล่า (Narrative Approach)
 - อื่น ๆ (โปรดระบุ)
 - ข. เชิงปริมาณ
 - การวิจัยที่ไม่ใช่การทดลอง (Non-experimental Research)
 - การวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive Research)
 - การวิจัยเชิงสังเกต (Observational Research)
 - การวิจัยเชิงสำรวจ (Survey Research)
 - การวิจัยเชิงสหสัมพันธ์ (Correlational Research)
 - การวิจัยเพื่อพยากรณ์ (Predictive Research)
 - การวิจัยเปรียบเทียบสาเหตุ (Causal-Comparative Research)
 - การวิจัยที่ใช้การทดลอง (Experimental Research)
 - การทดลองขั้นต้น (Pre-experimental Research)
 - การวิจัยเชิงกึ่งทดลอง (Quasi-experimental Research)
 - การวิจัยเชิงทดลองที่แท้จริง (True Experimental Research)
 - ค. การวิจัยเชิงปฏิบัติการ (Action Research)/การวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม (Participatory Action Research)
 - ง. การวิจัยและพัฒนา (Research and Development)
 - อื่น ๆ (โปรดระบุ)

8. วิธีการรวบรวมข้อมูลและเครื่องมือวิจัย (ขอให้ระบุทั้งวิธีการรวบรวมข้อมูลและเครื่องมือวิจัย และแนบเอกสารเครื่องมือวิจัย)

- 1. การรวบรวมข้อมูลเชิงปริมาณด้วย
 - แบบสอบถาม (อาสาสมัครเป็นผู้กรอก)
 - แบบสัมภาษณ์ (ผู้วิจัย/ผู้ช่วยนักวิจัยเป็นผู้กรอก)
- 2. การสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth Interview)
 - แนวคำถามในการสัมภาษณ์
- 3. การสนทนากลุ่ม (Focus Group Discussion)
 - แนวทาง/ประเด็นในการสนทนากลุ่ม
- 4. การสังเกต (Observation)
 - แนวทางในการสังเกตแบบมีส่วนร่วม
 - แนวทางในการสังเกตแบบไม่มีส่วนร่วม
- 5. อื่นๆ (โปรดระบุทั้งวิธีการรวบรวมข้อมูลและเครื่องมือวิจัย).....

9. ความเป็นมาและการศึกษาที่ผ่านมา

(อย่างย่อไม่เกิน 1 หน้า พร้อมระบุเอกสารอ้างอิง)

10. ประชากร/กลุ่มเป้าหมาย

- ก. ระบุประชากร (เชิงปริมาณ) และ/หรือกลุ่มเป้าหมาย (เชิงคุณภาพ) จำนวน (คน) และเหตุผลการได้มาซึ่งขนาดตัวอย่าง (เชิงปริมาณ) และ/หรือผู้ให้ข้อมูล (เชิงคุณภาพ) ที่เหมาะสม
- ข. กรณีการวิจัยเชิงปริมาณ ให้แสดงวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่าง ระบุวิธีการสุ่มตัวอย่าง ระบุวิธีการแบ่งอาสาสมัครเป็นกลุ่ม ทดลองและกลุ่มควบคุม (หากมี) และระบุเกณฑ์การคัดเลือกเข้า/ออก
- ค. กรณีการวิจัยเชิงคุณภาพ ให้ระบุวิธีการคัดเลือกผู้ให้ข้อมูล และคุณสมบัติของผู้ให้ข้อมูล (หากเก็บรวบรวมข้อมูลมากกว่าหนึ่งวิธี เช่น การสัมภาษณ์เชิงลึก และการสนทนากลุ่ม ขอให้ระบุวิธีการคัดเลือกผู้ให้ข้อมูลและคุณสมบัติของผู้ให้ข้อมูลสำหรับสองวิธีดังกล่าว
- ง. การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ)

- ไม่เกี่ยวข้อง
- เกี่ยวข้อง (ถ้าเกี่ยวข้องโปรดระบุ)
 - ทารก เด็ก
 - สตรีมีครรภ์
 - ผู้สูงอายุ
 - ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง
 - ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง
 - ผู้พิการ
 - ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม
 - นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา
 - อื่น ๆ ระบุ.....

หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วย 1) กรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้
อาสาสมัครกลุ่มนี้และ 2) เสนอแนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มดังกล่าว

.....
.....

- จ. วิธีการที่ใช้เข้าถึงกลุ่มอาสาสมัครที่ต้องการให้เข้าร่วมโครงการ (ขอให้ระบุวิธีการเข้าถึงอาสาสมัคร ซึ่งครอบคลุมตั้งแต่การติดต่อ การไปพบ การไปขอความยินยอม ไปจนถึงการเก็บรวบรวมข้อมูล)
- ฉ. หากมีค่าตอบแทน ค่าชดเชยการเสียเวลา หรือค่าเดินทาง โปรดระบุรายละเอียดพร้อมตัวเลข หากมีของที่ระลึก โปรดระบุประเภทของที่ระลึก พร้อมทั้งระบุมูลค่าของที่ระลึกดังกล่าว (ข้อมูลที่ระบุ ต้องตรงกับข้อความในเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร)

11. การยินยอมเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร (Written หรือ Verbal Informed Consent โปรด ชัด
เครื่องหมาย ✓ หน้าข้อ

ก. โดยการลงลายมือชื่อ (โปรดแนบเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และแบบแสดงความยินยอมจากอาสาสมัครมาด้วย)

- ข. โดยวาจา (โปรดแนบเอกสารชี้แจงอาสาสมัครเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัคร) โปรดระบุเหตุผลดังนี้
 1. การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตร ประจำวัน เพราะ.....
และไม่เกี่ยวข้องการ กระทบต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น เหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษาเป็นต้น)
 - 2) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร เพราะ....

*** ในสถานการณ์ เช่น การเกิดโรคระบาด ซึ่งผู้วิจัยไม่สามารถเดินทางไปเก็บข้อมูลด้วยตนเอง และต้องเก็บข้อมูลผ่านโทรศัพท์หรือระบบออนไลน์รูปแบบต่าง ๆ สามารถให้บุคคลแสดงความยินยอมโดยวาจาได้ โดยผู้วิจัยต้องอธิบาย/อ่านรายละเอียดที่ปรากฏในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครให้บุคคลที่ถูกติดต่อ/ทาบทามให้เป็นอาสาสมัครฟัง เปิดโอกาสให้ซักถาม และให้เวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจ เมื่อบุคคลดังกล่าวตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย จึงให้แสดงความยินยอมโดยวาจา จากนั้น ผู้วิจัยบันทึก วัน เวลา และสถานที่ซึ่งบุคคลดังกล่าวแสดงความยินยอม)

ค. โดยการกระทำ ได้แก่ การตอบแบบสอบถามด้วยตนเอง แล้วให้ส่งกลับคืนทั้งที่อยู่ในรูปแบบกระดาษหรือออนไลน์ โดยไม่สามารถบ่งชี้ผู้ตอบได้ (หากอาสาสมัครส่งแบบสอบถามคืนหรือตอบแบบสอบถามออนไลน์ถือว่าการแสดงความยินยอมโดยการกระทำ)

- ง. ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent) โปรดระบุเหตุผลทั้ง 4 ข้อ ดังนี้
 - 1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตร ประจำวัน เพราะ.....

- 2) การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของ อาสาสมัคร เพราะ.....
- 3) ผู้วิจัยไม่สามารถทำวิจัยได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร เพราะ.....
- 4) อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยหรือไม่ และได้รับข้อมูลอย่างไร

(หากเลือกข้อ 11 ง. แล้ว ไม่ต้องตอบข้อ 12)

12. อธิบายกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร

- 1) ใครเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (ในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นบุคคลซึ่งมีอิทธิพลหรือสามารถโน้มน้าวให้บุคคลเข้าร่วม การวิจัยด้วยความเกรงใจ ผู้วิจัยสามารถชี้แจงรายละเอียดโครงการวิจัยด้วยตนเองได้ แต่ควรมอบหมายให้บุคคลอื่นซึ่งเข้าใจ กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครที่เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นผู้ขอความยินยอมแทน)
 - 2) ขอความยินยอมจากอาสาสมัครเมื่อใด (ควรขอความยินยอมหลังจากที่ชี้แจงรายละเอียดของโครงการวิจัย เปิด โอกาสให้ซักถาม และให้เวลาอย่างเพียงพอในการทำความเข้าใจและตัดสินใจเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย)
 - 3) สถานที่ซึ่งใช้ขอความยินยอมของอาสาสมัคร (1. ควรเป็นสถานที่ซึ่งมีความเป็นส่วนตัวและไม่เปิดเผยตัวตนของอาสาสมัคร และสะดวกต่อการทำความเข้าใจ และซักถามเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย เช่น ระบุว่า “บ้าน หรือสถานที่อื่นๆ ซึ่งมีความปลอดภัย มีความเป็นส่วนตัว และอาสาสมัครสะดวก” 2. หากมีอาสาสมัครหลายกลุ่ม ควรระบุสถานที่ขอความยินยอมที่สอดคล้องกับสถานภาพและ บทบาทของอาสาสมัครแต่ละกลุ่ม)
13. ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร และ/หรือ ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งการสร้างความเข้มแข็งแก่ชุมชน (ขอให้ ระบุประโยชน์โดยตรงที่อาสาสมัครจะได้รับ หากไม่มี ขอให้ระบุว่า โครงการวิจัยนี้ไม่มีประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร จากนั้นระบุ ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย หน่วยงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้อง และแวดวงวิชาการ)
14. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและหรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย เช่น
- ก. ความเสี่ยง (ร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ) หรือความไม่สะดวกสบาย มีหรือไม่ และผู้วิจัยเตรียมการป้องกันไม่ให้เกิด ผลเสีย หรือเตรียมการแก้ไขไว้อย่างไร (การทำให้อาสาสมัครเสียเวลารู้สึกอึดอัดหรือไม่สบายใจกับคำถามในการสัมภาษณ์ ประเด็นในการสนทนากลุ่ม การถูกสังเกตทั้งแบบมีส่วนร่วมและไม่มีส่วนร่วม หรือการเข้าร่วมกิจกรรมอื่น ๆ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการวิจัย เช่น การที่ผู้สูงอายุต้องให้สัมภาษณ์ติดต่อกันเป็นเวลานาน ถือเป็นความเสี่ยงอย่างหนึ่ง)
 - ข. กรณีที่มีผลกระทบต่อชุมชน ผู้วิจัยมีวิธีการเข้าถึง/หาหรือต่อชุมชนอย่างไร
15. วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อปกป้องความเป็นส่วนตัว (privacy) และความลับ (confidentiality) ของอาสาสมัครหรือชุมชน (ขอให้ระบุรายละเอียดต่อไปนี้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครด้วย)
- ก. การปกป้องความเป็นส่วนตัว (เช่น การใช้นามสมมติสำหรับอาสาสมัครหรือสถานศึกษา การไม่ถ่ายภาพหรือบันทึก วิดีทัศน์ (หากภาพถ่ายและวิดีโอไม่จำเป็นต่อการวิเคราะห์ข้อมูล คณะกรรมการฯ ไม่อนุญาต หากมีความจำเป็นต่อการวิเคราะห์ข้อมูล ขอให้ชี้แจงต่อคณะกรรมการฯ) ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นบุคคลที่มีชื่อเสียง และผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องระบุชื่อจริงของอาสาสมัครดังกล่าว ขอให้โดยจัดทำแบบชี้แจงสำหรับอาสาสมัครกลุ่มนี้โดยเฉพาะ เพื่อแจ้งให้รับทราบว่าจะมีการระบุชื่อจริงของอาสาสมัครในงานวิจัย บทความ หรือผลงานทางวิชาการในรูปแบบอื่น.....

ข. การปกป้องความลับ (เช่น การเก็บรักษาข้อมูลที่เก็บรวบรวมจากอาสาสมัครทั้งที่เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์และกระดาษไว้ในที่ปลอดภัย มีการใส่รหัสคอมพิวเตอร์และไฟล์ข้อมูล เก็บไว้ในตู้เก็บเอกสารที่มีกุญแจล็อกอย่างแน่นหนา การจำกัดจำนวนบุคคลที่เข้าถึงข้อมูล และทำลายข้อมูลที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย)

16. ความเกี่ยวข้องของผู้วิจัยกับเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น โปรแกรมที่ออกแบบ หลักสูตรการสอนที่จะศึกษา สินค้า หรือบริการ ที่จะทำการทดสอบ เป็นต้น

- มี โปรดระบุความเกี่ยวข้อง และระบุมาตรการจัดการที่จะไม่มีผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือของข้อมูล หรือทำให้เกิดความเสี่ยงของอาสาสมัครโดยไม่จำเป็น คือ (ยกตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือบริการ ผู้ประเมินผลลัพธ์การใช้งานควรเป็นบุคคลอื่นที่ไม่มีส่วนได้เสีย หรือกรณีผู้วิจัยเป็นอาจารย์ประจำวิชา ข้อมูลที่ได้จากอาสาสมัครจะต้องไม่มีผลต่อการประเมินผลสัมฤทธิ์การศึกษา หรือ ผู้วิจัยเป็นหัวหน้างาน ข้อมูลที่ได้จากอาสาสมัครจะต้องไม่มีผลต่อการประเมินผลการปฏิบัติงาน เป็นต้น)
- ไม่มี

17. รายละเอียดงบประมาณ พร้อมทั้งระบุแหล่งทุน (หากใช้ทุนส่วนตัวไม่ต้องระบุแหล่งทุนวิจัย)

18. ระยะเวลาการดำเนินการ โครงการวิจัยนี้ คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการปี.....เดือน (ภายหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ)

19. การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัยจากคณะต้นสังกัด

- ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำคณะ.....แล้ว เมื่อวันที่..... เดือน.....ปี
- ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์แล้ว เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี
- อื่น ๆ

20. ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยหรือไม่

- ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้ โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน
- 1) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปี ที่ศึกษา.....
- 2) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปี ที่ศึกษา.....
- 3) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปี ที่ศึกษา.....
- ผู้วิจัยยังไม่เคยได้รับการอบรม แต่ผู้วิจัยได้จะวางแผนพัฒนาศักยภาพทีมผู้วิจัย ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ดังนี้

21. เอกสารที่แนบเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ ชีตเครื่องหมายถูกหน้าข้อที่ได้จัดทำ

- หลักฐานการชำระเงิน จำนวน 1 ชุด
- แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการทางสังคมศาสตร์ฯ ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร จำนวน 1 ชุด
- โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร จำนวน 4 ชุด

- เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร (ดูตัวอย่างใน website) จำนวน 4 ชุด
- แบบคำยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัครที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร (ดูตัวอย่างใน website) จำนวน 3 ชุด
- ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ รวมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 4 ชุด
- เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร จำนวน 4 ชุด
- สำเนาแบบเสนอเค้าโครงวิทยานิพนธ์หรือการศึกษาอิสระสำหรับนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษามหาวิทยาลัยนครพนม (กรณีโครงการของนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา) จำนวน 4 ชุด

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.จักรพันธ์ ชัดชุ่มแสง)
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

ลงชื่อ
(พ.จ.อ.วัลลภ บุญทานัง)
นักศึกษาหลักสูตรปรัชญาดุษฎีบัณฑิต
สาขาวิชาสังคมวิทยา

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....
(.....)
หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน
หรือคนบตี

แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)		
ชื่อผู้วิจัยหลัก			
ชื่อกรรมการผู้ประเมิน		ผู้ประเมินหลัก <input type="checkbox"/> 1 st / <input type="checkbox"/> 2 nd	Expedited Review
เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบเร็ว ข้อ NPUREC-SOP 03/01 ข้อ 5.2.2			
บรรยายสรุปเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Descriptive summary of the protocol) :			
มีเหตุผลเหมาะสมในการพิจารณาแบบเร็ว			
		<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่

ประเด็นที่พิจารณา	A	B	N A	A= appropriate B= Inappropriate NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้อง หรือไม่ต้องมี
คุณสมบัติของผู้วิจัย				การทำ Clinical Trials PI ต้องมี GCP
คุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญ				
วุฒิบัตรการอบรม Ethic/GCP				
ประเมินโครงการ (Protocol)				ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
1. คุณค่าของงานวิจัย (Research value / merit)				
2. ความถูกต้องและมีเหตุผลของงานวิจัย (Research validity)				
2.1 หลักการและเหตุผล (Rationale)				
2.2 การออกแบบและระเบียบวิธีวิจัย (Appropriate design and Methodology)				
2.3 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample size)				
2.4 การวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical analysis)				
3. เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก (Inclusion/ exclusion criteria)				
3.1 ทำให้เชื่อมั่นว่าเลือกอย่างยุติธรรม (Assure fair selection)				
3.2 สามารถตอบคำถามวิจัย (Answer research question)				
3.3 เกี่ยวข้องกับกลุ่มเสี่ยง (Concern about risk group)				
4. ความเสี่ยง (เสี่ยงต่อใคร				
5. ประโยชน์ (ประโยชน์ต่อใคร				
6. ความเปราะบาง (Vulnerability ระบุประเภท.....ความเหมาะสมของการศึกษาในกลุ่มเปราะบางนี้				
7. เพิ่มการรักษาความปลอดภัย (Additional safeguard)				
7.1 การรับอาสาสมัครเหมาะสม (Appropriate recruitment)				
7.2 กระบวนการขอความยินยอมอย่างเพียงพอ (Adequate informed consent process)				
7.3 มีการรักษาเป็นที่ยอมรับ (Acceptable treatment available)				
8. ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก (MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)				

การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)	ความเห็น/ข้อเสนอแนะ			
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย				
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่าเป็นงานวิจัย				
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่)

1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-18 ปี)				
การตัดสินใจ: ประเภทความเสี่ยง/ประโยชน์ (Decision: Risk/Benefit Category)				
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (Research involving not greater than minimal risk.)				
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)				
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้ (Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject’s disorder or condition)				
สรุปผลการพิจารณา	<input type="checkbox"/> 1 รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข	ส่งรายงานความก้าวหน้า		
	<input type="checkbox"/> 2 รับรองหลังแก้ไขแล้ว	<input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน		
	<input type="checkbox"/> 3 แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่	<input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน		
	<input type="checkbox"/> 4 ไม่รับรอง	<input type="checkbox"/> สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี		

ข้อเสนอแนะ/คำแนะนำให้ปรับปรุงหรือชี้แจง (กรุณาแยกเป็น 4 ส่วน ได้แก่ Protocol, Information Sheet, Consent Form, Others เช่น CRF, poster, Questionnaire, สมุดจดบันทึกประจำวัน ฯลฯ)
Protocol
Information Sheet
Consent Form
Other

กรรมการผู้ประเมินลงนาม

(.....)

วันที่พิจารณาทบทวน.....

แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)		
ชื่อผู้วิจัยหลัก			
ชื่อกรรมการผู้ประเมิน		ผู้ประเมินหลัก <input type="checkbox"/> 1 st / <input type="checkbox"/> 2 nd	Expedited Review
เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบเร็ว ข้อ NPUREC-SOP 03/01 ข้อ 5.2.2			
บรรยายสรุปเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Descriptive summary of the protocol) :			
มีเหตุผลเหมาะสมในการพิจารณาแบบเร็ว		<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่

ประเด็นที่พิจารณา	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม (หากไม่เหมาะสมขอให้ระบุรายละเอียดในข้อเสนอแนะ)	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะ
คุณสมบัติของผู้วิจัย				
คุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญ				
วุฒิบัตรการอบรม Ethic				
Scientific value				
1. วัตถุประสงค์และเหตุผลในการทำวิจัย				
2. ระเบียบวิธีวิจัย				
3. การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง				
4. ขนาดของตัวอย่างและ/หรือผู้ให้ข้อมูล และการแบ่งกลุ่มตัวอย่างและ/หรือการคัดเลือกผู้ให้ข้อมูล				
5. ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัครเหมาะสม				
6. การวัดผลการวิจัยสอดคล้องกับวัตถุประสงค์				
Ethical Issue				
1. อาสาสมัครได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมการวิจัย <input type="checkbox"/> ได้รับ (ระบุ) <input type="checkbox"/> ไม่ได้รับ				
2. ชุมชนที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยได้รับประโยชน์จากการวิจัย <input type="checkbox"/> ได้รับ (ระบุ) <input type="checkbox"/> ไม่ได้รับ				
3. ความเสี่ยงโดยตรงต่ออาสาสมัคร				
3.1. ด้านร่างกาย <input type="checkbox"/> มี (ระบุ) <input type="checkbox"/> ไม่มี				
3.2 ด้านจิตใจ ซ้ำเสี่ยง <input type="checkbox"/> มี (ระบุ) <input type="checkbox"/> ไม่มี				
3.3 ด้านเศรษฐกิจ การงาน โอกาสการดำรงชีพ <input type="checkbox"/> มี (ระบุ) <input type="checkbox"/> ไม่มี				

3.4 ด้านกฎหมาย <input type="checkbox"/> มี (ระบุ) <input type="checkbox"/> ไม่มี				
3.5 ด้านอื่น ๆ <input type="checkbox"/> มี (ระบุ) <input type="checkbox"/> ไม่มี				
4. ชุมชนที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับผลกระทบด้านลบจากผลการวิจัย <input type="checkbox"/> ได้รับ (ระบุ) <input type="checkbox"/> ไม่ได้รับ				
5. มีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง/อ่อนแอ (vulnerable group) <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี				
5.1 กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง เช่น หญิงตั้งครรภ์ ผู้ป่วยวิกฤต ทารก <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี				
5.2 กลุ่มที่ไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง เช่น ผู้ป่วยหลังสิ้นหรือจิตฟั่นเฟือน ผู้ป่วยหมดสติ ผู้เยาว์ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี				
5.3 กลุ่มที่อาจไม่มีอิสระเพียงพอในการตัดสินใจ เช่น ผู้ต้องโทษ ทหารเกณฑ์ นักเรียน นักศึกษา <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี				
5.4 กลุ่มที่ไม่ประสงค์จะเปิดเผยตัว เช่น หญิงบริการ ผู้ติดสุรา หรือสารเสพติด ผู้ป่วยโรคติดต่อร้ายแรง <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี				
6. แนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง หากมีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง				
7. มาตรการในการป้องกันไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร				
8. มาตรการในการปกป้องความเป็นส่วนตัวและความลับของอาสาสมัคร				

Informed Consent				
1. กระบวนการขอคำยินยอมที่ถูกต้อง (แบบวาจา/แบบลายลักษณ์อักษร/แบบการกระทำ)				
1.1 ผู้ขอความยินยอม				
1.2 เวลาในการขอความยินยอม				
1.3 สถานที่ในการขอความยินยอม				
2. การเคารพในการให้คำยินยอมและความเป็นอิสระในการตัดสินใจของอาสาสมัคร				
3. ภาษาในเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัครเหมาะสมกับระดับความเข้าใจของอาสาสมัคร				
4. รายละเอียดในเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัครเพียงพอแก่การตัดสินใจของอาสาสมัคร				
4.1 วัตถุประสงค์				
4.2 ขั้นตอนการปฏิบัติตัว				
4.3 ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ				
4.4 ความเสี่ยงต่อชื่อเสียง หน้าที่การงาน ความไม่สะดวก				
4.5 การป้องกันความลับ				
4.6 ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าตอบแทนเสียเวลา				
4.7 ความเป็นอิสระในการตัดสินใจ				
4.8 ชื่อที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย				
4.9 ชื่อที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ				
5. เอกสารคำยินยอมมีเนื้อหาเหมาะสม (หากให้อาสาสมัครลงนามแสดงการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร)				
Qualification of Investigator				
1. พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของผู้วิจัย				
2. ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัย				
3. ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)				

ประเมินความเสี่ยงของโครงการ

- มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้ เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
- มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมีโอกาสที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหา ร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

สรุปผลการพิจารณา	<input type="checkbox"/> 1 รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข	ส่งรายงานความก้าวหน้า
	<input type="checkbox"/> 2 รับรองหลังแก้ไขแล้ว	<input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน
	<input type="checkbox"/> 3 แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่	<input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน
	<input type="checkbox"/> 4 ไม่รับรอง	<input type="checkbox"/> สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี

ข้อเสนอแนะอื่น ๆ/คำแนะนำให้ปรับปรุงหรือชี้แจง
Scientific value
Ethical Issue
Informed Consent
Qualification of Investigator

กรรมการผู้ประเมินลงนาม

(.....)

วันที่พิจารณาทบทวน.....



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่ อว ๐๖๐๙.๙/.....

วันที่

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้นโครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว

เรียน ชื่อ-นามสกุลผู้วิจัย(สังกัด.....)

ตามที่ท่านได้ยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เรื่อง “ชื่อเรื่องภาษาไทย” (ชื่อเรื่องภาษาอังกฤษ) หมายเลขสำคัญโครงการ HE..... นั้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการเบื้องต้นมีข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัยแก้ไขและเพิ่มเติมเอกสารดังนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการแก้ไข พร้อมส่งเอกสารฉบับที่แก้ไขเรียบร้อยแล้วมาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม ภายในวันที่หากพ้นจากกำหนดนี้แล้วคณะกรรมการจะถือว่าท่านไม่ประสงค์จะ ขอรับการพิจารณาต่อไป

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

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยนครพนม



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยนครพนม
เอกสารรับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)
(ภาษาอังกฤษ)
ผู้วิจัยหลัก
สังกัดหน่วยงาน
รหัสโครงการวิจัย/.....
วิธีทบทวน
เอกสารรับรอง 1) แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 03-01)
2) โครงร่างวิจัยฉบับสมบูรณ์
3) เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร
4) แบบฟอร์มใบยินยอม
5) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
6) ประวัติความรู้ความชำนาญของผู้วิจัย

ให้ไว้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ลงนาม

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยนครพนม 167 หมู่ 8 บ.เนินสะอาด ต.นาราชควาย อ.เมือง จ.นครพนม 48000
โทร. 042 – 587291 โทรสาร 042-587290

ทั้งนี้ นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (ร่วมกับเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือแบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวให้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขอความเห็นชอบใหม่ก่อนหมดอายุ 1 เดือน
6. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของมหาวิทยาลัยนครพนม