|  |  |
| --- | --- |
| **รหัสโครงการวิจัย……………………………….....................**  (สำหรับเจ้าหน้าที่กรอก) | **เวอร์ชัน (Version)...................................**  **ลงวันที่ เดือน ปี...................................**  (สำหรับผู้วิจัยหลักกรอก) |

**กรุณากรอกข้อมูลในแบบเสนอโครงการวิจัยและแนบเอกสาร**

Please fill in this form and provide necessary documents that apply

|  |
| --- |
| **ตัวหนังสือสีดำ คือ ส่วนที่ผู้วิจัยต้องระบุข้อมูลให้ครบถ้วน**  **ตัวหนังสือสีแดง คือ ตัวอย่างหรือคำแนะนำ เมื่อกรอกข้อมูลครบถ้วนแล้วให้ลบทิ้ง** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **ชื่อโครงการวิจัย (Title of protocol/proposal) (ไทย)** | | | | | | |
|  | …………… | | | | | | |
|  | **ชื่อโครงการวิจัย (Title of protocol/proposal) (Eng)** | | | | | | |
|  | …………… | | | | | | |
|  | ประเภท: | | | | | | |
|  |  | โครงการวิจัย | | | | | |
|  |  | วิทยานิพนธ์ | | | | | |
|  |  | การศึกษาค้นคว้าอิสระ | | | | | |
| **2** | **ชื่อผู้วิจัยหลัก (Principal investigator) (ไทย)** | | | | | | |
|  | …………… | | | | | | |
|  | **ชื่อผู้วิจัยหลัก (Principal investigator) (Eng)** | | | | | | |
|  | …………… | | | | | | |
|  | สถานภาพ: | | | | | | |
|  |  | บุคลากร มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ | | | | | |
|  |  | นิสิตปริญญาโท | | | | | |
|  |  | นิสิตปริญญาเอก | | | | | |
|  | สังกัด : ภาควิชา…………… คณะ…………… มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์  สังกัด (Eng) : Department of ..................., Faculty of......................... Kasetsart University | | | | | | |
|  | โทรศัพท์หน่วยงาน: …………… | | | | | | |
|  | โทรศัพท์มือถือผู้วิจัยหลัก: …………… | | | | | | |
|  | อีเมลผู้วิจัยหลัก: …………… | | | | | | |
|  | กรณีที่ผู้วิจัยหลักเป็นนิสิต: | | | | | | |
|  | ชื่อที่ปรึกษาการวิจัยหลัก (ไทย): …………… | | | | | | |
|  | สังกัด : ภาควิชา…………… คณะ…………… มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ | | | | | | |
|  | โทรศัพท์หน่วยงาน: …………… | | | | | | |
|  | โทรศัพท์มือถือ ที่ปรึกษาการวิจัยหลัก: …………… | | | | | | |
|  | อีเมล ที่ปรึกษาการวิจัยหลัก: …………… | | | | | | |
| **3** | **วุฒิการศึกษา/สาขาความเชี่ยวชาญของผู้วิจัยหลัก (Degree/specialty)** | | | | | | |
|  | - สาขาความเชี่ยวชาญ ได้แก่: ............................. | | | | | | |
|  | - วุฒิการศึกษา: | | | | | | |
|  | ปริญญาตรี วท.บ. (ชีวเคมี) ภาควิชา..... คณะ..... มหาวิทยาลัย..... | | | | | | |
|  | ปริญญาโท วท.ม. (ชีวเคมี) ภาควิชา..... คณะ..... มหาวิทยาลัย..... | | | | | | |
|  | ปริญญาเอก วท.ด. (ชีวเคมี) ภาควิชา..... คณะ..... มหาวิทยาลัย..... | | | | | | |
| **4** | **ท่านมีโครงการวิจัยอื่นๆ ที่กำลังดำเนินการภายใต้ความรับผิดชอบของท่านกี่โครงการ (How many other research projects are still open under your responsibility?) ...................... โครงการ** | | | | | | |
|  | โครงการวิจัยนี้ท่านมีผู้ร่วมวิจัย และผู้ช่วยวิจัยกี่คน (How many co-investigators and research staff do you have for this project?): มีจำนวน …………… คน | | | | | | |
|  | - ผู้ร่วมวิจัย (Co-investigator) …………… คน | | | | | | |
|  | - ผู้ช่วยวิจัย …………… คน | | | | | | |
| **5.1** | **โครงการวิจัยนี้ได้รับการทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่อื่นก่อนยื่นที่นี่หรือไม่ (Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission?):** | | | | | | |
|  |  | ไม่ใช่ | | | | | |
|  |  | ใช่ ระบุรายละเอียดพร้อมแนบเอกสาร: …………… | | | | | |
| **5.2** | **โครงการวิจัยนี้ได้จดทะเบียนการทำวิจัยทางคลินิกแล้วหรือไม่ (Has this protocol been registered according to clinical trial registration?):** | | | | | | |
|  |  | ไม่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยทางคลินิก | | | | | |
|  |  | ยังไม่ได้จดทะเบียน | | | | | |
|  |  | จดทะเบียนแล้ว ระบุรายละเอียดพร้อมแนบเอกสาร: …………… | | | | | |
| **6** | **การฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กรุณาระบุข้อมูลให้ครบถ้วนทุกข้อ** | | | | | | |
|  | (เอกสารยืนยันการอบรมหลักสูตรจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ไม่ระบุวันหมดอายุ สามารถใช้ได้ 3 ปี) | | | | | | |
|  | ผู้วิจัย/ผู้วิจัยหลักผ่านการลงทะเบียนเรียนรายวิชาด้านจริยธรรมการวิจัย หรือการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งล่าสุดเมื่อ ปี พ.ศ. ………………………………………… | | | | | | |
|  | ชื่อหลักสูตร ........................................................................................... | | | | | | |
|  | จำนวนชั่วโมงเรียน หรือ ชั่วโมงการอบรม ................................... ชั่วโมง | | | | | | |
|  | ชื่อหน่วยงานที่จัดการรายวิชา หรือ จัดการอบรม ................................................... | | | | | | |
| **7** | **แหล่งทุน ผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor/source of funding)** | | | | | | |
|  |  | ภายในมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์  ภายนอกมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ | | | | | |
|  | ระบุชื่อทุน และแหล่งทุน: …………… | | | | | | |
|  |  | ไม่มีแหล่งทุน (ทุนส่วนตัว) | | | | | |
| **8** | **หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย ปรากฏอยู่ในโครงการวิจัย (Protocol/proposal) หน้า …………** | | | | | | |
|  | ……………  สรุปสาระสำคัญ เขียนอธิบาย**โดยย่อ** ให้มีความยาวไม่เกิน 2 หน้ากระดาษ A4 ไม่ต้องใส่เอกสารอ้างอิง | | | | | | |
| **9** | **วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย ปรากฏอยู่ในโครงการวิจัย (Protocol/proposal) หน้า ……………** | | | | | | |
|  | ……………  เขียนตามวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยที่จะดำเนินการ | | | | | | |
| **10** | **การออกแบบการวิจัย** | | | | | | |
| **10.1** | **รูปแบบการวิจัย (Research design) (ระบุได้มากกว่า 1 ข้อ)** | | | | | | |
|  | Social/behavioral research | | | | | | |
|  |  | เชิงพรรณนา (Descriptive study) | เชิงสำรวจ (Survey Research) | | | | |
|  |  | การศึกษานำร่อง (Pilot study) | เชิงสังเกต (Observational study) | | | | |
|  |  | เพื่อพยากรณ์ (Predictive Research) | ใช้การทดลอง (Experimental study) | | | | |
|  |  | เชิงปฏิบัติการอย่างมีส่วนร่วม  (Participatory action research) | เชิงกึ่งทดลอง (Quasi-experimental study) | | | | |
|  |  | อื่นๆ ระบุ: …………… | | | | | |
|  | Biomedical/clinical research | | | | | | |
|  |  | Drug/ Vaccine trial phase ……………  Medical device | | | | | |
|  | ระบุชื่อยา/วัคซีน/เครื่องมือ ที่ทำวิจัย: …………… | | | | | | |
|  | สถานภาพการขึ้นทะเบียน  Registered  Investigation | | | | | | |
|  | (หากขึ้นทะเบียนแล้ว โปรดแนบทะเบียนหรือเอกสารกำกับ) | | | | | | |
|  |  | Procedural/intervention study  Pilot study  Research and Development | | | | | |
|  |  | อื่นๆ ระบุ: …………… | | | | | |
|  | Epidemiological research; Retrospective review, Surveillance, Monitoring | | | | | | |
|  | Repository (Using stored materials: Cells, tissue, and fluid) | | | | | | |
| **10.2** | **ประเภทของอาสาสมัคร (ระบุได้มากกว่า 1 ข้อ)** | | | | | | |
|  | อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects) | | | | | | |
|  |  | นักโทษ (Prisoners) | สตรีตั้งครรภ์ (Pregnant woman) | | | | |
|  |  | เด็กอ่อน ทารก เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (Neonates/infants/children, aged<18) | ผู้ป่วยมะเร็ง หรือผู้ป่วยระยะท้ายของชีวิต (Cancer or terminally ill subjects) | | | | |
|  |  | ผู้ป่วยเรื้อรัง (Chronic illness) | ผู้ป่วยทางจิต (Mentally ill subjects) | | | | |
|  |  | ผู้ป่วย HIV เอดส์ (HIV/AIDS) | กลุ่มคนที่จัดให้อยู่ในสถานที่ดูแล เช่น เด็กกำพร้า (Institutionalized e.g. orphanage) | | | | |
|  |  | ผู้ไม่รู้หนังสือ ชนกลุ่มน้อย เช่น ชาวเขา (Illiterate subjects or minorities e.g. hilltribes) | ผู้ใต้บังคับบัญชา เช่น นักเรียน ลูกจ้าง ทหาร (Subordinate e.g. students, employees, soldiers) | | | | |
|  |  | อื่นๆ ระบุ: …………… | | | | | |
|  |  | อาสาสมัครสุขภาพดี (Healthy volunteers) | | | | | |
|  |  | ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากอาสาสมัคร (No data obtained directly from human) แต่ใช้ข้อมูลจาก ระบุ ................................................................................................................................ | | | | | |
| **10.3** | **ขนาดตัวอย่าง (Sample size) ปรากฏอยู่ในโครงการวิจัย (Protocol/proposal) หน้า ……………** | | | | | | |
|  |  | No data obtained directly from human | | | | | |
|  | **การประมาณ หรือคำนวณขนาดตัวอย่าง** | | | | | | |
|  | ……………  ระบุวิธีการประมาณการหรือการคำนวณที่น่าเชื่อถือ ว่าขนาดตัวอย่างที่ต้องการจะสามารถรวบรวมข้อมูลที่มีนัยสำคัญได้เพียงพอ ถ้าใช้สูตรสำเร็จให้ระบุค่าตัวแปรที่แทนค่าในสูตรด้วย พร้อมระบุจำนวนตัวอย่าง | | | | | | |
| **10.4** | **การคัดเลือกอาสาสมัคร (Subject selection)** | | | | | | |
|  | **ปรากฏอยู่ในโครงการวิจัย (Protocol/proposal) หน้า ……………** | | | | | | |
|  |  | No data obtained directly from human | | | | | |
|  | ผู้วิจัยเขียนหัวข้อ เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครลงในโครงการวิจัย ดังนี้: | | | | | | |
|  | **1) เกณฑ์การคัดเข้าอาสาสมัคร (Inclusion criteria)** | | | | | | |
|  | ……………  1. เป็นเพศชาย  2. มีอายุตั้งแต่ 20-60 ปี  3. เป็นนักเรียนโรงเรียน xxx ชั้น xxx ปีการศึกษา xxx  4. เป็นนิสิตคณะ xxx มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ ที่ลงทะเบียนเรียนรายวิชา xxx ปีการศึกษา xxx  5. อาศัยอยู่ในตำบล ก. ไม่น้อยกว่า 1 ปี  6. สามารถอ่าน ฟัง เขียนภาษาไทยได้  7. ได้รับยาควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดชนิดรับประทานและ/หรือฉีดอินซูลิน  8. ไม่มีการเจ็บป่วยรุนแรงที่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าร่วมโปรแกรม xxx  9. ยินยอมเข้าร่วมการวิจัย | | | | | | |
|  | **2) เกณฑ์การคัดออกอาสาสมัคร (Exclusion criteria)** | | | | | | |
|  | ……………  1. ผู้ป่วยเบาหวานที่ไม่สามารถเข้าร่วมในการทำกิจกรรมกลุ่มได้ครบ 2 ครั้ง  2. ตอบแบบสอบถามไม่ครบตามที่กำหนดไว้ในโปรแกรม xxx  3. ไม่สมัครใจให้ข้อมูล  4. ไม่อยู่ในช่วงเวลาเก็บข้อมูล | | | | | | |
|  | **3) เกณฑ์การถอนตัวอาสาสมัคร (Withdrawal criteria for individual participants)** | | | | | | |
|  | ……………  1. อาสาสมัครตัดสินใจออกจากโครงการ  2. อาสาสมัครไม่สามารถปฏิบัติตัวได้ตามข้อกำหนดของโครงการหลายประการ ได้แก่ ..............  3. การยุติการศึกษาโดยการตัดสินใจโดยแพทย์ผู้วิจัย เมื่ออาสาสมัคร มีลักษณะไม่เข้ากับเกณฑ์การคัดเข้า เกณฑ์การคัดออกที่กำหนด อันจะทำให้เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือความไม่เที่ยงตรงของผลการศึกษา  4. อาการไม่พึงประสงค์ที่แพทย์ผู้วิจัยพิจารณาแล้วว่าจะเป็นอันตราย  5. อาสาสมัครตั้งครรภ์  6. เกิดผลข้างเคียงในระหว่างสัมภาษณ์จนไม่สามารถให้ข้อมูลได้ตามปกติ  7. เกิดการเจ็บป่วยรุนแรงในช่วงการศึกษาของโครงการ  8. ไม่สามารถเก็บข้อมูลในครั้งที่ 2 ได้ ฉะนั้น จึงไม่มีความจำเป็นต้องเก็บข้อมูลในครั้งต่อๆ ไป | | | | | | |
|  | **4) เกณฑ์การยุติการวิจัย (Termination criteria for the whole research project)** | | | | | | |
|  | 1. ผู้มีอำนาจยุติการวิจัย  2. พบผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงกว่าที่คาดคิด  3.ผล Interim analysis พบว่า Intervention ไม่มีประสิทธิภาพต่างจากกลุ่มควบคุม  4. แหล่งทุน ผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการวิจัย | | | | | | |
|  | **5) วิธีการจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่ม (Subject allocation) เฉพาะกรณีที่มีการแบ่งอาสาสมัครออกเป็น 2 กลุ่มหรือมากกว่า** | | | | | | |
|  | …………… | | | | | | |
| **10.5** | **การดำเนินการหากอาสาสมัครถอนตัวออกจากการวิจัย** | | | | | | |
|  |  | No data obtained directly from human | | | | | |
|  |  | ต้องรับอาสาสมัคร ทดแทน | | | | | |
|  |  | ไม่ต้องรับอาสาสมัคร ทดแทน เนื่องจากคำนวณเผื่อ Drop out ไว้แล้ว | | | | | |
| **11** | **สถานที่ทำวิจัย (Investigation site)** | | | | | | |
|  |  | แห่งเดียว Single (เป็นการศึกษาวิจัยจากสถาบัน/หน่วยงานเดียว เช่น มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์) | | | | | |
|  |  | ระดับชาติ หลายแห่ง/หลายศูนย์ (National multi-site/multi-center) ระบุ.........แห่ง/………ศูนย์  (เป็นการร่วมมือศึกษาวิจัยจากหลายสถาบัน/หน่วยงาน ระบุชื่อทุกสถาบันที่ร่วมโครงการวิจัย พร้อมจำนวนอาสาสมัคร และผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของแต่ละสถาบัน) | | | | | |
|  |  | ระดับนานาชาติ หลายแห่ง/หลายศูนย์ (International multi-site/multi-center) ระบุ.........แห่ง/………ศูนย์ (เป็นการร่วมมือศึกษาวิจัยจากหลายสถาบัน/หน่วยงานต่างประเทศ ระบุชื่อทุกสถาบันที่ร่วมโครงการวิจัย พร้อมจำนวนอาสาสมัคร และผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของแต่ละสถาบัน) | | | | | |
| **12** | **การส่ง Specimen ออกนอกมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์** | | | | | | |
|  |  | ไม่เกี่ยวข้องกับ Specimen | | | | | |
|  |  | เกี่ยวข้องกับ Specimen แต่ไม่มีการส่งออก | | | | | |
|  |  | มีการส่งออก\* | | | | | |
|  | (\*ถ้ามีการส่งออก ขอให้ผู้วิจัยทำ Material transfer agreement และต้องส่งสำเนาเอกสารให้คณะกรรมการ เมื่อดำเนินการเรียบร้อยแล้ว มิฉะนั้น ผู้วิจัยจะไม่สามารถรับเอกสารรับรอง (COA) จากคณะกรรมการ) | | | | | | |
| **13** | **ระยะเวลาที่ทำการวิจัย** | | | | | | |
|  | - ตลอดโครงการวิจัย: …………… ปี …………… เดือน …………… วัน | | | | | | |
|  | - ระยะเวลาเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร หรือแหล่งข้อมูล/เอกสาร: …………… ปี …………… เดือน …………… วัน | | | | | | |
|  | (ผู้วิจัยเริ่มเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร ภายหลังได้รับเอกสารรับรองจากคณะกรรมการ) | | | | | | |
| **14** | **กระบวนการ/ขั้นตอนการวิจัย รวมทั้งกระบวนการเก็บข้อมูล (Data collection process)** | | | | | | |
|  | **ปรากฏอยู่ในโครงการวิจัย (Protocol/proposal) หน้า ……………** | | | | | | |
|  | **สรุปสาระสำคัญของกระบวนการวิจัย ระบุเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย\***  ............................................  ขั้นตอนต่างๆ ในการดำเนินการวิจัย รายละเอียดที่อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติจากคณะผู้วิจัย จำนวนครั้งและเวลาที่ใช้ และอื่นๆ โดยอาจทำเป็นแผนภูมิ (Flow chart) ประกอบ  **\***เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบบันทึกข้อมูล (Case report form) แบบสอบถาม (Questionnaire) แบบสัมภาษณ์ (Interview form) คู่มือการจัดกิจกรรม บทสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ ฯลฯ โดยในแบบบันทึกข้อมูลทุกประเภท**ต้องไม่ระบุชื่อ-นามสกุลอาสาสมัคร Hospital number (HN) หรือ Identification รูปแบบอื่นใดก็ตามที่สามารถระบุถึงอาสาสมัครได้ว่าเป็นใคร** โดยให้ผู้วิจัยใช้เป็นรหัส (Code No.) แทน ใบรวบรวมรายชื่ออาสาสมัคร แยกออกเป็นอีกฉบับ) | | | | | | |
| **15** | **กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)** | | | | | | |
|  |  | No data obtained directly from human | | | | | |
|  | **1) สถานที่ที่จะเข้าถึงอาสาสมัคร** | | | | | | |
|  | …………… | | | | | | |
|  | **2) กระบวนการเข้าถึงอาสาสมัคร** | | | | | | |
|  | 1. ……………  2. ……………  3. ……………  ขอให้ระบุวิธีการเข้าถึงอาสาสมัครซึ่งครอบคลุมตั้งแต่การติดต่อ การขออนุญาต การไปพบอาสาสมัคร การชี้แจง การขอความยินยอม ไปจนถึงการเก็บรวบรวมข้อมูล (ระบุผู้ทำหน้าที่ชี้แจงเบื้องต้น หากเป็นบุคคลที่อาสาสมัครเกรงใจหรือต้องพึ่งพิง เช่น แพทย์/พยาบาลผู้ให้การรักษา หรือครูประจำชั้น ควรให้ผู้อื่นในคณะผู้วิจัยทำหน้าที่ชี้แจงเพื่อให้อาสาสมัคร ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง)  ให้ระบุเป็นข้อๆ ถึงกระบวนการเชิญชวนอาสาสมัคร เชิญอย่างไร เช่น มีจดหมายขออนุญาตเจ้าของสถานที่ก่อน หรือเข้าพบอาสาสมัครได้โดยตรง เข้าพบอาสาสมัคร เมื่อไร อย่างไร พูดชักชวนชี้แจงเรื่องอะไร ฯลฯ เพื่อให้อาสาสมัคร มาเข้าร่วมการวิจัย | | | | | | |
|  | **3) การใช้สื่อช่วยประชาสัมพันธ์ในการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย** | | | | | | |
|  |  | ไม่มี | | | | | |
|  |  | มี\* ระบุ…………… | | | | | |
|  | (\*ถ้ามี โปรดระบุว่าสื่อนั้นคืออะไร ผู้วิจัยจะทำการประชาสัมพันธ์ที่ใดและมีวิธีดำเนินการอย่างไร พร้อมแนบเอกสารประชาสัมพันธ์ประกอบการพิจารณาด้วย เช่น โปสเตอร์ แผ่นพับ ข้อความที่จะส่งผ่านสื่อโซเชียลมีเดีย) | | | | | | |
| **16** | **กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)** | | | | | | |
|  |  | No data obtained directly from human | | | | | |
| **16.1** |  | **ต่อเนื่องกับข้อ 15 กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย** | | | | | |
|  | - ผู้ทำหน้าที่ให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร เพื่อขอความยินยอม คือ | | | | | | |
|  |  | ผู้วิจัยหลัก/ผู้ร่วมวิจัย (Principal/co-investigator) | | | | | |
|  |  | เจ้าหน้าที่วิจัย (Research staff)/ผู้ช่วยวิจัย | | | | | |
|  |  | อื่นๆ ระบุ: …………… | | | | | |
|  |  | **ไม่ต่อเนื่องกับข้อ 15 กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย** | | | | | |
|  | - ภายหลังกระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย: …………… วัน/สัปดาห์ | | | | | | |
|  | - ผู้ทำหน้าที่ให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร เพื่อขอความยินยอม คือ | | | | | | |
|  |  | ผู้วิจัยหลัก/ผู้ร่วมวิจัย (Principal/co-investigator) | | | | | |
|  |  | เจ้าหน้าที่วิจัย (Research staff)/ผู้ช่วยวิจัย | | | | | |
|  |  | อื่นๆ ระบุ: …………… | | | | | |
|  | **ไม่มีการขอความยินยอม (No informed consent applied)** | | | | | | |
| **16.2** | **ผู้วิจัย** | | | | | | |
|  |  | **ต้องการยกเว้น** | | | | | |
|  |  | เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร (ต้องมีคำชี้แจงอาสาสมัครในเครื่องมือ หรือก่อนเริ่มเก็บข้อมูล) | | | | | |
|  |  | หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Waiver of Informed Consent)  โปรดระบุเหตุผล ดังนี้  1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตร ประจำวัน เพราะ.................................................................................................................. หรือ  2) การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของ  อาสาสมัคร เพราะ............................................................................................................................ หรือ  3) ผู้วิจัยไม่สามารถทำวิจัยได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร  เพราะ............................................................................................................................................... หรือ  4) อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยหรือไม่ และได้รับข้อมูลอย่างไร  ............................................................................................................................................................. | | | | | |
|  |  | **ไม่ยกเว้น** | | | | | |
| **16.3** | **มีเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร (Participant information sheet) /หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form)** | | | | | | |
|  |  | No data obtained directly from human | | | | | |
|  |  | สำหรับอาสาสมัคร เด็กที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี | | | | | |
|  |  | เอกสารชี้แจงฯ ผู้ปกครอง 1 ฉบับ | | | | | |
|  |  | หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ผู้ปกครอง 1 ฉบับ | | | | | |
|  |  | เอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ เด็ก 1 ฉบับ (สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี) | | | | | |
|  |  | สำหรับอาสาสมัคร ที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป | | | | | |
|  |  | เอกสารชี้แจงฯ 1 ฉบับ | | | | | |
|  |  | หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ 1 ฉบับ | | | | | |
| **17** | **ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethical consideration)** | | | | | | |
|  | **ปรากฏอยู่ในโครงการวิจัย (Protocol/proposal) หน้า ……………** | | | | | | |
|  | ผู้วิจัยเขียนหัวข้อ ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethical consideration)ลงในโครงการวิจัย ดังนี้: | | | | | | |
|  | **ผู้วิจัยจะปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทั้ง 3 ข้อ ได้แก่**  **หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)** คือการเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ ได้แก่ 1) เคารพในการขอความยินยอมโดยให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนจนผู้ที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมในการวิจัยเข้าใจเป็นอย่างดี และให้อาสาสมัครตัดสินใจอย่างอิสระในการให้ความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย ปราศจากการข่มขู่ บังคับ หรือให้สินจ้างรางวัล และตัดสินใจอย่างอิสระในการให้ความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย 2) เคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร 3) เคารพในการเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของโดยในเครื่องมือที่ใช้เก็บข้อมูลจะไม่มีข้อมูลที่บ่งชี้ (Identifiers) ถึงอาสาสมัคร 4) เคารพในความเป็นผู้เปราะบาง โดยการ...............  **หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence/non-maleficence)** อาจเกิดความเสี่ยงต่อร่างกาย/จิตใจของอาสาสมัคร โดยผู้วิจัยมีวิธีการป้องกัน คือ .................... ทั้งนี้ อาสาสมัครจะได้รับประโยชน์ทางตรง/ทางอ้อม ดังนี้ 1) ประโยชน์ทางร่างกาย คือ ..................... เช่น อาการของโรคดีขึ้น ได้รับสุขภาพร่างกายที่แข็งแรง ได้รับอุปกรณ์ช่วยเหลือ หรือ 2) ประโยชน์ทางด้านจิตใจ คือ ..................... เช่น รู้สึกสบายขึ้นจากความทุกข์ทรมาน หรือรู้สึกว่าเป็นส่วนหนึ่งในการช่วยเหลือผู้อื่นในอนาคต และประโยชน์อื่นๆ คือ..................... เช่น ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์/สังคม โดยนำความรู้ที่ได้ไปใช้พัฒนาวิธีการที่มีประสิทธิภาพในอนาคต เปลี่ยนแปลงวิธีการรักษาตามมาตรฐานทางการแพทย์ ทำให้ลดความพิการและลดอัตราการตาย  **หลักความยุติธรรม (Justice)** คือ มีเกณฑ์การคัดเข้าและเกณฑ์การคัดออกชัดเจน มีการกระจายประโยชน์และความเสี่ยงอย่างเท่าเทียมกัน ไม่มีอคติ | | | | | | |
| **18** | **ความเสี่ยงและประโยชน์** | | | | | | |
| **18.1** | **เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในมนุษย์** | | | | | | |
|  | ……………  อธิบายความจำเป็นที่ต้องศึกษากับมนุษย์กลุ่มนี้ และระบุความรุนแรงของปัญหาที่โครงการวิจัยนี้จะต้องศึกษาโดยใช้มนุษย์เป็นกลุ่มศึกษา และไม่สามารถหลีกเลี่ยงทำการวิจัยในรูปแบบอื่นได้ เช่น เนื่องจากปัจจุบันเด็กระดับปฐมวัยมีพัฒนาการช้าและมีรูปแบบการควบคุมทางอารมณ์ที่ไม่เหมาะสม ทำให้ผู้ปกครองไม่สามารถดูแลและจัดการกับพัฒนาการที่ไม่เป็นไปตามวัยได้ งานวิจัยนี้จึงต้องศึกษาในมนุษย์ ที่เป็นเด็กปฐมวัย โดยสังเกตพฤติกรรมการเรียน การเข้าสังคมภายในโรงเรียน เพื่อนำไปปรับแผนการสอนหรือกิจกรรมนอกหลักสูตรในอนาคต เพื่อส่งเสริมพัฒนาการของเด็กให้ถูกต้องและเป็นไปตามวัย | | | | | | |
| **18.2** | **ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยนี้** | | | | | | |
|  | ……………  อธิบายประโยชน์ของโครงการวิจัยเมื่อเริ่มดำเนินการหรือสิ้นสุดลง ต่ออาสาสมัครเป็นรายบุคคล หรือประโยชน์โดยรวมต่อสังคม | | | | | | |
| **18.3** | **ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่ออาสาสมัคร** | | | | | | |
|  |  | No data obtained directly from human | | | | | |
|  | **1) เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงการวิจัยที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่** | | | | | | |
|  |  | ไม่มี | | | | | |
|  |  | มี และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่ อย่างไร ระบุ........................................... | | | | | |
|  | **2) มาตรการป้องกันความเสี่ยง/อันตรายและวิธีแก้ไขที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ ดังนี้** | | | | | | |
|  | ...................  ตัวอย่าง  1. อาสาสมัครอาจเสียเวลาเล็กน้อยในการเก็บข้อมูล อาจเกิดความอึดอัด ความเครียด โดยหากเกิดความไม่สะดวกดังกล่าวในการเข้าร่วมวิจัย อาสาสมัครสามารถแจ้งผู้วิจัยเพื่อถอนตัวได้ตลอดเวลา และผู้วิจัยจะดำเนินการหยุดเก็บข้อมูลทันที หรืออาจเกิดอุบัติเหตุเล็กน้อยระหว่างการทดสอบสมรรถภาพร่างกาย เช่น ข้อเท้าแพลง หกล้ม  2. หากอาสาสมัครปฏิบัติตามคำแนะนำอย่างเคร่งครัด แต่เกิดอาการผิดปกติกับร่างกาย ขอให้แจ้งผู้วิจัย/ผู้ช่วยวิจัยโดยทันทีหากบาดแผลไม่รุนแรง เช่น แผลถลอกเล็กน้อย หรือฟกช้ำ ผู้วิจัยจะปฐมพยาบาลเบื้องต้นทันที และจะสังเกตอาการอาสาสมัครอย่างต่อเนื่อง หากอาการไม่ทุเลาหรือรุนแรงขึ้น อาสาสมัครจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที ณ สถานพยาบาล ชื่อโรงพยาบาลวิภาวดี ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของอาสาสมัคร และไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น  3. หากอาสาสมัครเกิดอาการผิดปกติกับร่างกายรุนแรง ผู้วิจัยจะนำอาสาสมัครรับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที ณ สถานพยาบาล ชื่อโรงพยาบาลวิภาวดี ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของอาสาสมัคร และไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น  4. ระหว่างการเก็บข้อมูล/การทดสอบทางสมรรถภาพ ผู้วิจัยได้วางแผนลดความเสี่ยงการเกิดอุบัติเหตุ ตามข้อ 1-3 คือ มีผู้ช่วยวิจัยคอยดูแลอาสาสมัครรายบุคคลเพื่อป้องกันการเกิดอันตรายตลอดเวลาที่ทำการวิจัย และการยินยอมเข้าร่วมการวิจัยไม่ได้หมายความว่าอาสาสมัครสละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่พึงมี ในกรณีที่อาสาสมัคร ได้รับอันตรายใดๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย อาสาสมัครสามารถติดต่อกับผู้วิจัยตลอด 24 ชั่วโมง หรือหากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครในระหว่างที่เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้อาสาสมัครทราบทันที เพื่อให้อาสาสมัครตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากการวิจัย | | | | | | |
|  | **3) ข้อมูลของผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการให้ความช่วยเหลืออาสาสมัคร หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย** | | | | | | |
|  | ชื่อผู้วิจัยหลัก: …………… | | | | | | |
|  | ที่อยู่/สถานที่ทำงาน: …………… | | | | | | |
|  | โทรศัพท์มือถือผู้วิจัยหลัก: …………… | | | | | | |
|  | **กรณีที่ผู้วิจัยหลักเป็นนิสิต โปรดระบุ** | | | | | | |
|  | ชื่อที่ปรึกษาการวิจัยหลัก: …………… | | | | | | |
|  | ที่อยู่/สถานที่ทำงาน: …………… | | | | | | |
|  | โทรศัพท์มือถือที่ปรึกษาการวิจัยหลัก: …………… | | | | | | |
|  | **4) ข้อมูลผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และสอบถามหากมีข้อสงสัยจากการวิจัย** | | | | | | |
|  | ชื่อผู้วิจัยหลักหรือแพทย์: …………… | | | | | | |
|  | ที่อยู่/สถานที่ทำงาน: …………… | | | | | | |
|  | โทรศัพท์มือถือผู้วิจัยหลักหรือแพทย์: …………… | | | | | | |
|  | **5) กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก ผู้วิจัยมีวิธีการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้หรือแพทย์อื่นที่ต้องมาให้การรักษาอาสาสมัคร ทราบว่าอาสาสมัครผู้นั้นอยู่ในระหว่างดำเนินการวิจัยด้วยวิธีใด** | | | | | | |
|  | ……………  ตัวอย่าง มีเอกสารรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ และต้นฉบับที่มีรายละเอียดเกี่ยวกับการดำเนินการทางคลินิกต่ออาสาสมัคร พร้อมข้อมูลการติดต่อผู้วิจัย ในกรณีที่แพทย์ต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม และมีการทำหนังสือแจ้งแพทย์เจ้าของไข้เพื่อทราบถึงการเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร | | | | | | |
| **18.4** | **เอกสารอ้างอิง ที่แสดงว่าการวิจัยนี้น่าจะมีความปลอดภัยและ/หรือมีประโยชน์ต่ออาสาสมัคร** | | | | | | |
|  |  | No data obtained directly from human | | | | | |
|  | ……………  ให้เขียนตามวิธีการเขียนเอกสารอ้างอิง (Reference) ระบุเฉพาะที่แสดงว่าการวิจัยนี้น่าจะมีความปลอดภัยและ/หรือมีประโยชน์ต่ออาสาสมัคร ไม่เกิน 5 เอกสารอ้างอิง เพราะเอกสารอ้างอิงทั้งหมดอยู่ในส่วนท้ายของโครงการวิจัยแล้ว นอกจากนี้ สามารถอ้างอิงหลักฐานหรือข้อมูลจากภายนอกได้ | | | | | | |
| **18.5** | **วิธีการปกป้องความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร** | | | | | | |
|  | **1) การใช้รหัสในเครื่องมือ** | | | | | | |
|  |  | ใช้รหัส (Code No.) ในแบบบันทึกข้อมูลทุกประเภทแทนชื่อ-นามสกุล Hospital Number (HN) หรือ Identification รูปแบบอื่นใดก็ตามที่ไม่ระบุถึงอาสาสมัครได้ว่าเป็นใคร สำหรับใบรวบรวมรายชื่ออาสาสมัคร แยกออกเป็นอีกฉบับ | | | | | |
|  |  | ไม่ใช้รหัส (Code No.) ในแบบบันทึกข้อมูลทุกประเภท ไม่สามารถระบุถึงอาสาสมัครได้ว่าเป็นใคร | | | | | |
|  | **2) การบันทึกข้อมูล** | | | | | | |
|  | มีการบันทึกข้อมูลเป็น  รูปถ่าย  วีดิทัศน์  บันทึกเสียง | | | | | | |
|  |  | ระบุวิธีการบันทึกข้อมูล ................................ | | | | | |
|  | ไม่มีการบันทึกข้อมูลด้วยรูปถ่าย วีดิทัศน์ หรือการบันทึกเสียง | | | | | | |
|  | **3) ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล** | | | | | | |
|  | ผู้วิจัยหลักคนเดียว  ผู้วิจัยหลักและที่ปรึกษาการวิจัยหลัก  ผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย | | | | | | |
|  | **4) วิธีการจัดเก็บข้อมูล** | | | | | | |
|  | ........................................  ผู้วิจัยจะเก็บเอกสารที่เป็นกระดาษไว้ในตู้เก็บเอกสารที่มีแม่กุญแจล็อค และเก็บลูกกุญแจไว้ที่ผู้วิจัยหลักคนเดียว และเก็บไฟล์ข้อมูล ไฟล์สแกนเอกสาร ไฟล์รูปภาพ ไฟล์เสียง ไว้ในคอมพิวเตอร์/โน้ตบุ๊คส่วนตัว ที่มีรหัสผ่านซึ่งผู้วิจัยหลักทราบคนเดียว | | | | | | |
|  | **5) สถานที่ในการเก็บข้อมูล** | | | | | | |
|  | ........................................  ห้องพักที่ปรึกษาการวิจัยหลักที่ภาควิชา…………… คณะ…………… มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ หรือ ที่อยู่ผู้วิจัยหลักที่บ้านเลขที่…………… ถนน…………… แขวง…………… เขต…………… กรุงเทพฯ | | | | | | |
|  | **6) ภายหลังสิ้นสุดโครงการวิจัย ระยะเวลา** ........................ **ปี จะทำลายข้อมูลอาสาสมัคร ด้วยวิธีการ**........................................  รวบรวมเอกสารที่เป็นกระดาษทั้งหมดนำเข้าเครื่องทำลายเอกสาร และลบไฟล์ข้อมูล ไฟล์สแกนเอกสาร ไฟล์รูปภาพ ไฟล์เสียง ในคอมพิวเตอร์/โน้ตบุ๊คส่วนตัวทิ้ง | | | | | | |
| **19** | **ทำเครื่องหมาย ☑ ตามรายการเอกสารที่แนบเพื่อขอรับการรับรองฯ** | | | | | | |
|  | รายการเอกสารที่แนบ | | | ☑ | ต้นฉบับ | สำเนา | ให้แนบไฟล์ |
| 1) | บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองฯ | | |  | 1 | - | PDF |
| 2) | แบบเสนอโครงการวิจัย (Submission form) | | |  | 1 | - | PDF |
| 3) | แบบประเมินโดยผู้วิจัยหลัก (Self assessment form for PI) | | |  | 1 | - | PDF |
| 4) | แบบเปิดเผยทุนวิจัยและการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือขัดแย้ง | | |  | 1 | - | PDF |
| 5) | เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร (Participant information sheet) | | |  | 1 | - | PDF |
| 6) | หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form) | | |  | 1 | - | PDF |
| 7) | โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full protocol/proposal) | | |  | 1 | - | PDF |
| 8) | รายการแสดงชื่อเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล | | |  | 1 | - | PDF |
| 9) | เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล | | |  | 1 | - | PDF |
| 10) | เอกสารหรือสื่ออื่นๆ ที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย | | |  | 1 | - | PDF |
| 11) | ประวัติส่วนตัว สถานที่ทำงาน ผลงานของผู้วิจัยหลัก  (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารทุกหน้า) | | |  | - | 1 | PDF |
| 12) | สำเนาเอกสารยืนยันผู้วิจัยหลักผ่านการอบรมหรือลงทะเบียนเรียนรายวิชาด้านจริยธรรมการวิจัย จำนวนไม่ต่ำกว่า 5 ชั่วโมง  (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารทุกหน้า) | | |  | - | 1 | PDF |
| 13) | ประวัติส่วนตัว สถานที่ทำงาน ผลงานของอาจารย์ที่ปรึกษาทุกคน (นิสิต) | | |  | - | 1 | PDF |
| 14) | สำเนาเอกสารยืนยันผู้วิจัยหลักผ่านการสอบป้องกันโครงร่างวิทยานิพนธ์จากบัณฑิตวิทยาลัย หรือยืนยันการค้นคว้าอิสระ (นิสิต)  (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารทุกหน้า) | | |  | - | 1 | PDF |
| 15) | สำเนาบันทึกข้อความขออนุมัติใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน แฟ้มประวัติผู้ป่วย (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารทุกหน้า) | | |  | - | 1 | PDF |
| 16) | Investigator’s brochure หรือเอกสารกำกับยาสำหรับโครงการวิจัยที่ใช้ยา (Drug trial) | | |  | - | 1 | PDF |
| 17) | แนบไฟล์ PDF เอกสารทั้งหมดไปยัง E-Mail: **rsd@ku.th**  โดยระบุชื่อเรื่องอีเมลเป็น KUREC ตามด้วยชื่อ นามสกุล ของผู้วิจัย (ภาษาไทย)  โดยมีเนื้อความอีเมลดังนี้   * ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย * ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ * ชื่อผู้วิจัยภาษาไทย * ชื่อผู้วิจัยภาษาอังกฤษ * เบอร์โทรศัพท์มือถือ | | |  |  | | |
| หมายเหตุ โครงการวิจัยบางโครงการ ผู้วิจัยหลักอาจจะต้องยื่นเอกสารอื่นๆ เพิ่มเติมตามความจำเป็นนอกจากตารางข้างต้น | | | | | | | |
| **20** | **ข้อสัญญา** | | | | | | |
| **1)** | **ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดังมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ ขอยืนยันว่างานวิจัยนี้ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร และจะเริ่มดำเนินการวิจัยภายหลังจากที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ โดยจะดำเนินการวิจัยตามกระบวนการที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ รวมทั้งดำเนินการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย โดยให้ข้อมูลตามเอกสารชี้แจงอาสาสมัครที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ** | | | | | | |
| **2)** | **หากมีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการทราบเพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยมีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากอาสาสมัครทุกครั้งที่มีการปรับเปลี่ยน** | | | | | | |
| **3)** | **ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตามแนวปฏิบัติภายในเวลาที่กำหนด และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ** | | | | | | |
| **4)** | **ข้าพเจ้าจะรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการ อย่างน้อยปีละครั้งหรือตามกำหนดที่คณะกรรมการแจ้ง และจะทำรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดกระบวนการวิจัย** | | | | | | |
| **5)** | **ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหาหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของอาสาสมัครได้เป็นอย่างดี** | | | | | | |

|  |
| --- |
| **เอกสารยืนยันรายชื่อผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย** |
| **ชื่อโครงการวิจัย (Title of protocol/proposal) (ไทย)**  **.............** |
| **ชื่อโครงการวิจัย (Title of protocol/proposal) (Eng)**  **.............** |
| ...................................................................................... ลงนามผู้วิจัยหลัก  (....................................................................................) ชื่อผู้วิจัยหลักตัวบรรจง (ไทย)  (....................................................................................) ชื่อผู้วิจัยหลักตัวบรรจง (Eng)  วันที่ ........... เดือน.............................. พ.ศ. ...................... |
| **ชื่อผู้ร่วมวิจัย (Co-investigator)** .............................................. (โปรดระบุชื่อเป็นภาษาอังกฤษ)  ...................................................................................... ลงนามผู้ร่วมวิจัย  (....................................................................................) ชื่อผู้ร่วมวิจัยตัวบรรจง    วันที่ ........... เดือน.............................. พ.ศ. ...................... |
| **ชื่อผู้ร่วมวิจัย (Co-investigator)** .............................................. (โปรดระบุชื่อเป็นภาษาอังกฤษ)  ...................................................................................... ลงนามผู้ร่วมวิจัย  (....................................................................................) ชื่อผู้ร่วมวิจัยตัวบรรจง  วันที่ ........... เดือน.............................. พ.ศ. ...................... |
| **ชื่อผู้ร่วมวิจัย (Co-investigator)** .............................................. (โปรดระบุชื่อเป็นภาษาอังกฤษ)  ...................................................................................... ลงนามผู้ร่วมวิจัย  (....................................................................................) ชื่อผู้ร่วมวิจัยตัวบรรจง  วันที่ ........... เดือน.............................. พ.ศ. ...................... |
| **กรณีที่เป็นนิสิต**  ...................................................................................... ลงนามที่ปรึกษาการวิจัยหลัก  (....................................................................................) ชื่อที่ปรึกษาการวิจัยหลักตัวบรรจง  (....................................................................................) Advisor  วันที่ ........... เดือน.............................. พ.ศ. ...................... |

**หากไม่มีข้อมูลส่วนผู้ร่วมวิจัย / อาจารย์ที่ปรึกษา กรุณาลบส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องในหน้านี้ออก**