**แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจาก**

MU-CIRB ………..…. /………….….….

วันประชุม........./........../......... วาระ...................

**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล**

**สำหรับโครงการที่มีการให้สิ่งแทรกแซง (intervention)**

***คำชี้แจง*** *1. ขอให้อ่านคำแนะนำอย่างละเอียดก่อนกรอกข้อมูลในแต่ละข้อ*

*2. ขอให้ลบข้อความ คำชี้แจง / ข้อแนะนำในการเขียน (อักษรตัวเอน) ออกจากเอกสารให้เรียบร้อย*

*3. ขอให้ผู้วิจัยจัดทำเนื้อหาในแบบเสนอให้ครบทุกข้อ และสอดคล้องกับโครงการวิจัยที่ออกแบบไว้*

*หากข้อใดไม่เกี่ยวข้อง ขอให้ระบุว่า “ไม่เกี่ยวข้อง”*

*4. กรณีที่ในบางหัวข้อมีรายละเอียดของเนื้อหามาก ขอให้สรุปสาระสำคัญลงในแบบเสนอโครงการฯ และ แจ้งตำแหน่งของ รายละเอียดในโครงร่างวิจัย (Proposal) โดยระบุหัวข้อและหน้า*

*5. ขอให้ปรับแก้ไข Footer (Edited Footer) โดยการ Double Click ที่ Footer หรือด้านท้ายเอกสาร แล้วแก้ไขวันที่ วัน/เดือน/ปี ค.ศ. ที่จัดทำหรือปรับแก้ไข เสร็จแล้วกดปุ่ม Close Header and Footer ที่ Design*

**1**. **ชื่อโครงการวิจัย** *(ภาษาไทย)* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Title of protocol** *(ภาษาอังกฤษ)* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**2.** **ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย** *(ภาษาไทย)* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Title of investigator** *(ภาษาอังกฤษ)* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**สถานภาพ** ❏ อาจารย์ สังกัด \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

❏ บุคลากรอื่น ๆ ระบุ ตำแหน่ง และสังกัด\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ❏ นักศึกษา คณะ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ระดับ ❏ป.ตรี ❏ ป.โท ❏ ป.เอก

สถานที่ทำงาน/สถานที่ติดต่อ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

E-mail address: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(กรุณาส่งแบบประวัติ หรือ curriculum vitae ร่วมด้วย)*

* 1. **ประสบการณ์และการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน**

จำนวนโครงการวิจัยภายใต้การดูแลของผู้วิจัยในช่วงนี้\_\_\_\_\_\_\_โครงการ

จำนวนผู้ร่วมวิจัยที่อยู่ในความดูแลและต้องติดตามช่วงนี้รวมทั้งหมด\_\_\_\_\_\_\_คน

❏ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนครั้งล่าสุด เมื่อปี พ.ศ.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

❏ลงทะเบียนเรียนรายวิชาด้านจริยธรรม ❏ CITI program ❏ อื่น ๆ โปรดระบุ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

❏ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) ครั้งล่าสุด เมื่อปี พ.ศ.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรมมาด้วย)*

*\* ผู้วิจัยควรมีการพัฒนาความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนด้วยการเข้ารับการอบรม ทุก 3 ปี\**

* 1. **การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับแหล่งสนับสนุนทุนวิจัย/วัสดุวิจัย/เครื่องมือวิจัย**

❏ ไม่มี ❏ มี (ระบุว่าผู้วิจัยมีความสัมพันธ์กับแหล่งสนับสนุนอย่างไร)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**3.** **ชื่อผู้วิจัยร่วม** **(Co-investigator(s**)) *(กรุณาระบุข้อมูลของผู้วิจัยร่วมทุกคนพร้อมส่งแบบประวัติ (curriculum vitae) พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรม* ***\*\*กรณีนักศึกษา โปรดระบุชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาเป็นผู้วิจัยร่วมด้วย)***

**3.1 ชื่อผู้วิจัยร่วม** *(ภาษาไทย)* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(ภาษาอังกฤษ)* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**สถานภาพ** ❏ อาจารย์ สังกัด \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

❏ บุคลากรอื่น ๆ ระบุ ตำแหน่ง และสังกัด\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ❏ นักศึกษา คณะ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ระดับ ❏ป.ตรี ❏ ป.โท ❏ ป.เอก

**หมายเลขโทรศัพท์**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **e-mail address**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(โปรดระบุชื่อ สถานภาพ หมายเลขโทรศัพท์ และอีเมล์ของนักวิจัยร่วมทุกคน โดยเพิ่มหัวข้อต่อจาก 3.1)*

**4. ประสบการณ์และการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะผู้วิจัยทุกคน**

\* พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรม

\*\* ผู้วิจัยควรมีการพัฒนาความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนด้วยการเข้ารับการอบรม ทุก 3 ปี

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **สถานะ** | **ชื่อ-สุกล** | **ประสบการณ์การฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน**  **(ระบุ ในช่อง ❏)** | **ปี พ.ศ. ที่อบรม** |
| หัวหน้าโครงการวิจัย |  | ❏ ลงทะเบียนเรียนรายวิชาด้านจริยธรรม  ❏ CITI program  ❏ การอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP)  ❏ อื่น ๆ โปรดระบุ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
| ผู้วิจัยร่วม | 1. | ❏ ลงทะเบียนเรียนรายวิชาด้านจริยธรรม  ❏ CITI program  ❏ การอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP)  ❏ อื่น ๆ โปรดระบุ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
| ผู้วิจัยร่วม | 2. | ❏ ลงทะเบียนเรียนรายวิชาด้านจริยธรรม  ❏ CITI program  ❏ การอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP)  ❏ อื่น ๆ โปรดระบุ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |

**5.** **แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย** (Funding)

❏ ไม่มีทุน

❏ อยู่ระหว่างการขอทุน

(เมื่อผ่านการพิจารณาให้ได้รับทุนแล้ว โปรดส่ง proposal ที่ยื่นเพื่อการขอรับทุนดังกล่าวมายังคณะกรรมการการวิจัยในคนชุดกลางฯ )

❏ ประกาศได้รับทุนแล้ว แต่อยู่ระหว่างรอทำสัญญา

(เมื่อทำสัญญาเสร็จสิ้นแล้วโปรดส่ง proposal ที่ได้รับทุนมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลางฯ)

❏ ทำสัญญารับทุนแล้ว

(โปรดส่ง proposal ที่ได้รับทุนมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลางฯ)

แหล่งทุน **❏** ภายในมหาวิทยาลัย **❏** ภายในประเทศ **❏** ต่างประเทศ

ชื่อทุนวิจัย\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ชื่อหน่วยงานให้ทุน\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ระยะเวลาตามที่ขอทุนหรือได้รับทุน ตั้งแต่ ปี\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ถึง ปี \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

งบประมาณตลอดโครงการ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

การดำเนินการขอทุนหรือทำสัญญาทุน

❏ ดำเนินการผ่านกองบริหารงานวิจัย สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

❏ ดำเนินการด้วยวิธีอื่น โปรดระบุ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*ชื่อโครงการที่ขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นชื่อเดียวกับชื่อโครงการที่ได้รับทุนหรือไม่*

🞏 *ใช่*

🞏 *ไม่ใช่ โปรดระบุเหตุผลโดยละเอียด............................................................................................................................*

**6.** **หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย** *(สรุปสาระสำคัญ และหากรายละเอียดมีมาก โปรดแจ้งเลขหน้าในโครงร่างวิจัยเพื่อให้กรรมการดูรายละเอียดเพิ่มเติม)*

|  |
| --- |
|  |

**7.** **วัตถุประสงค์ของการวิจัย** *(สรุปสาระสำคัญ)*

|  |
| --- |
|  |

**8.** **การออกแบบการวิจัย**

**8.1 ชนิดของโครงการวิจัย** *(โปรดทำเครื่องหมาย ☑ ในทุกข้อที่เกี่ยวข้อง เช่น กรณีมีการวิจัยหลายรูปแบบในโครงการเดียวกัน)*

❏ Biomedical / Clinical Intervention Research

❏ Drug trial phase \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ระบุชื่อยาที่ทำวิจัย \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

สถานภาพการขึ้นทะเบียนของยา ❏ registered drug ❏ investigational new drug

*(หากขึ้นทะเบียนแล้ว โปรดแนบทะเบียนยา หรือเอกสารกำกับยา)*

❏ Medical device ระบุเครื่องมือ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

สถานภาพการขึ้นทะเบียน ❏ registered ❏ investigational device

*(หากขึ้นทะเบียนแล้ว โปรดแนบทะเบียนเครื่องมือ หรือเอกสารกำกับเครื่องมือ)*

❏ Vaccine trial phase \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ระบุชื่อวัคซีน \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(โปรดแนบทะเบียนวัคซีน หรือเอกสารกำกับวัคซีน)*

❏ Food ❏ Herb ❏Cosmetic ระบุชื่อ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

สถานภาพการขึ้นทะเบียน ❏ registered ❏ investigational

*(หากขึ้นทะเบียนแล้ว โปรดแนบทะเบียนเครื่องมือ หรือเอกสารกำกับเครื่องมือ)*

**รูปแบบการทดสอบ**

❏ ทดสอบการยอมรับทางประสาทสัมผัส ❏ ทดสอบความปลอดภัย ❏ ทดสอบประสิทธิผล

**รูปแบบการวิจัย**

❏ Randomized parallel controlled trial ❏ Randomized cross-over controlled trial

❏ Randomized factorial trial ❏ Patient/Physician-preference trial ❏ Pre-post trial

❏ Cross-over trial (single group) ❏ Sensory test

❏ Pilot study

❏ อื่น ๆ โปรดระบุ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

❏ Social / Behavioral Research

* Descriptive study
* Observational study
* Participatory action research
* Case - Control study
* Qualitative study
* Cohort study
* Cross-sectional study 🞏 Retrospective study 🞏 Prospective study
* อื่น ๆ *โปรดระบุ* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

❏ Surveillance, Monitoring *โปรดระบุ* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

❏ Repository (using stored materials: cells, tissue, and fluid)

❏ Secondary Research using stored data that require owner's approval

**8.2 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย** (Subject selection and allocation) *ระบุรายละเอียด กรณีมีวัตถุประสงค์มากกว่า 1 ข้อ ที่ใช้กลุ่มตัวอย่างต่างกัน โปรดระบุแยกกันให้ชัดเจน*

**8.2.1 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย** (Inclusion criteria)

1. .....................................
2. ....................................

**8.2.2 เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมวิจัย** (Exclusion criteria)

1. .....................................
2. .....................................

**8.2.3 เกณฑ์การถอนตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย** (Withdrawal criteria for individual participants)

❏ “ไม่มี” เนื่องจากเป็น minimal risk research

❏ กรณีที่โครงการวิจัยมีความเสี่ยงสูงกว่า minimal risk โปรดระบุ.............................................................

**8.2.4 เกณฑ์การยุติการวิจัย** (Termination criteria for the whole research project)

❏ “ไม่มี” เนื่องจากเป็น minimal risk research

❏ กรณีที่โครงการวิจัยมีความเสี่ยงสูงกว่า minimal risk โปรดระบุ................................................................

**8.2.5 วิธีการจัดผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ากลุ่ม** (Subject allocation)

❏ “ไม่มีการแบ่งกลุ่ม” (ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคนได้รับการปฏิบัติเหมือนกันตลอดการเข้าร่วมวิจัย)

❏ มีการแบ่งผู้เข้าร่วมวิจัยออกเป็น 2 กลุ่ม หรือมากกว่า ระบุวิธีการแบ่งกลุ่ม เช่น simple random sampling โดยใช้ตารางสุ่ม อินเตอร์เน็ต (ระบุเว็บไซต์) หรือจับฉลาก cluster sampling โดยจัดตาม... minimization โดยใช้ criteria คือ..........................................

**8.3 ขนาดตัวอย่าง (Sample size)**

- การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation) กรณีเป็น Biomedical Research *(ถ้าใช้สูตรสำเร็จให้ระบุค่าตัวแปรที่แทนค่าในสูตรด้วย กรณีคำนวณด้วยหลัก power โปรดระบุที่มาของ effect size* และโปรดคำนวณเผื่อ drop-out*)*

- การประมาณขนาดตัวอย่าง (Sample size estimation) กรณีเป็น Social-Behavioral Research *(ขอให้ระบุวิธีประมาณการที่น่าเชื่อถือว่าขนาดตัวอย่างที่ระบุ จะสามารถรวบรวมข้อมูลที่มีนัยสำคัญได้เพียงพอ)*

**8.4 ประเภทของผู้เข้าร่วมวิจัย** *(โปรดทำเครื่องหมาย ☑ ในทุกข้อที่เกี่ยวข้อง เช่น กรณีมีวัตถุประสงค์มากกว่า 1 ข้อ)*

❏ Vulnerable subjects

❏ Children ❏ mentally disable ❏chronically ill

❏ Others (please specified) ………………………………………….

❏ Healthy volunteers

*(หมายเหตุ ผู้สูงอายุสุขภาพแข็งแรงจัดเป็น healthy volunteers ส่วนผู้สูงอายุที่มีโรคประจำตัวหรือช่วยเหลือตัวเอง ไม่ได้ต้องมีผู้ช่วยเหลือจัดเป็น vulnerable subjects)*

**8.5 การดำเนินการหากผู้เข้าร่วมวิจัยถอนตัวออกจากการวิจัย**

❏ไม่ต้องรับผู้เข้าร่วมวิจัยทดแทน เนื่องจากคำนวณเผื่อ drop out ไว้แล้ว

❏ต้องรับผู้เข้าร่วมวิจัยทดแทน

**9. สิ่งแทรกแซง (intervention)** (*โปรดตัดข้อมูลที่ไม่เกี่ยวข้องออก)*

**9.1. ข้อมูลของสิ่งแทรกแซงที่ให้** (โปรดทำเครื่องหมาย *☑* ในทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

🞏 สมุนไพร 🞏 อาหาร 🞏 เครื่องสำอาง 🞏 เครื่องมือแพทย์

🞏 อื่น ๆ โปรดระบุ (เช่น application หุ่นยนต์ โปรแกรมออกกำลังกาย คู่มือ วิธีสอน) ....................................

**9.1.1 ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร**  ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562 ได้แก่ ยาสมุนไพร และผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

ชื่อผลิตภัณฑ์.......................................... ชื่อผู้ผลิต................. ผลิตด้วยวิธี ............................................

วิธีควบคุมคุณภาพการผลิต..................................................................................................

ส่วนประกอบได้แก่ ..............................

สารสำคัญคือ ......................................... ปริมาณสารสำคัญต่อกรัมเท่ากับ .......................................

🞏 ขึ้นทะเบียนแล้ว ทะเบียนเลขที่ ..... (โปรดแนบหลักฐานการรับรอง อย.และสถานะ "คงอยู่" เช่น

หนังสือรับรอง หรือ ข้อมูลที่เช็คจากเว็บ http://pca.fda.moph.go.th/service.php)

🞏 มีผลิตภัณฑ์แล้วแต่ยังไม่ขึ้นทะเบียน โปรดแนบหลักฐานประกอบ เช่น ใบอนุญาตสถานที่ผลิตสมุนไพร

ผลการตรวจสารเจือปน เช่น สเตียรอยด์ ผลทดสอบทางพิษวิทยาในสัตว์ทดลอง ผลทดสอบความปลอดภัย

และอาการไม่พึงประสงค์ในคน เป็นต้น

🞏 กรณียังอยู่ระหว่างวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ โปรดระบุแผนการทดสอบความปลอดภัยที่เกี่ยวข้อง.............

**9.1.2 อาหาร**

🞏 อาหารที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตการผลิต เช่น เนื้อสัตว์ ผัก ผลไม้ ถั่ว น้ำตาล เครื่องเทศ แป้ง กะปิ ไข่ กะทิ

อาหารนั้นคือ ................................................................ แหล่งที่มา ...................................................

🞏 ผลิตภัณฑ์อาหารที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว

ชื่อผลิตภัณฑ์......................... เลขสารบบอาหาร. .............. ชื่อผู้ผลิต.................

ส่วนประกอบได้แก่ ..............................

🞏 แนบหลักฐานการรับรอง อย.และสถานะ "คงอยู่" เช่น หนังสือรับรอง หรือ ข้อมูลที่เช็คจากเว็บ http://pca.fda.moph.go.th/service.php)

🞏 ผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ยังไม่ขึ้นทะเบียน อย. แต่ไม่จัดเป็นอาหารใหม่ (novel food) เนื่องจากวัตถุดิบที่ใช้มาจาก

ธรรมชาติและวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้อยู่ในบัญชี อย. ทั้งหมด

ชื่อผลิตภัณฑ์.......................................... ชื่อผู้ผลิต................. ผลิตด้วยวิธี ............................................

วิธีควบคุมคุณภาพการผลิต..................................................................................................

ส่วนประกอบได้แก่ ..............................

🞏 ให้ชิมครั้งเดียวเพื่อทดสอบการยอมรับทางประสาทสัมผัส

🞏 ให้รับประทานต่อเนื่อง (โปรดแนบหลักฐานผลตรวจความปลอดภัย เช่น ผลตรวจจุลินทรีย์สำหรับ

อาหารในภาชนะบรรจุปิดสนิท หรือ ผลตรวจโลหะหนักสำหรับเป็นผงหรือเม็ด)

🞏 ผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นอาหารใหม่ (novel food) ตามประกาศกระทรวงฯ เช่น สารสกัดจากพืชหรือสัตว์ที่สกัดด้วยตัว

ทำละลายที่ไม่ใช่น้ำ ส่วนของพืชหรือสัตว์ที่ไม่เคยมีประวัติใช้เป็นอาหารหรือมีประวัติบริโภคไม่ถึง 15 ปี อาหารที่ทำจากวัตถุดิบที่ไม่อยู่ในบัญชี อย. หรืออาหารที่ใช้กรรมวิธีใหม่ในการผลิต

ชื่อผลิตภัณฑ์.......................................... ชื่อผู้ผลิต................. ผลิตด้วยวิธี ............................................

วิธีควบคุมคุณภาพการผลิต..................................................................................................

ส่วนประกอบได้แก่ ..............................

สารสำคัญคือ ......................................... ปริมาณสารสำคัญต่อกรัมเท่ากับ .......................................

🞏 ให้ชิมครั้งเดียวเพื่อทดสอบการยอมรับทางประสาทสัมผัส

🞏 ให้รับประทานต่อเนื่อง (โปรดแนบหลักฐาน

🞏 ผลตรวจความปลอดภัย เช่น ผลตรวจจุลินทรีย์สำหรับอาหารในภาชนะบรรจุปิดสนิท หรือ ผลตรวจโลหะหนักสำหรับเป็นผงหรือเม็ด และ

🞏 กรณีไม่เคยมีการทดสอบในคนมาก่อน โปรดแนบหลักฐานอ้างอิงรายงานวิจัยผลทดสอบทางพิษวิทยาในสัตว์ทดลอง เช่น การทดสอบพิษกึ่งเรื้อรัง หรือพิษเรื้อรัง หรือ

🞏 กรณีเคยมีการทดสอบในคนมาแล้ว โปรดแนบหลักฐานอ้างอิงรายงานวิจัยผลการทดสอบในคน)

🞏 กรณียังอยู่ระหว่างวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ โปรดระบุแผนการทดสอบความปลอดภัยที่เกี่ยวข้อง.............

**9.1.3 เครื่องสำอาง**

ชื่อผลิตภัณฑ์.......................................... ชื่อผู้ผลิต................. ผลิตด้วยวิธี ............................................

วิธีควบคุมคุณภาพการผลิต..................................................................................................

ส่วนประกอบได้แก่ ..............................

มีส่วนประกอบที่อยู่ในบัญชีวัตถุอาจใช้ในการผลิตเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ได้แก่ ............................................ ปริมาณส่วนประกอบนั้นต่อกรัมเท่ากับ .......................................

🞏 ขึ้นทะเบียนแล้ว ทะเบียนเลขที่ .......... (โปรดแนบหลักฐานการรับรอง อย.และสถานะ "คงอยู่" เช่น

หนังสือรับรอง หรือ ข้อมูลที่เช็คจากเว็บ http://pca.fda.moph.go.th/service.php)

🞏 ยังไม่ขึ้นทะเบียน โปรดแนบหลักฐานประกอบ เช่น ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางผล

การตรวจปริมาณวัตถุอาจใช้ เช่น *Tagetes erecta* flower extract และประกาศกระทรวงระบุความเข้มข้น

สูงสุดในเครื่องสำอางผลทดสอบการระคายเคืองและการแพ้ในสัตว์ทดลอง ผลทดสอบในคน เป็นต้น

🞏 กรณียังอยู่ระหว่างวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ โปรดระบุแผนการทดสอบความปลอดภัยที่เกี่ยวข้อง.............

**9.1.4 เครื่องมือแพทย์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2562**

ชื่อผลิตภัณฑ์.......................................... ชื่อผู้ผลิต................. ผลิตด้วยวิธี ............................................

วิธีควบคุมคุณภาพการผลิต..................................................................................................

🞏 กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต ได้แก่ ถุงยางอนามัย ถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ ถุงมือ

สำหรับการศัลยกรรม เลนส์สัมผัส ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี

🞏 กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด ได้แก่ เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนืดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา

🞏 กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง ได้แก่ เครื่องมือแพทย์อื่น ๆ

สถานะการอนุญาต

🞏 ขึ้นทะเบียนแล้ว เลขที่อนุญาต/ จดแจ้ง.......... (โปรดแนบหลักฐานการรับรอง อย.และสถานะ "คงอยู่" เช่น

หนังสือรับรอง หรือ ข้อมูลที่เช็คจากเว็บ http://pca.fda.moph.go.th/service.php)

🞏 ยังไม่ขึ้นทะเบียน

ความเสี่ยงประเภทที่

🞏 1 เสี่ยงต่ำ 🞏 2 เสี่ยงปานกลางระดับต่ำ 🞏 3 เสี่ยงปานกลางระดับสูง 🞏 4 เสี่ยงสูง

โปรดแนบหลักฐานประกอบ เช่น ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หลักฐานอ้างอิงผลการประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เช่น กรณีวัสดุฝังในแนบผลทดสอบการประเมินผลที่เกิดขึ้นเฉพาะที่ภายหลังการฝังวัสดุทางการแพทย์ในร่างกาย (มอก.2395 หนังสือรับรองการเป็นศูนย์วิจัยทดลองทางคลินิกสำหรับเครื่องมือแพทย์)

🞏 กรณียังอยู่ระหว่างวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ โปรดระบุแผนการทดสอบความปลอดภัยที่เกี่ยวข้อง.............

**9.1.5 อื่น ๆ** เช่น application หุ่นยนต์ โปรแกรมออกกำลังกาย คู่มือ.... วิธีสอน)

รายละเอียดสิ่งแทรกแซงที่ให้ ..........................................

**9.2 ระบุ วิธีให้ ขนาดที่ให้ ระยะเวลาที่ให้** เช่น รับประทานวันละ 2 ครั้ง ครั้งละ 1 เม็ด ก่อนอาหาร เช้าและเย็น เป็นต้น

**10. กระบวนการวิจัย**

*(ระบุกระบวนการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ขั้นตอนต่าง ๆในการดำเนินการวิจัย รายละเอียดที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ จำนวนครั้ง และเวลาที่ใช้ โดยอาจทำเป็นแผนภูมิ (Flow Chart) ประกอบ*

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

**11. สถานที่ทำวิจัย**

❏ Single center โดยเก็บข้อมูลสถานที่เดียว (single site) คือ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ผู้เก็บข้อมูลเป็นทีมเดียว แต่เก็บหลายที่ (multi-site(s)) ได้แก่\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

❏ Multi center (ผู้เก็บข้อมูลมีหลายทีม เก็บจากหลายสถานที่ แต่ใช้ SOP เดียวกัน)

❏ ภายในประเทศไทย โปรดระบุ Study Site(s)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(ระบุชื่อทุกสถาบันที่ร่วมโครงการวิจัย จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย และผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแต่ละสถาบัน)*

❏ ร่วมกับต่างประเทศ โปรดระบุ Study Site(s)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(ระบุชื่อประเทศที่ร่วมโครงการวิจัย ระบุชื่อทุกสถาบันในประเทศไทยที่ร่วมโครงการวิจัยพร้อมจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย และผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแต่ละสถาบันในประเทศไทย)*

**12. การส่ง/ได้รับ Specimen ระหว่างมหาวิทยาลัยมหิดลและหน่วยงานอื่นนอกมหาวิทยาลัยมหิดล** *(โปรดทำเครื่องหมาย ☑)*

❏ ไม่มี

❏ มี *(ขอให้ดำเนินการทำ Material Transfer Agreement (MTA)โดยดูรายละเอียดวิธีการที่* [*https://sp.mahidol.ac.th/th/MTA-DSA/index.html*](https://sp.mahidol.ac.th/th/MTA-DSA/index.html)*)*

❏ ผู้วิจัยเป็น**ผู้ส่ง** specimen **ออกไป**ยังหน่วยงานใด โปรดระบุ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

❏ ผู้วิจัยเป็น**ผู้รับ** specimen **จาก**หน่วยงานใด โปรดระบุ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*\*โปรดส่งสำเนา MTA ที่ดำเนินการแล้วทุนมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลางฯ*

**13. การแบ่งปันข้อมูลการวิจัย (Data Sharing) กับนักวิจัยอื่น/ Sponsor/ หรือ องค์กรใด ๆ**  *(โปรดทำเครื่องหมาย ☑)*

❏ ไม่มี ❏ มี

*(ถ้ามี ขอให้ทำ Data Sharing Agreement และต้องส่งสำเนาเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเมื่อดำเนินการเรียบร้อยแล้ว มิฉะนั้นผู้วิจัยจะไม่ได้รับเอกสารรับรองโครงการวิจัย (COA) จากคณะกรรมการจริยธรรมฯ กรณีมีการทำสัญญา Sponsor research agreement กับมหาวิทยาลัย และได้มีการตกลงเรื่อง data sharing ในสัญญา โปรดส่งสัญญาและ highlight หัวข้อที่เกี่ยวข้อง โดยไม่ต้องจัดทำสัญญาซ้ำ แต่หากในสัญญารับทุนไม่มีข้อตกลงเรื่องนี้ โปรดจัดทำ Data sharing agreement เพิ่มเติม)*

**14. ระยะเวลาที่ทำการวิจัย**

* ระยะเวลาตลอดโครงการ\_\_\_\_\_ปี\_\_\_\_\_เดือน

(ตั้งแต่ เดือน\_\_\_\_\_\_\_ปี พ.ศ.\_\_\_\_\_\_\_ ถึง เดือน\_\_\_\_\_\_\_ปี พ.ศ.\_\_\_\_\_\_\_ )

* ระยะเวลาเก็บข้อมูลจากผู้เข้าร่วมวิจัย \_\_\_\_\_ปี\_\_\_\_\_เดือน

(ตั้งแต่ เดือน\_\_\_\_\_\_\_ปี พ.ศ.\_\_\_\_\_\_\_ ถึง เดือน\_\_\_\_\_\_\_ปี พ.ศ.\_\_\_\_\_\_\_ ) *(\*\*ให้เริ่มเก็บข้อมูลหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว)*

**15. กระบวนการเก็บข้อมูล** (Data collection process) *ระบุรายละเอียด พร้อมกับส่งแบบบันทึกการเก็บข้อมูล และ/หรือ แบบสอบถาม และ/ หรือ แบบสัมภาษณ์ และ/หรือ บทสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ที่จะใช้มาประกอบการพิจารณาด้วย*

**\****กรณีมีการนัดหมายหลายครั้งโปรดระบุรายละเอียดของแต่ละครั้งว่านัดมาทำอะไรบ้าง ใช้เวลาเท่าใด หากมีการเจาะเลือด/เก็บปัสสาวะโปรดระบุปริมาณเลือดหรือปัสสาวะที่เก็บด้วย*

***\*****ในแบบบันทึกข้อมูลของผู้ร่วมวิจัยทุกประเภท ต้องไม่ระบุชื่อ-นามสกุล, Hospital Number (HN) หรือ identification รูปแบบอื่น ๆ ที่สามารถระบุผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครได้เป็นรายบุคคล โดยให้ใช้เป็นรหัสแทน*

|  |
| --- |
|  |

**16. การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย** (Outcome measurement/Data Analysis) *ระบุรายละเอียดให้ครบถ้วน ชัดเจน*

- **ผลลัพธ์หลัก** (Primary outcome) *ขอให้ระบุว่า ผลลัพธ์หลักของการศึกษานี้คืออะไร* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**- ผลลัพธ์อื่น ๆ (ถ้ามี)** (Secondary outcome, if any) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

- **การวัดประสิทธิผล** (Assessment of efficacy) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

- **การประเมินความปลอดภัย** (Assessment of safety) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

- **สถิติหรือวิธีการอื่น ๆ ที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล** (Statistic or Process for Data Analysis) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**17. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย** (Recruitment process) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

- **สถานที่ที่จะเข้าถึงผู้เข้าร่วมวิจัย** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

- **กระบวนการเข้าถึงผู้เข้าร่วมวิจัย** *(ระบุผู้ทำหน้าที่ชี้แจงเบื้องต้น, วิธีการอย่างละเอียด)* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*หากผู้ทำหน้าที่เชิญชวนเป็นบุคคลที่ผู้ได้รับการเชิญชวนเกรงใจหรือต้องพึ่งพิง เช่น เป็นแพทย์/พยาบาลผู้ให้การรักษา ควรให้ผู้อื่นในคณะผู้วิจัยทำหน้าที่แทน เพื่อให้การตัดสินใจเข้าร่วมวิจัยเป็นไปด้วยความสมัครใจ)*

- **การใช้สื่อช่วยประชาสัมพันธ์ในการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย**

❏มี *(โปรดระบุว่าจะทำการประชาสัมพันธ์ที่ใด และดำเนินการอย่างไร พร้อมแนบเอกสาร/ข้อมูลที่จะประชาสัมพันธ์มาด้วย*)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

❏ไม่มี

**18. กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมวิจัย** (Informed consent process)

ผู้ทำหน้าที่ให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอม คือ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*ระบุขั้นตอนการดำเนินการและเอกสารที่ใช้­­­­­­­­*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

18.1 ต่อเนื่องกับกระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมวิจัย (recruitment process) ❏ใช่ ❏ไม่ใช่ กรุณาตอบข้อ 18.2

18.2 ไม่ต่อเนื่อง โปรดระบุระยะเวลา \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

18.3 มีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย (Participant information sheet) และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย (Informed consent form) แยกกันอย่างละ 1 ฉบับ *(โปรดทำเครื่องหมาย☑)*

❏สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่มิใช่ผู้เยาว์และสามารถตัดสินใจได้ด้วยตัวเอง

❏สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่มิใช่ผู้เยาว์ แต่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเองเนื่องจาก เจ็บป่วยทางจิต (Mental illness), สติสัมปชัญญะบกพร่อง *(จัดทำเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม (Legally Authorized Representation) อ่านและลงนาม)*

❏สำหรับผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้เยาว์อายุต่ำกว่า 7 ปี *(จัดทำเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัยสำหรับผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้เยาว์)*

❏สำหรับผู้ปกครองและผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้เยาว์อายุระหว่าง 7-12 ปี

มีเอกสารชี้แจงและแสดงความสมัครใจสำหรับผู้เยาว์ 1 ฉบับ

มีเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัยสำหรับผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้เยาว์ 1 ฉบับ

❏สำหรับผู้ปกครองและผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้เยาว์อายุระหว่าง 13-17ปี เตรียมเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัยสำหรับผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้เยาว์ โดยเพิ่มช่องให้ผู้เข้าร่วมวิจัยลงนามร่วมกับผู้ปกครอง

**18.4 การขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย โดยมีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย (Participant information sheet)**

1.❏ ขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรโดยให้ลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอม

2.❏ ขอความยินยอมโดยวิธีอื่น ๆ โปรดระบุ ...…......………. (เช่น การทำเครื่องหมาย 🗹 ในแบบสอบถาม ออนไลน์, การขอการยินยอมทางวาจา)

3.❏ ขอยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร

กรณีตอบข้อ 2 หรือ 3 โปรดชี้แจงเหตุผล……………………………………………………………………………………….

……………………………………………………………….................................................................................................…

\*\*ทั้งนี้การอนุญาตหรือไม่ ขึ้นอยู่กับคณะกรรมการฯ (Waiver of documentation of consent depends on IRB approval)

**ประเด็นที่นำมาพิจารณาในการชี้แจงเหตุผล**

1. การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย เป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยกับโครงการวิจัย ข้อมูลที่ระบุตัวตนดังกล่าว อาจทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยตกอยู่ในภาวะอันตราย หากมีการเปิดเผยความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย ใช่หรือไม่ เพราะอะไร
2. การยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ใช่หรือไม่ เพราะอะไร
3. ผู้วิจัยไม่สามารถทำวิจัยได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ใช่หรือไม่ เพราะอะไร
4. ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัย ใช่หรือไม่ และจะได้รับข้อมูลอย่างไร

**19.ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน** (Ethical Consideration)

**19.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในคน** *ระบุความจำเป็นที่ต้องทำวิจัยในคนซึ่งเกิดประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงอย่างไร*

**19.2 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยนี้** *ทั้งต่อผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นรายบุคคล และประโยชน์โดยรวม รวมทั้งประโยชน์ต่อผู้ที่เข้าร่วมวิจัยนี้หลังสิ้นสุดการวิจัย(ถ้ามี)*

**19.3 ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้ที่เข้าร่วมวิจัย**

19.3.1 เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงร่างที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร

*ขอให้ระบุรายละเอียดและโอกาสที่เกิดบ่อยมากน้อยเพียงใดตามที่เคยมีรายงานแจ้ง*

19.3.2 มาตรการป้องกันและแก้ไขที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้

19.3.3 ชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการให้ความช่วยเหลือผู้เข้าร่วมวิจัยหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย *(กรณีนักศึกษา ระบุชื่อและที่อยู่ของอาจารย์ที่ปรึกษาหลักด้วย)*

19.3.4 ชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลาหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และสอบถามหากมีข้อสงสัยจากการวิจัย *(กรณีนักศึกษา ระบุชื่อและที่อยู่ของอาจารย์ที่ปรึกษาหลักด้วย)*

19.3.5 กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก *ผู้วิจัยมีวิธีการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้ หรือ แพทย์อื่นที่ต้องมาให้การรักษาผู้เข้าร่วมวิจัยทราบว่าบุคคลผู้นั้นอยู่ในระหว่างดำเนินการวิจัยได้ด้วยวิธีใด (โปรดระบุ)*

**19.4 หลักฐานหรือข้อมูล** (เอกสารอ้างอิง) *ที่แสดงว่าการวิจัยนี้น่าจะมีความปลอดภัยและ/หรือมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ระบุตามวิธีการเขียนเอกสารอ้างอิง*

**19.5 วิธีการปกป้องความลับของข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย**

ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล ได้แก่ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้ \_\_\_\_\_\_\_\_ปี หลังสิ้นสุดโครงการวิจัย

วิธีการทำลายเมื่อพ้นระยะเก็บข้อมูล\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

❏ ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยในการบันทึกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูล

❏ มีการบันทึกข้อมูลเป็น ❏ รูปถ่าย ❏ วิดิทัศน์ ❏ บันทึกเสียง

❏ วิธีการอื่น ๆ โปรดระบุ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ตั้งแต่ 1 มีนาคม 2563 เป็นต้นไป ขอให้ผู้วิจัยตรวจสอบความเสี่ยงของโครงการวิจัยของท่าน

โดยใช้ **Exemption Review Checklist หรือ Expedited Review Checklist**

หากโครงการวิจัยของท่านมีลักษณะตรงกับการวิจัยที่ระบุไว้ใน checklist ประเภทใด ขอให้ส่ง checklist ที่กรอกแล้วมาพร้อมกับเอกสารโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง

คณะกรรมการฯ จะตรวจสอบความถูกต้องของการประเมินอีกครั้ง หากความเห็นของคณะกรรมการฯ ตรงกับความเห็นของท่าน ก็จะดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งมาโดยวิธี Exemption หรือ Expedited review

**หากโครงการวิจัยของท่าน ไม่จัดอยู่ในประเภท Exemption Review หรือ Expedited Review**

**คณะกรรมการฯ จะดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งมาโดยวิธี Full-Committee Review**

**20. เอกสารที่แนบมาพร้อมแบบเสนอโครงการวิจัย** โปรดใส่เครื่องหมาย √ ลงในช่อง □ หน้าข้อความ และขอให้ส่งทั้งเอกสาร

และข้อมูลดิจิตอลให้ครบตามที่ใส่เครื่องหมายไว้

*\*โปรดจัดส่ง File ต่าง ๆ ผ่าน E-Mail :* [*mucirb@gmail.com*](mailto:mucirb@gmail.com) *โดยระบุชื่อโครงการวิจัย และรายละเอียดของผู้จัดส่ง (ชื่อ-นามสกุล , ที่อยู่, เบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้, E-Mail สำหรับติดต่อกลับ)*

| **จัดส่ง** | **ชื่อเอกสาร** | **การตั้งชื่อไฟล์** | **แนบไฟล์** |
| --- | --- | --- | --- |
| 0.แบบประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย  *(โปรดพิจารณาตามความเสี่ยงของโครงการวิจัยของท่านอย่างใดอย่างหนึ่ง เพียงอย่างเดียวเท่านั้น)* | | | |
| □ | Exemption Review Checklist | 0.Exemption Review Checklist | PDF |
| □ | Expedited Review Checklist | 0.Expedited Review Checklist | PDF |
| □ | โครงการนี้ไม่จัดอยู่ในประเภท Exemption หรือ Expedited Review  *(กรณีไม่เข้าข่าย Exemption Review หรือ Expedited Review ไม่ต้องจัดส่งเอกสาร)* | | |
| □ | 1.แบบเสนอโครงการวิจัย (Submission Form) | 1.Submission Form | PDF**\***, Word |
| □ | 2.โครงร่างวิจัย (Protocol/Proposal) | 2.Proposal | PDF |
| □ | 3.เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet)  *(กรณีที่เก็บข้อมูลกับผู้เข้าร่วมวิจัยมีเชื้อชาติอื่น ขอให้เพิ่มเอกสารชี้แจงที่เป็นภาษาตามเชื้อชาติของผู้เข้าร่วมการวิจัยนั้น)* | 3.PIS/ Self-PIS  (หากมีมากกว่า 1 กลุ่ม ให้ระบุ 3.1, 3.2, ... ตามลำดับ) | Word |
| □ | 4.หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฯ (Informed consent form) *(กรณีที่เก็บข้อมูลกับผู้เข้าร่วมวิจัยมีเชื้อชาติอื่น ขอให้เพิ่มหนังสือแสดงเจตนายินยอม ที่เป็นภาษาตามเชื้อชาติของผู้เข้าร่วมการวิจัยนั้น)* | 4.ICF | Word |
| □ | 5.ประวัติส่วนตัว ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน และผลงานของหัวหน้าโครงการวิจัย(Principal Investigator’s Curriculum Vitae) และ ผู้วิจัยร่วม (Co-Investigators) ทุกราย กรณีเป็นนักศึกษาขอให้เพิ่มประวัติของอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก | 5.CV  (หากมีมากกว่า 1 คน ให้ระบุ 5.1, 5.2, ... ตามลำดับ) | PDF |
| □ | 6.เอกสารยืนยันการผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนของหัวหน้าโครงการวิจัย (Principal Investigator) และ ผู้วิจัยร่วม  (Co-Investigators) ทุกราย | 6.Certificate  (หากมีมากกว่า 1 ให้ระบุ 6.1, 6.2,... ตามลำดับ) | PDF |
| □ | 7.เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลเช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์  แนวทางการสัมภาษณ์หรือสังเกต แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย  (Case record form/ Case report form) *(กรณีที่เก็บข้อมูลกับผู้เข้าร่วมวิจัยมีเชื้อชาติอื่น ขอให้เพิ่มเครื่องมือวิจัย ที่เป็นภาษาตามเชื้อชาติของผู้เข้าร่วมการวิจัยนั้น)* | 7.Questionnaire/Interview guide/ Case record form/ (หากมีมากกว่า 1 ให้ระบุ 7.1, 7.2,... ตามลำดับ) | PDF |
| □ | 8.เอกสารหรือสื่ออื่น ๆ ที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย  *(ถ้ามี) (กรณีที่เก็บข้อมูลกับผู้เข้าร่วมวิจัยมีเชื้อชาติอื่น ขอให้เพิ่มเอกสารประชาสัมพันธ์ ที่เป็นภาษาตามเชื้อชาติของผู้เข้าร่วมการวิจัยนั้น)* | 8.Poster/ Recruitment Material  (หากมีมากกว่า 1 ให้ระบุ 8.1, 8.2,... ตามลำดับ) | PDF |
| □ | 9.เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น การขออนุญาตใช้ข้อมูลเพื่อการวิจัย, การขออนุญาตเข้าทำวิจัยในสถานที่ ฯลฯ  ***(ให้ส่งฉบับที่มีหลักฐานแสดงการอนุมัติจากผู้มีอำนาจแล้ว)*** | 9. ตั้งชื่อตามเอกสารที่ส่งมา  (หากมีมากกว่า 1 ให้ระบุ 9.1, 9.2,... ตามลำดับ) | PDF |
| **กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษาให้แนบเอกสารต่อไปนี้เพิ่มเติม ดังนี้** | | | |
| □ | 10. บฑ ๑ คำสั่ง อนุมัติหัวข้อวิทยานิพนธ์และแต่งตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ | 10.บฑ 1 | PDF |
| **กรณีการวิจัยยาทางคลินิก (drug trial)** | | | |
| □ | 11. ข้อมูลเกี่ยวกับยา   * กรณีที่ขึ้นทะเบียนแล้ว ให้ส่งทะเบียนยาโดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือเอกสารกำกับยา * กรณีที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน ให้ส่งเอกสารนำยาเข้าเพื่อการวิจัย (นยม.1) และคู่มือผู้วิจัย (Investigator Brochure) | 11.ตั้งชื่อตามเอกสารที่ส่งมา | PDF |
| **กรณีการวิจัยต้องใช้เครื่องมือแพทย์** | | | |
| □ | 12. ข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์   * กรณีที่ขึ้นทะเบียนแล้ว ให้ส่งเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ * กรณีที่ยังไม่ขึ้นทะเบียน * ให้แจ้งส่วนประกอบ, ลักษณะเฉพาะ (specifications) * แจ้ง/แนบเอกสารแสดงความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ เช่น ผลการทดสอบคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ กระบวนการผลิต ระบบคุณภาพการผลิต * แบบ ย.พ. ๑ | 12.ตั้งชื่อตามเอกสารที่ส่งมา | PDF |
| **กรณีการวิจัยต้องใช้อาหาร/ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร** | | | |
| □ | 13. หากใช้อาหาร/ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร   * กรณีที่ขึ้นทะเบียนแล้ว ให้ส่งเลขทะเบียน อย. * กรณีที่ยังไม่ขึ้นทะเบียน หากจะต้องนำเข้าจากต่างประเทศ ให้ส่งแบบ อ. ๑๒ * กรณีที่ยังไม่ขึ้นทะเบียน และผลิตในประเทศ ให้แนบหลักฐานตามข้อ 8 สิ่งแทรกแซง | 13.ตั้งชื่อตามเอกสารที่ส่งมา | PDF |

*\* หมายถึง ต้องลงนาม*

**21. ข้อสัญญา**

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดังมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะเริ่มดำเนินการวิจัยภายหลังจากที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และจะดำเนินการวิจัยตามกระบวนการที่ระบุไว้ในโครงร่างวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล รวมทั้งดำเนินการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย โดยให้ข้อมูลตามเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

2. หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงร่างวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบเพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงร่างวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มเติมทุกครั้งที่มีการปรับเปลี่ยน

3. ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ

4. ข้าพเจ้าจะรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยปีละครั้งหรือตามกำหนดที่คณะกรรมการฯ แจ้ง และจะทำรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดกระบวนการวิจัย

5. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยได้เป็นอย่างดี

|  |  |
| --- | --- |
| ลงชื่อ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_หัวหน้าโครงการวิจัย  (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)  วันที่\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | ลงชื่อ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ผู้วิจัยร่วม  (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)  วันที่\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

*\*ขอให้คณะผู้วิจัยลงนามให้ครบทุกคน และลงวันที่กำกับให้ครบถ้วน*

**22. การรับรองจากหัวหน้าหน่วยงานหรือผู้บังคับบัญชาโดยตรง หรือ****อาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ที่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้**

ลงชื่อ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

อาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ / หัวหน้าหน่วยงาน / ผู้บังคับบัญชาโดยตรง

วันที่\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_