|  |
| --- |
| **แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ**  **(Expedited review Categories)** |

* ***ยื่นแบบเสนอฯ ต้องดาวน์โหลดไฟล์แบบเสนอฯ ฉบับล่าสุดจากเว็บไซต์ของสถาบันวิจัยและพัฒนา (มาตรฐานการวิจัย-จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) มหาวิทยาลัยนครพนม***
* ***ผู้ยื่นแบบเสนอฯ ต้องให้รายละเอียดในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง (ให้ตอบทุกข้อ เรียงตามหัวข้อที่กำหนดให้ ถ้าไม่เกี่ยวข้อง ห้ามข้ามไปหรือตัดออก)***

|  |
| --- |
| **ส่วนที่ 1: ข้อมูลทั่วไปของโครงการวิจัย** |

1. **ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ**
2. **หัวหน้าโครงการวิจัย พร้อมทั้งหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ หมายเลขโทรศัพท์มือถือ และ e-mail address**
3. **ผู้ร่วมโครงการวิจัย** (ผู้วิจัยร่วม และ/หรือ ที่ปรึกษาโครงการวิจัย) **และหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและ ภาษาอังกฤษ**
4. **ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย (โดยย่อ ความยาวไม่เกิน 1 หน้ากระดาษ)**
5. **วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย**
6. **ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้าง**

**(หมายเหตุ: โปรดตรวจสอบว่าผู้วิจัยทุกคนผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว และได้ upload หลักฐานการผ่านการอบรมในระบบ online Ethicsrdi@npu.ac.th เรียบร้อยแล้ว)**

|  |
| --- |
| **ส่วนที่ 2: โครงการวิจัยเข้าข่ายโครงการตามประกาศนโยบายการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับงานวิจัยในมหาวิทยาลัยนครพนม พ.ศ. 2565 (ดูประกาศฯ ได้ที่เว็บไซต์** http://rdi.npu.ac.th/human**) โดยขอให้เลือกเฉพาะข้อที่เกี่ยวข้อง** |

**โปรดเลือกว่าโครงการวิจัยของท่านเข้าข่ายรับการพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) ประกาศนโยบายการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับงานวิจัยในมหาวิทยาลัยนครพนม พ.ศ. 2565 ข้อใดต่อไปนี้ โดยโปรดทำเครื่องหมาย X ( โดยคลิกที่เครื่องหมาย** ⚪ **) ที่ตรงกับโครงการวิจัยของท่าน และกรอกรายละเอียดเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องให้ครบถ้วน (สามารถเลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)**

|  |  |
| --- | --- |
| **ข้อ ๕.๑ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือด** | **(ตอบคำถามส่วนที่ 2 ข้อ 1)** |
| **ข้อ ๕.๒ โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำร่างกายและไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่อาสาสมัคร** | **(ตอบคำถามส่วนที่ 2 ข้อ 2)** |
| **ข้อ ๕.๓ โครงการวิจัยที่ต้องมีการเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกล้ำร่างกาย (noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยต้องไม่มีการใช้ยาระงับความรู้สึกตัวหรือยานอนหลับ และไม่เกี่ยวข้องกับ X-ray หรือ microwaves หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์จะต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว** | **(ตอบคำถามส่วนที่ 2 ข้อ 3)** |
| **ข้อ ๕.๔ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูลจากเวชระเบียน เอกสาร บันทึก เสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย ภาพลายพิมพ์ หรือสิ่งส่งตรวจที่ถูกเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่งานวิจัย เช่น การดูแลรักษาตามปกติหรือการตรวจวินิจฉัยโรคตามปกติ และไม่ใช่การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ Post-marketing study** | **(ตอบคำถามส่วนที่ 2 ข้อ 4)** |
| **ข้อ ๕.๕ การศึกษาที่ใช้ข้อมูลในรูปแบบของเสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย ภาพลายพิมพ์ เพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย** | **(ตอบคำถามส่วนที่ 2 ข้อ 5)** |
| **ข้อ ๕.๖ การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/surplus blood) หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว** | **(ตอบคำถามส่วนที่ 2 ข้อ 6)** |

|  |  |
| --- | --- |
| **ส่วนที่ 2 ข้อ 1 อ้างอิงตามประกาศฯ ข้อ ๕.๑ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือดโดยเก็บจาก** | |
|  | ๕.๑.๑ การเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ใบหู และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน ๒ ครั้ง ต่อวัน  โปรดระบุรายละเอียดดังนี้   1. บริเวณที่เจาะเลือด.................................................... 2. จำนวนครั้งที่เจาะ   จำนวนครั้งที่เจาะต่อวัน…………………..ครั้ง  จำนวนครั้งที่เจาะรวมทั้งหมดตลอดโครงการวิจัย…………………..ครั้ง |
|  | ๕.๑.๒ หลอดเลือดดำของผู้ใหญ่ (ไม่รวมสตรีมีครรภ์) เก็บตัวอย่างเลือดได้ไม่เกิน ๒๐ มิลลิลิตร และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน ๒ ครั้ง  โปรดระบุรายละเอียดดังนี้   1. ปริมาณเลือดที่เจาะครั้งละ ................. มิลลิลิตร 2. จำนวนครั้งที่เจาะ.................................ตลอดโครงการวิจัย |

|  |  |
| --- | --- |
| **ส่วนที่ 2 ข้อ 2 อ้างอิงตามประกาศฯ ข้อ ๕.๒ โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำร่างกายและไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่อาสาสมัคร (คลิก 🌕 เพื่อเลือกข้อที่เกี่ยวข้อง)** | |
|  | ๕.๒.๑ เล็บ หรือขน หรือผม ที่ไม่ก่อให้เกิดความน่าเกลียดภายหลังการเก็บตัวอย่าง  โปรดระบุรายละเอียดดังนี้   1. ตัวอย่างที่เก็บตัวอย่าง…………………………………….……… 2. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………………..…… 3. จำนวนครั้งที่ทำการเก็บตัวอย่าง……………..……………….. |
|  | ๕.๒.๒ ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก  โปรดระบุรายละเอียดดังนี้   1. ตัวอย่างที่เก็บ………………………….…………………….……… 2. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………………..…… 3. จำนวนครั้งที่ทำการเก็บตัวอย่าง…………….……………….. |
|  | ๕.๒.๓ น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ  โปรดระบุรายละเอียดดังนี้   1. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………………..…… 2. จำนวนครั้งที่ทำการเก็บตัวอย่าง…………………..………….. |
|  | ๕.๒.๔ รกที่คลอดออกมาแล้วจากการทำคลอด  โปรดระบุวิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………………………………………………………………..………………………….……  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
|  | ๕.๒.๕ น้ำคร่ำที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างการคลอด  โปรดระบุวิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………………………………………………………………..………………………….……  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
|  | ๕.๒.๖ คราบจุลินทรีย์และหินน้ำลายเหนือเหงือกและใต้เหงือกโดยวิธีการเก็บที่ จัดเตรียมไว้ ไม่รุกล้ำเกินกว่าการขูดหินน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรการป้องกันปกติ และการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับ  โปรดระบุวิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………………………………………………………………..………………………….……  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
|  | ๕.๒.๗ ฟันน้ำนม หรือฟันแท้ที่จะต้องได้รับการถอนจากการให้บริการทางทันตกรรมตามปกติ  โปรดระบุรายละเอียดดังนี้ (คลิกที่เครื่องหมาย □ เพื่อเลือก)   1. ตัวอย่างที่เก็บ  ฟันน้ำนม  ฟันแท้ 2. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………….…… 3. จำนวนที่ทำการเก็บตัวอย่าง…………….……………….. |
|  | ๕.๒.๘ เยื่อบุผิวช่องปาก โดยการขูดเยื่อบุช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้าย  โปรดระบุรายละเอียดดังนี้   1. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………………..…… 2. จำนวนครั้งที่ทำการเก็บตัวอย่าง…………….……………….. |
|  | ๕.๒.๙ เซลล์ผิวหนังจากการขูด หรือการป้าย  โปรดระบุรายละเอียดดังนี้   1. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………………..…… 2. จำนวนครั้งที่ทำการเก็บตัวอย่าง…………….……………….. |
|  | ๕.๒.๑๐ เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist nebulization  โปรดระบุรายละเอียดดังนี้   1. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………………..…… 2. จำนวนครั้งที่ทำการเก็บตัวอย่าง…………….……………….. |
|  | ๕.๒.๑๑ สารคัดหลั่ง หรือตัวอย่างชีวภาพอื่น ซึ่งเก็บด้วยวิธีการที่ไม่รุกล้ำ (non-invasive collection of other biospecimen)  โปรดระบุรายละเอียดดังนี้   1. สารคัดหลั่ง หรือตัวอย่างชีวภาพ.................................... 2. วิธีการในการเก็บตัวอย่าง…………………………………..…… 3. จำนวนครั้งที่ทำการเก็บตัวอย่าง…………….……………….. |

|  |  |
| --- | --- |
| **ส่วนที่ 2 ข้อ 3 อ้างอิงตามประกาศฯ ข้อ ๕.๓ โครงการวิจัยที่ต้องมีการเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกล้ำร่างกาย (noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยต้องไม่มีการใช้ยาระงับความรู้สึกตัวหรือยานอนหลับ และไม่เกี่ยวข้องกับ X-ray หรือ microwaves หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์ จะต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว** | |
|  | ๕.๓.๑ ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้น ของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ  โปรดระบุรายละเอียด………………………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
|  | ๕.๓.๒ Sensor ที่ติดตามผิวหนัง เช่น การวัดปริมาณออกซิเจนจากปลายนิ้ว  โปรดระบุรายละเอียด………………………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
|  | ๕.๓.๓ การทดสอบหรือวัดระดับการรับสัมผัส (เช่น visual acuity , audiometry, algometry , smell test)  โปรดระบุรายละเอียด………………………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
|  | ๕.๓.๔ Magnetic Resonance Imaging (MRI) ที่ไม่ได้ใช้ contrast media  โปรดระบุรายละเอียด………………………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
|  | ๕.๓.๕ Electrocardiography , electroencephalography , thermography, detection of naturally occurring radioactivity , electroretinography, ultrasound , diagnostic infrared imaging , doppler blood flow และ echocardiography  โปรดระบุรายละเอียด………………………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
|  | ๕.๓.๖ Moderate exercise , muscle strength testing , การประเมิน body composition และ flexibility test ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพ ของอาสาสมัคร  โปรดระบุรายละเอียด………………………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |

|  |
| --- |
| **ส่วนที่ 2 ข้อ 4 อ้างอิงตามประกาศฯ ข้อ ๕.๔ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูลจากเวชระเบียน เอกสาร บันทึก เสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย ภาพลายพิมพ์ หรือสิ่งส่งตรวจที่ถูกเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่งานวิจัย เช่น การดูแลรักษาตามปกติหรือการตรวจวินิจฉัยโรคตามปกติ และไม่ใช่การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ Post-marketing study** |
| **โปรดระบุรายละเอียด (คลิกที่ช่อง □ เพื่อเลือก)**  **ที่มาของข้อมูล**  เวชระเบียน โปรดระบุ  โรงพยาบาล..........  โรงพยาบาล...............  อื่น ๆ โปรดระบุ……………………………  (*หมายเหตุ*: ให้แนบหนังสือขออนุญาตใช้ข้อมูลจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล หรือผู้มีอำนาจอนุมัติการใช้ข้อมูล)  ข้อมูลจาก เอกสาร บันทึก โปรดระบุ  ชนิดของข้อมูล............................................................................  แหล่งที่มาของข้อมูล...................................................................  (*หมายเหตุ*: ให้แนบหนังสือขออนุญาตใช้ข้อมูลจาก ผู้มีอำนาจอนุมัติการใช้ข้อมูล)  ข้อมูลจาก เสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย ภาพลายพิมพ์ โปรดระบุ  ชนิดของข้อมูล............................................................................  แหล่งที่มาของข้อมูล...................................................................  (*หมายเหตุ*: กรณีที่ไม่ใช่ข้อมูลที่สาธารณชนเข้าถึงได้ให้แนบหนังสือขออนุญาตใช้ข้อมูลจาก ผู้มีอำนาจอนุมัติการใช้ข้อมูล)  **ช่วงเวลาของข้อมูลที่ทำการศึกษา (สามารถเลือกได้มากกว่า 1 ข้อ ตามที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยของท่าน)**  เป็นข้อมูลซึ่งเก็บไว้แล้ว ตั้งแต่………….…….(วัน / เดือน / ปี)………………………ถึง……………….(วัน / เดือน / ปี)…………..………  เป็นข้อมูลที่เก็บไปข้างหน้า ตั้งแต่………….…….(วัน / เดือน / ปี)…………………ถึง……………….(วัน / เดือน / ปี)…………..………  **ข้อมูลที่เก็บ**  **ข้อมูลทั่วไป**:  อายุ  เพศ  น้ำหนัก  ส่วนสูง  สถานภาพสมรส  ระดับการศึกษา  อาชีพ  รายได้  ภูมิลำเนา  อื่น ๆ โปรดระบุ…………………………………………………………………………………………  **ข้อมูลเฉพาะ**:  การวินิจฉัย  ระยะของโรค  โรคร่วม  ผลเลือด โปรดระบุ……………………………  ผลตรวจทางพยาธิวิทยา โปรดระบุ………………………………………………………………………………………………………  ผลตรวจภาพวินิจฉัยทางรังสีวิทยา โปรดระบุ………………………………………………………………………………………..  อื่น ๆ โปรดระบุ…………………………………………………………………………………………………………………………………  **กรณีที่เป็นการวิจัยที่มีการใช้ข้อมูลทางคลินิกจากแฟ้มประวัติผู้ป่วยร่วมด้วย มีแพทย์หรือทันตแพทย์ในสาขาที่เหมาะสมกับข้อมูลที่เก็บเป็นผู้ร่วมวิจัยซึ่งรับผิดชอบในการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล** ได้แก่ นพ. / พญ. …………........................... |

|  |
| --- |
| **ส่วนที่ 2 ข้อ 5 อ้างอิงตามประกาศฯ ข้อ ๕.๕ การศึกษาที่ใช้ข้อมูลในรูปแบบของเสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย ภาพลายพิมพ์ เพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย** |
| **โปรดระบุรายละเอียด (คลิกที่ช่อง □ เพื่อเลือก)**  **ประเภทของข้อมูลที่ใช้**  เสียง  ภาพเคลื่อนไหว  ภาพถ่าย  ภาพลายพิมพ์  **วิธีการเก็บข้อมูล**  โปรดระบุ…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………  **ช่วงเวลาที่เก็บข้อมูล**  ตั้งแต่…………..……….(วัน / เดือน / ปี)…………………..………ถึง…………………….(วัน / เดือน / ปี)…………..……………… |

|  |
| --- |
| **ส่วนที่ 2 ข้อ 6 อ้างอิงตามประกาศฯ ข้อ ๕.๖ การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/surplus blood) หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว** |
| **โปรดระบุรายละเอียด (คลิกที่ช่อง □ เพื่อเลือก)**  **ประเภทของสิ่งส่งตรวจที่ต้องการศึกษา**  เลือด  ปัสสาวะ  อุจจาระ  ชิ้นเนื้อ  อื่น ๆ โปรดระบุ…………………………………………………………………  **การได้มาซึ่งสิ่งส่งตรวจ**  ***จากงานบริการตามปกติ***  ระบุหน่วยงาน.......................................................................................................  ระบุวิธีได้มาซึ่งตัวอย่าง..........................................................................................  (*หมายเหตุ*: ให้แนบหนังสือขออนุญาตใช้สิ่งส่งตรวจจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลหรือผู้มีอำนาจอนุมัติ)  ***สิ่งส่งตรวจที่เหลือจากโครงการวิจัยที่เคยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ***  ชื่อโครงการวิจัย...................................................................................................................................................  ระบุชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯที่รับรอง..............................................................................................  (*หมายเหตุ*: ให้แนบหนังสือลงนามอนุญาตให้ใช้สิ่งส่งตรวจที่เหลือจากโครงการวิจัยโดยหัวหน้าโครงการวิจัยเดิม แบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม และหนังสือรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ของโครงการวิจัยเดิม)  **สิ่งส่งตรวจซึ่งเป็นตัวอย่างชีวภาพในการศึกษานั้นมีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงโดยตรงหรือโดยอ้อมไปยังอาสาสมัครได้หรือไม่ เช่น ชื่อ สกุล /เลขประจำตัวประชาชน /เลขที่เวชระเบียน /เลขที่ประกันสังคม /บัตรประจำตัวต่าง ๆ**  ไม่มีข้อมูลเชื่อมโยง  มีข้อมูลเชื่อมโยง แต่จะทำการเข้ารหัสข้อมูลผู้ป่วยและตัดตอนข้อมูลไม่ให้มีความเชื่อมโยงภายหลัง  **(หมายเหตุ: ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยโดยมีความระมัดระวังและรักษาความลับของอาสาสมัคร โดยต้องตัดตอนความเชื่อมโยงของอาสาสมัครหรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูล ทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย)** |

|  |
| --- |
| **ส่วนที่ 3: ข้อมูลเพื่อพิจารณาจริยธรรมฯการวิจัย (คลิกที่ช่อง □ เพื่อเลือก)** |

1. **การเก็บข้อมูล**

|  |  |
| --- | --- |
|  | เป็นการศึกษาโดยเก็บข้อมูลไปข้างหน้า (prospective data collection) (ต้องขอความยินยอมจากอาสาสมัคร) |
|  | เป็นการศึกษาย้อนหลังจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว (retrospective data collection) **เท่านั้น** **โดยไม่มีการเก็บข้อมูลไปข้างหน้าหรือติดต่อขอข้อมูลอาสาสมัครเพิ่มเติม** (ให้แนบหลักฐานการขออนุญาตใช้ข้อมูลจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล หรือผู้มีอำนาจอนุมัติการใช้ข้อมูล) |
|  | เป็นการศึกษาโดยเก็บข้อมูลไปข้างหน้า และใช้ข้อมูลที่มีอยู่แล้วร่วมด้วย (prospective and retrospective data collection) (ต้องขอความยินยอมจากอาสาสมัครสำหรับการเก็บข้อมูลไปข้างหน้า และให้แนบหลักฐานการขออนุญาตใช้ข้อมูลจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล หรือผู้มีอำนาจอนุมัติการใช้ข้อมูลสำหรับข้อมูลที่มีอยู่แล้ว) |

1. **อาสาสมัคร**
   1. **มีการเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) เหล่านี้หรือไม่ (คลิกเพื่อเลือก)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ไม่เกี่ยวข้อง |  |  |  |
|  | เกี่ยวข้อง ได้แก่ |  |  |  |
|  | ทารก เด็ก | สตรีมีครรภ์ | ผู้สูงอายุ | ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง |
|  | ผู้พิการ | ผู้ต้องขัง | แรงงานต่างด้าว | ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม |
|  | ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง | | ผู้ใต้บังคับบัญชา | |
|  | นักเรียน/นักศึกษา (ในกรณีที่เป็นการวิจัยโดยที่ผู้วิจัยเป็น ครู อาจารย์ ของนักเรียน/นักศึกษา) | | | |
|  | อื่นๆ โปรดระบุ.................................................................................................................................................. | | | |

* 1. **ใช้วิธีการใดที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ไม่มี** การเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ |
|  | **มี** การเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการเกี่ยวข้อง ได้แก่ |
|  | ขอความร่วมมือจากแพทย์ผู้รักษา  ติดป้ายประชาสัมพันธ์ โปรดระบุสถานที่ติดแผ่นป้าย……………………………………………………………………………..  (*หมายเหตุ*: ให้ส่งป้ายประชาสัมพันธ์ให้คณะกรรมการฯพิจารณา)  ลงสื่อ สิ่งพิมพ์ วิทยุ โปรดระบุรายละเอียด……………….………………………………………………………………………..…  (*หมายเหตุ*: ให้ส่งข้อความ หรือเนื้อหาที่จะประชาสัมพันธ์ให้คณะกรรมการฯพิจารณา)  ประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อสังคมออนไลน์ หรือแชทแอปพลิเคชันต่าง ๆ ซึ่งป้องกันไม่ให้มีการเพิ่มข้อความเชิญชวน หรือโน้มน้าวอาสาสมัคร หรือดัดแปลงข้อความที่คณะกรรมการฯ รับรองแล้ว โปรดระบุรายละเอียด…………………………………………  อื่น ๆ โปรดระบุรายละเอียด…………………………………………………………………………………………………………….… |

* 1. **มีการจ่ายค่าตอบแทน / ค่าเชยการเสียเวลา / รางวัล / ค่าเดินทาง ให้แก่อาสาสมัครหรือไม่**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ไม่มี |
|  | มี  จ่ายเป็นเงิน โปรดระบุ จ่ายกี่ครั้ง………………………. จ่ายครั้งละ……………………..บาท  ให้เป็นของรางวัลหรือของชำร่วย โปรดระบุรายละเอียด………………………………………………………………………… |

1. **กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร** เนื่องจากเป็นการวิจัยจากข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพที่มีอยู่แล้ว ไม่มีการเก็บข้อมูลหรือปฏิสัมพันธ์กับอาสาสมัครโดยตรงเพิ่มเติมแต่อย่างใด |
|  | **ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร** เนื่องจากมีเงื่อนไขทั้ง 4 ข้อดังต่อไปนี้**ครบทุกข้อ**   1. การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตร ประจำวัน โปรดระบุรายละเอียด.............................................................................................................. 2. การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร โปรดระบุรายละเอียด............................................................................................................ 3. ผู้วิจัยไม่สามารถทำวิจัยได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร   โปรดระบุเหตุผล………..............................................................................................................................   1. อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยหรือไม่ และได้รับข้อมูลอย่างไร   โปรดระบุรายละเอียด............................................................................................................................... |
|  | **ขอความยินยอมโดยการลงลายมือชื่อ** (โปรดแนบ*เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม*มาด้วย) |
|  | **ขอความยินยอมโดยวาจา** เนื่องจากมีเงื่อนไขทั้ง 2 ข้อดังต่อไปนี้**ครบทุกข้อ** (โปรดแนบ*เอกสารข้อมูล*เพื่อชี้แจงอาสาสมัครมาด้วย)   1. การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตร ประจำวัน และไม่เกี่ยวข้องการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่นหัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษาเป็นต้น) โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผล………………………………………………………………………………………………………………………………..… 2. การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตน ของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผล.....................................   ……………………………………………………………………………………………………………………………………………. |
|  | อาสาสมัครแสดงความยินยอมโดยการกระทำได้แก่ การตอบแบบสอบถามด้วยตนเอง แล้วส่งกลับคืน โดยไม่สามารถบ่งชี้ผู้ตอบได้ |

1. **อธิบายกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร *ถ้าเกี่ยวข้อง***
   1. ใครเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร..........................................................................................................................

*(หมายเหตุ: ผู้ขอความยินยอมควรเป็นบุคคลที่ไม่มีอิทธิพลหรือโน้มน้าวต่อการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัคร เช่น แพทย์เจ้าของไข้ไม่ควรเป็นผู้ขอความยินยอมจากผู้ป่วยของตน และ ครู อาจารย์ ไม่ควรขอความยินยอมจากนักเรียน นักศึกษา)*

* 1. ขอความยินยอมจากอาสาสมัครเมื่อไร................................................................................................................................

*(หมายเหตุ: ให้ระบุช่วงเวลาหรือสภาพการณ์ซึ่งผู้วิจัยจะเข้าไปขอความยินยอมจากอาสาสมัคร โดยอาสาสมัครต้องมีโอกาสและเวลาเพียงพอต่อการซักถามและทำความเข้าใจเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย)*

* 1. สถานที่ที่ใช้ขอความยินยอมของอาสาสมัคร........................................................................................................................

*(หมายเหตุ****:*** *ระบุให้ชัดเจนว่าจะใช้สถานใดในการขอความยินยอม โดยต้องเป็นที่ที่มีความเป็นส่วนตัวและไม่เปิดเผยตัวตนของอาสาสมัคร และสะดวกต่อการทำความเข้าใจและซักถามเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย)*

1. **ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการระมัดระวัง และรักษาความลับ ตัดตอนความเชื่อมโยงของผู้ป่วยหรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูล ทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย โปรดระบุรายละเอียด**…………………………………………………...................................................................................................................
2. **การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาที่ดำเนินการในสหสถาบัน (multicenter study) หรือไม่**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ไม่ใช่ |
|  | ใช่ โปรดระบุ  ชื่อสถาบันหลักที่รับผิดชอบโครงการวิจัย……………………………………………………………………………………………….…  ชื่อผู้วิจัยหลักของสถาบันหลักที่รับผิดชอบโครงการวิจัย…………………………………………………………………………..…  รายชื่อสถาบันที่ร่วมการศึกษาทุกสถาบัน   1. …………….. 2. …………….. 3. …………….. |

1. **ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (sponsor)**

**โปรดระบุว่าโครงการวิจัยนี้ได้รับทุนจากแหล่งใด**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ทุนส่วนตัวของผู้วิจัย |
|  | ทุนจากแหล่งทุนภายในมหาวิทยาลัยนครพนม โปรดระบุรายละเอียด…………………………………………………………..… |
|  | ทุนภายนอกจากแหล่งทุนซึ่งเป็นหน่วยงานของรัฐบาล โปรดระบุรายละเอียด……………………………………………….… |
|  | ทุนภายนอกจากแหล่งทุนซึ่งเป็นองค์กรซึ่งไม่แสวงหาผลกำไร โปรดระบุรายละเอียด……………………………………….. |
|  | ทุนภายนอกจากแหล่งทุนที่เป็นบริษัทเอกชน โปรดระบุรายละเอียด…………………………………………….………………… |

1. **ผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัยทุกคนไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในการดำเนินโครงการวิจัยนี้ |
|  | ผู้วิจัยหลักหรือผู้ร่วมวิจัยมีผลประโยชน์ทับซ้อนในการดำเนินโครงการวิจัยนี้ โปรดระบุรายละเอียด   1. ชื่อของผู้วิจัยที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน คือ………………………………………………………………………………. 2. ลักษณะของผลประโยชน์ทับซ้อน ได้แก่   ถือครองหุ้นของบริษัทผู้สนับสนุน โปรดระบุรายละเอียดจำนวนหุ้น  เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์/สิทธิบัตร ยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่ทำการศึกษาครั้งนี้  ได้รับเงินเดือนจำนวน..................................บาท/เดือน เป็นค่าที่ปรึกษาจากบริษัทผู้สนับสนุน  ได้รับเชิญเป็นวิทยากรบรรยายของบริษัท หรือการสนับสนุนให้เข้าประชุมวิชาการที่ต่างประเทศ ในช่วงปีที่ผ่านมา โปรดระบุรายละเอียด..................................................................................................  อื่น ๆ โปรดระบุ................................................................................................................................  ผู้วิจัยมีแนวทางในการจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อนอย่างไร เพื่อไม่ให้กระทบกับอาสาสมัครและความถูกต้องของข้อมูลจากการวิจัย โปรดระบุ…………………………………………………………………………………………..…………………… |

1. **โครงการวิจัยนี้**

**จะเริ่มดำเนินการภายหลังจากที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว**

และคาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ …………………….…ปี…………….…..เดือน

1. **การผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

* หัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัยต้องผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
* ใบรับรองการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องไม่หมดอายุระหว่างการดำเนินการวิจัย
* โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน

1. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย..........................หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.......................................................รับรองวันที่ ................................................ หมดอายุวันที่.........................................................................
2. ชื่อผู้วิจัยร่วม...........................................หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.......................................................รับรองวันที่ ................................................ หมดอายุวันที่.........................................................................
3. ชื่อผู้วิจัยร่วม...........................................หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.......................................................รับรองวันที่ ................................................ หมดอายุวันที่.........................................................................
4. ชื่อผู้วิจัยร่วม...........................................หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.......................................................รับรองวันที่ ................................................ หมดอายุวันที่.........................................................................

* ผู้ร่วมวิจัยที่ยังไม่เคยได้รับการอบรม แต่หัวหน้าโครงการวิจัยจะวางแผนพัฒนาศักยภาพทีมผู้วิจัย ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ดังนี้ ...........................................

1. **ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริงและเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ รวมทั้งยังไม่ได้ติดต่อและเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครของโครงการวิจัยนี้**

ลงชื่อ ..........................................

(………………….............…………….)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ ..........................................

(………………….............…………….)

ผู้ร่วมวิจัย

ลงชื่อ ..........................................

(………………….............…………….)

ผู้ร่วมวิจัย

ลงชื่อ ..........................................

(………………….............…………….)

ผู้ร่วมวิจัย

**โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว**

ลงชื่อ ...................................................

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

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน หรือคณบดี