**บันทึกข้อความ**

**ส่วนราชการ ……………………………………………………………………………โทร……………………………………………………**

**ที่..........................................................** **วันที่**……………………………………………………………….

**เรื่อง** ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ด้วยข้าพเจ้า..........................................ตำแหน่ง.........................................หน่วยงาน......................... ................................โทรศัพท์มือถือ............................. e-mail .........................................ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย).............................................................(ชื่อเรื่องภาษาอังกฤษ).....................................................เพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 3 ชุด

2. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 3 ชุด

3. เครื่องมือการวิจัยหรือแบบสอบถามการวิจัย จำนวน 3 ชุด

4. ประวัติและความรู้ความชำนาญของนักวิจัย/ผู้ร่วมวิจัย และหลักฐานการผ่านอบรมจริยธรรมวิจัย จำนวน 3 ชุด

5. แบบฟอร์มการประเมินตนเองโดยผู้วิจัย จำนวน 1 ชุด

6. แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย จำนวน 1 ชุด

7. แผ่นบรรจุข้อมูลโครงการวิจัย ตามข้อ 2-5 (CD/DVD) จำนวน 1 ชุด

**(แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาฯ เป็นไฟล์ MS word)**

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

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

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

หัวหน้าโครงการวิจัย

**โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว**

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

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

หัวหน้าหน่วยงาน

**แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

**ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.** | **รายละเอียดเกี่ยวกับหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมโครงการ** | | | | | | | |
|  | ชื่อ-สกุล | | | | | ตำแหน่ง | | |
| หน่วยงาน | | | | | | | |
| เบอร์โทรศัพท์ | | | | | | E-mail: | |
| ชื่อ-สกุล | | | | | | ตำแหน่ง | |
| หน่วยงาน | | | | | | | |
| เบอร์โทรศัพท์ | | | | | | | E-mail: |
| **2.** | **ชื่อโครงการ** | | | | | | | |
|  | (ภาษาไทย) | | | | | | | |
| (ภาษาอังกฤษ) | | | | | | | |
| **3.** | **รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ/กิจกรรม** | | | | | | | |
|  | 3.1 เป็นการศึกษา การค้นคว้า หรือเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างเป็นระบบ เพื่อทดสอบสมมติฐานหรือสร้างองค์ความรู้ใหม่หรือไม่ | | | | | | | |
| * ใช่ | * ไม่ใช่ **(ไม่เข้าข่ายงานวิจัย ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)** | | | | | | |
| 3.2 เกี่ยวข้องกับการทดลองหรือการกระทำต่อมนุษย์ การเก็บข้อมูลส่วนบุคคล หรือการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพของมนุษย์หรือไม่ | | | | | | | |
| * ใช่ | * ไม่ใช่ **(ไม่เข้าข่ายงานวิจัยในมนุษย์ ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)** | | | | | | |
| **4.** | **ประเภทของโครงการวิจัย (โปรดเลือกตอบข้อ 4.1-4.5 ที่ตรงกับโครงการที่เสนอพิจารณา)** | | | | | | | |
| 4.1 | โครงการวิจัยทางด้านการศึกษา | | * ใช่ | * ไม่ใช่ **(ข้ามไปตอบข้อ 4.2)** | | | | |
|  | 4.1.1 เป็นการวิจัยที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือสถาบันการศึกษา ใช่หรือไม่ | | | | | | | |
| * ใช่ | * ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** | | | | | | |
| 4.1.2 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา ใช่หรือไม่   ใช่  ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** | | | | | | | |
| 4.1.3 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/การบริหารจัดการชั้นเรียน/การประเมินหลักสูตร/การประกันคุณภาพการศึกษา ใช่หรือไม่   ใช่  ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** | | | | | | | |
| 4.2 | โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษา (cognitive, diagnostic, attitude, achievement) หรือเป็นโครงการที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ/การสัมภาษณ์/การเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ ใช่หรือไม่   ใช่  ไม่ใช่ **(ข้ามไปตอบข้อ 4.3)** | | | | | | | |
|  | 4.2.1 อาสาสมัครในโครงการเป็นกลุ่มประชากรต่อไปนี้ ใช่หรือไม่   * ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน ( ) ไม่ใช่ ( ) ใช่ ระบุ.......................................... * ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี) ( ) ไม่ใช่ ( ) ใช่ ระบุ.......................................... * สตรีมีครรภ์ ( ) ไม่ใช่ ( ) ใช่ ระบุ.......................................... * ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ( ) ไม่ใช่ ( ) ใช่ ระบุ.......................................... * ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง ( ) ไม่ใช่ ( ) ใช่ ระบุ.......................................... * นักเรียน/นักศึกษา/หรือผู้ใต้บังคับบัญชา ( ) ไม่ใช่ ( ) ใช่ ระบุ......................................... * ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขอทาน คนพิการ ( ) ไม่ใช่ ( ) ใช่ ระบุ.........................................   หรืออาชีพหญิงบริการ ฯลฯ | | | | | | | |
|  | 4.2.2 หากใช้ผลทดสอบทางการศึกษา/แบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ใช่หรือไม่   ใช่  ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)**  ไม่เกี่ยวข้อง | | | | | | | |
|  | 4.2.3 แบบบันทึกที่ใช้ของผู้วิจัยมีการระบุชื่อเจ้าของข้อมูลหรือรหัสที่สามารถสาวถึงเจ้าของข้อมูลได้โดยตรง (ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชน/ข้าราชการ เวชระเบียน) หรือ ระบุบุคคลได้โดยอ้อม (เข้ารหัสไว้โดยมีข้อมูลบุคคลเชื่อมสืบค้นได้) ใช่หรือไม่   ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)**  ไม่ใช่  ไม่เกี่ยวข้อง | | | | | | | |
|  | 4.2.4 ข้อมูลที่วิจัยเกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหวต่อไปนี้หรือไม่   * พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ ( ) ไม่ใช่ ( ) ใช่ ระบุ......................................... * การดื่มสุราหรือเสพสารเสพติด ( ) ไม่ใช่ ( ) ใช่ ระบุ......................................... * การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่นๆ ( ) ไม่ใช่ ( ) ใช่ ระบุ......................................... * ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับ ( ) ไม่ใช่ ( ) ใช่ ระบุ.........................................   ทางสังคม เช่น HIV/AIDs, TB ฯลฯ   * อื่นๆ ระบุ.................................................................   (หากตอบ ใช่ ในข้อนี้ **ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** | | | | | | | |
|  | 4.2.5 การเปิดเผยข้อมูลที่ได้จากการวิจัย อาจทำให้อาสาสมัครได้รับผลกระทบต่อจิตใจ เสี่ยงต่อการเสื่อมเสียชื่อเสียงเงินทอง หรือได้รับความเสียหายต่ออาชีพตำแหน่งหน้าที่การงานหรือผลกระทบทางการศึกษาหรือความก้าวหน้า หรือไม่   ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)**  ไม่ใช่ | | | | | | | |
| 4.3 | โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ  ใช่  ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ4.4) | | | | | | | |
|  | 4.3.1 เป็นโครงการสาธิต/โครงการสำรวจ/หรือโครงการประเมินระบบงาน ที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กร ใช่หรือไม่   ใช่  ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** | | | | | | | |
|  | 4.3.2 โครงการมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ/การศึกษาทางเลือก/การพัฒนาระบบงาน หรือนโยบาย ใช่หรือไม่   ใช่  ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** | | | | | | | |
|  | 4.3.3 มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการ ใช่หรือไม่   ใช่  ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** | | | | | | | |
| 4.4 | โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ  ใช่  ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ4.5) | | | | | | | |
|  | 4.4.1 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการมีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อมนุษย์ หรือสิ่งแวดล้อมหรือไม่   มี **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)**  ไม่มี | | | | | | | |
| 4.5 | โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ  ใช่  ไม่ใช่ **(ข้ามไปตอบข้อ 5)** | | | | | | | |
|  | 4.5.1 การวิจัยใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ ใช่หรือไม่   ใช่  ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** | | | | | | | |
|  | 4.5.2 การวิจัยใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell line) แล้ว ใช่หรือไม่   ใช่  ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** | | | | | | | |
|  | 4.5.3 การวิจัยใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ หรือฟันที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของงานทันตกรรม ใช่หรือไม่   ใช่  ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** | | | | | | | |
|  | 4.5.4 การวิจัยหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีการกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัครใช่หรือไม่   ใช่  ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** | | | | | | | |
| **5.** | **ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัย** | | | | | | | |
|  | * ผู้วิจัยและ/หรือทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย   1)ชื่อผู้วิจัย.............................หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.......................................และปีที่ศึกษา................  2)ชื่อผู้วิจัย.............................หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.......................................และปีที่ศึกษา................  3)ชื่อผู้วิจัย.............................หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.......................................และปีที่ศึกษา................   * ผู้วิจัยและ/หรือทีมวิจัยยังไม่เคยได้รับการอบรม (ผู้วิจัยควรวางแผนพัฒนาศักยภาพทีมผู้วิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล) | | | | | | | |
| **6.** | **หลักฐานประกอบการพิจารณา** | | | | | | | |
|  | * โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ * แบบสอบถาม/แบบบันทึกข้อมูล * หนังสืออนุญาตจากผู้บังคับบัญชาหรือผู้รับผิดชอบองค์กรหรือผู้รับผิดชอบข้อมูล * แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ * เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครและ/หรือแบบคำยินยอม (ถ้ามี) * อื่นๆ ระบุ................................................................................................................................. | | | | | | | |
| **7.** | **คำรับรองจากผู้วิจัย** | | | | | | | |
|  | 7.1 ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด ด้วยตัวเอง และ  7.2 ข้าพเจ้ารับทราบว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด จะไม่รับพิจารณางานวิจัยที่ได้ดำเนินการไปแล้ว | | | | | | | |
|  | | | | …………………………………………………… | | | |
| (..........................................................) | | | |
| หัวหน้าโครงการวิจัย | | | |
| .......................................................... | | | |
| (.........................................................) | | | |
| หัวหน้าหน่วยงาน | | | |

**แบบฟอร์มการประเมินตนเองโดยผู้วิจัย (Self-Assessment Form for PI)**

**สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด**

**(The Roi Et Hospital Ethics Committee in Human Research)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| หมายเลขโครงการ | ชื่อโครงการ (ไทย)…………………………………………………………………………………………………………………………………………..  (English)....................................................................................................................................................... | | | | | | |
|  |
| ชื่อผู้วิจัยหลัก | | | | | | อายุ | |
| Request for | | □ Exemption | □ Expedited review | | | □ Full board review | |
| **ประเด็นที่ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล** | | | |  |  |  |  |
| **I - คุณสมบัติของผู้วิจัย** | | | | **มี** | **ไม่มี** | **NA** | **หมายเหตุ\*** |
| ประวัติคุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญ | | | |  |  |  |  |
| วุฒิบัตรการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  (หากเป็นทำ Clinical Trials PI ต้องมี GCP Training) | | | |  |  |  |  |
| **II - โครงการ (Protocol)** | | | | **มี** | **ไม่มี** | **NA** | **หมายเหตุ\*** |
| 1. คุณค่าของงานวิจัย (Research value/merit) | | | |  |  |  |  |
| 2. ความถูกต้องและมีเหตุผลของงานวิจัย (Research validity) | | | | **มี** | **ไม่มี** | **NA** | **หมายเหตุ\*** |
| 2.1 หลักการและเหตุผล (Rationale) | | | |  |  |  |  |
| 2.2 มีการออกแบบและระเบียบวิธีวิจัยเหมาะสม (Appropriate design and Methodology) | | | |  |  |  |  |
| 2.3 มีการระบุขนาดกลุ่มตัวอย่างและวิธีการคำนวณ (Sample size calculation) | | | |  |  |  |  |
| 2.4 การวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical analysis) | | | |  |  |  |  |
| 3. เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก (Inclusion/exclusion criteria) | | | | **มี** | **ไม่มี** | **NA** | **หมายเหตุ\*** |
| 3.1 มีการแสดงวิธีการเลือกอย่างยุติธรรม (Fair paricipant’s selection) | | | |  |  |  |  |
| 3.2 กลุ่มตัวอย่างที่ใช้สามารถเป็นตัวแทนในการตอบคำถามวิจัย (appropriated representatives of research participants) | | | |  |  |  |  |
| 3.3 มีการคำนึงถึงความเหมาะสมในการคัดเข้าหรือคัดออกกลุ่มเสี่ยง (Concern about appropriateness of recruiting or excluding risk group) | | | |  |  |  |  |
| 4. ความเสี่ยง (เสี่ยงต่อใคร.......................................) | | | |  |  |  |  |

**หมายเหตุ\*** ให้ระบุเหตุผลที่ไม่มี หรือไม่เกี่ยวข้อง

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **II - โครงการ (Protocol)** | **มี** | **ไม่มี** | **NA** | **หมายเหตุ\*** |
| 5. ประโยชน์ (ประโยชน์ต่อใคร ) |  |  |  |  |
| 6. ความเปราะบาง (Vulnerability) |  |  |  |  |
| 7. เพิ่มการรักษาความปลอดภัย (Additional safeguard) | **มี** | **ไม่มี** | **NA** | **หมายเหตุ\*** |
| 7.1 การรับผู้เข้ารับการวิจัยเหมาะสม (Appropriate recruitment) |  |  |  |  |
| 7.2 มีกระบวนการขอความยินยอมอย่างเหมาะสม (Adequate informed consent process) |  |  |  |  |
| 7.3 มีการรักษาเป็นที่ยอมรับ (Acceptable treatment available) |  |  |  |  |
| 8. ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก ((Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement: MTA/CTA) |  |  |  |  |
| 9. อื่น ๆ เช่น การติดป้ายโฆษณา, แบบบันทึกข้อมูล (Advertising, CRF, etc.) |  |  |  |  |
| **III - การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 4.8.10)** |  |  |  |  |
| 1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับผู้เข้ารับการวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัย | **มี** | **ไม่มี** | **NA** | **หมายเหตุ\*** |
| 1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย |  |  |  |  |
| 1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย |  |  |  |  |
| 1.3 มีข้อความระบุว่าเป็นงานวิจัย |  |  |  |  |
| 1.4 เหตุผลที่ผู้เข้ารับการวิจัยได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย |  |  |  |  |
| 1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย |  |  |  |  |
| 1.6 จำนวนผู้เข้ารับการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย |  |  |  |  |
| 1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย |  |  |  |  |
| 1.8 ระยะเวลาที่ผู้เข้ารับการวิจัยแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย |  |  |  |  |
| 1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่อผู้เข้ารับการวิจัยโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่ |  |  |  |  |
| 1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้ารับการวิจัย ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย |  |  |  |  |
| 1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่ผู้เข้ารับการวิจัยไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย |  |  |  |  |
| 1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่ผู้เข้ารับการวิจัยเข้าร่วมการ วิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้ |  |  |  |  |

**หมายเหตุ\*** ให้ระบุเหตุผลที่ไม่มี หรือไม่เกี่ยวข้อง

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **III - การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 4.8.10)** | **มี** | **ไม่มี** | **NA** | **หมายเหตุ\*** |
| 1.13 การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชยเมื่อมีความเสียหายหรือ อันตรายที่เกิดจากการวิจัย |  |  |  |  |
| 1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย |  |  |  |  |
| 1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling |  |  |  |  |
| 1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยและระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา |  |  |  |  |
| 1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อไต้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่ผู้เข้ารับการวิจัยเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ |  |  |  |  |
| 1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่ผู้เข้ารับการวิจัยสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน |  |  |  |  |
| 1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี |  |  |  |  |
| **IV - หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)** | **มี** | **ไม่มี** | **NA** | **หมายเหตุ\*** |
| 2.1 มีข้อความ“ข้าพเจ้ามีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใด ๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดใด” |  |  |  |  |
| 2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้ารับการวิจัย |  |  |  |  |
| 2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย |  |  |  |  |
| 2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้ |  |  |  |  |
| 2.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-18ปี) |  |  |  |  |

**หมายเหตุ\*** ให้ระบุเหตุผลที่ไม่มี หรือไม่เกี่ยวข้องขอให้ท่านประเมินประเภทความเสี่ยง/ประโยชน์โดยภาพรวมของโครงการวิจัยของท่านในตารางข้างล่าง โดยเลือกประเภทใดประเภทหนึ่งเท่านั้น

|  |
| --- |
| **ประเภทความเสี่ยง/ประโยชน์โดยภาพรวมของโครงการ**  **(Risk/Benefit Category of the whole protocol)** |
| □ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (Research involving not greater than minimal risk.)  □ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่อผู้เข้ารับการวิจัยโดยตรงในอนาคต (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual participants)  □ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่อผู้เข้ารับการวิจัยโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของผู้เข้ารับการวิจัยไปใช้กับคนอื่น ๆ ที่มีความผิดปกติหรือภาวะของโรคแบบเดียวกันได้ (Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual participants, but likely to yield generalizable knowledge about the participant’s disorder or condition.)  □ การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือสวัสดิภาพความเป็นอยู่ของผู้เข้ารับการวิจัย (Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of participants.) |

ลายเซ็นผู้วิจัย……………………………………………………………….

(……………………………………………………….)

วันที่……………./………………../……………….

**แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย**

**(Conflict of Interests and Funding Form)**

**สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด**

**(The Roi Et Hospital Ethics Committee in Human Research)**

|  |
| --- |
| ชื่อโครงการวิจัย:…………………………………………………………………………………………………………………………………………  ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
| ชื่อผู้วิจัย แผนก/ฝ่าย |

**ส่วนที่ 1 ทุนวิจัย**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1.1 |  | | จำนวนเงิน (บาท) |
| ไม่มี  ภาควิชา/สถาบัน  บริษัทยา/เภสัชภัณฑ์ อื่น ๆ (ระบุ)……………….. |  | - |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **รวมทุกรายการ** | |  |
| 1.2 |  | | |
|  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**ส่วนที่ 2 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | มี | ไม่มี |
| 2.1 | ท่านหรือสมาชิกในครอบครัวของท่าน ได้รับผลประโยชน์ในบริษัทหรือจากบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่ |  |  |
| 2.2 | ท่านมีตำแหน่งบริหารหรือตำแหน่งทางงานวิทยาศาสตร์ในบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่ |  |  |
| 2.3 | ท่านเป็นที่ปรึกษาด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการเงิน ด้านกฎหมาย หรือเป็นสมาชิกของคณะวิทยากรที่บรรยายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่ |  |  |
| 2.4 | ท่านมีส่วนร่วมในด้านการเงิน หรือมีส่วนเกี่ยวข้องด้านการเงินของสถาบันกับบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยด้านต่อไปนี้หรือไม่ : การจัดซื้อ การขาย การเช่าซื้อ การขึ้นทะเบียน การทำสัญญา |  |  |
| 2.5 | ท่านได้มอบหมายงานให้นิสิตนักศึกษาระดับปริญญาบัณฑิต หรือหลังปริญญา, ผู้ฝึกงาน เจ้าหน้าที่ ให้ทำโครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่ |  |  |
| 2.6 | ในปีที่ผ่านมา ท่านได้รับการสนับสนุนจากบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่  - เข้าประชุมวิชาการ/การประชุมในต่างประเทศ;  - เข้าประชุมวิชาการ/การประชุมในประเทศ;  - บรรยายให้เจ้าหน้าที่ของบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่;  -อื่น ๆ ระบุ........................................................ |  |  |

ผู้วิจัยลงนาม………………………………………………

(......................................................) วันที่…………/………………/………………….