**บันทึกข้อความ**

**ส่วนราชการ** ศูนย์วิจัยผู้ป่วยปากแหว่ง เพดานโหว่ และความพิการแต่กำเนิดของศีรษะและใบหน้า มหาวิทยาลัยขอนแก่น ภายใต้โครงการตะวันฉาย (ศูนย์ตะวันฉาย) .

**ที่**  ศธ 0514.7.1.2.3.4.1 / **วันที่** กรกฎาคม 2560 .

**เรื่อง** ขอเสนอโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) ตามประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น ฉบับที่ 1877/2559 เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ข้าพเจ้า นางสุธีรา ประดับวงษ์ สังกัด แผนกการพยาบาลศัลยกรรมและออร์โธปิดิกส์ งานบริการพยาบาล รพ.ศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง ผลลัพธ์การจัดค่ายพัฒนาบุคลิกภาพและคุณภาพชีวิต บุคคลปากแหว่งเพดานโหว่ และความพิการแต่กำเนิดของศีรษะและใบหน้า ศูนย์ตะวันฉาย จังหวัดขอนแก่น ประเทศไทย (Outcome of Personality and Quality of Life Development Camp for Persons with CLP & CFD) Tawanchai Center, Khon Kaen, Thailand เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

* หลักฐานการชำระเงิน จำนวน 1 ชุด
* แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ จำนวน 1 ชุด
* โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 1 ชุด
* ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ

จำนวน 1 ชุด

* แผ่นบรรจุข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมด (CD/DVD) จำนวน 1 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

|  |  |
| --- | --- |
|  | ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
|  | (นางสุธีรา ประดับวงษ์) |
|  | หัวหน้าโครงการวิจัย |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… | |
| (นางสาวกาญจนา สิมะจารึก) | |
| หัวหน้างานบริการพยาบาล | |

**แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)**

**ตามประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น ฉบับที่ 1877/2559**

**หมายเหตุ สำหรับคำตอบต่อข้อคำถามของคณะกรรมการฯ หากเป็นไปได้ขอให้เขียนเป็นภาษาไทย สำหรับผู้วิจัยต่างชาติให้ใช้แบบฟอร์มภาษาอังกฤษ**

1. **ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ**

ผลลัพธ์การจัดค่ายพัฒนาบุคลิกภาพและคุณภาพชีวิตบุคคลปากแหว่งเพดานโหว่ และความพิการแต่กำเนิดของศีรษะและใบหน้า ศูนย์ตะวันฉาย จังหวัดขอนแก่น ประเทศไทย (Outcome of Personality and Quality of Life Development Camp for Persons with CLP & CFD Tawanchai Center, Khon Kaen, Thailand)

1. **หัวหน้าโครงการวิจัย และหน่วยงานที่สังกัด (ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ)**

นางสุธีรา ประดับวงษ์

แผนกการพยาบาลศัลยกรรมและออร์โธปิดิกส์ งานบริการพยาบาลโรงพยาบาลศรีนครินทร์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

Mrs. Suteera Pradubwong

Surgical and Orthopedic Department, Division of Nursing, Srinagarind Hospital,

Faculty of Medicine, Khon Kaen University

1. **ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด (ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)**
   1. รศ.พญ.นิรมล พัจนสุนทร

ภาควิชาจิตเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

Assoc.Prof.Niramol Patjanasoontorn

Psychiatric department, Faculty of Medicine, Khon Kaen University

* 1. ศ.ดร.เบญจมาศ พระธานี

ภาควิชาโสต ศอ นาสิก คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

Prof.Benjamas Prathanee

Otolaryngology department, Faculty of Medicine, Khon Kaen University

* 1. นางสาวจินตนา สิงขรอาจ

ภาควิชาจิตเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

MissJintana Singkhorn-arj

Psychiatric department, Faculty of Medicine, Khon Kaen University

* 1. นางดวงแก้ว รอดอ่อง

แผนกการพยาบาลผู้ป่วยนอก งานบริการพยาบาล รพ.ศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

Division of Nursing, Srinagarind Hospital, Faculty of Medicine,

Khon Kaen University

* 1. นางสมจิตร์ มณีกานนท์

แผนกการพยาบาลผู้ป่วยนอก งานบริการพยาบาล รพ.ศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์

มหาวิทยาลัยขอนแก่น

Division of Nursing, Srinagarind Hospital, Faculty of Medicine,

Khon Kaen University

* 1. นายหัฎฐกร สำเร็จดี

ภาควิชาจิตเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

Psychiatric department, Faculty of Medicine, Khon Kaen University

* 1. นายอิสรภาพ ถียัง

งานสังคมสงเคราะห์ รพ.ศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

Social Welfare section, Srinagarind Hospital, Faculty of Medicine,

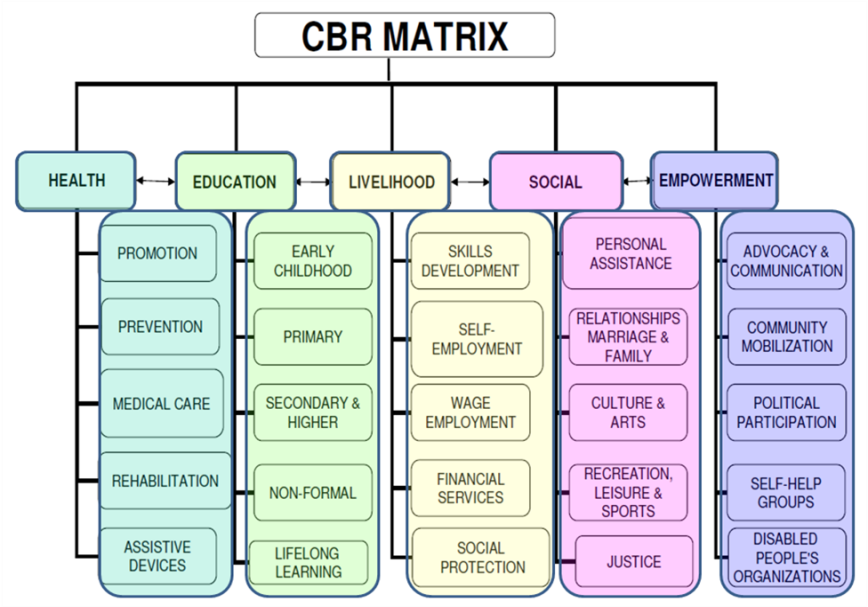
Khon Kaen University

1. **ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย**

ภาวะปากแหว่งเพดานโหว่ เป็นความพิการแต่กำเนิดที่เกี่ยวข้องกับปัญหาหลายด้านและมีความซับซ้อนซึ่งมีผลกระทบต่อร่างกายและจิตใจของผู้ป่วย บิดามารดาและผู้ปกครอง เป็นความพิการแต่กำเนิดที่พบบ่อยเป็นอันดับ 4 ของความผิดปกติในทารกแรกเกิด พบมากที่สุดในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ประมาณ 2.49 รายต่อเด็กแรกเกิด 1,000 ราย หรือประมาณ 800 รายต่อปี1 สำหรับจังหวัดขอนแก่น มีเด็กแรกเกิดที่มีภาวะปากแหว่งเพดานโหว่ฯ ในพื้นที่ประมาณ 1.56 รายต่อเด็กแรกเกิด 1,000 ราย2 ยังมีผู้ป่วยปากแหว่งเพดานโหว่ทั้งรายใหม่และรายเก่าที่ยังไม่สามารถเข้าถึงการบริการในศูนย์การดูแลผู้ป่วยเฉพาะทาง เนื่องจากค่าใช้จ่ายในการรักษาอาจสูงถึง 8 หมื่น ถึง 2 แสนบาทต่อราย และต้องใช้ระยะเวลายาวนานและต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 18-20 ปี 3 อาจทำให้เด็กที่มีปากแหว่งเพดานโหว่ขาดโอกาสที่จะเข้ารับการรักษาอย่างต่อเนื่องได้

นอกจากนี้ ผู้ป่วยยังมีปัญหาด้านพัฒนาการ และด้านจิตสังคม เช่น ปัญหาด้านการเรียนรู้ การออกเสียง การเขียน การเข้าหาเพื่อน การยอมรับของเพื่อน ภาวะซึมเศร้า การแยกตัวจากสังคม ผู้ป่วยบางรายอาจถูกเพื่อนประณามหรือตั้งสมญานามซึ่งจะมีผลต่อความรู้สึกของผู้ป่วย ประสบปัญหาต่อคุณค่าของตน ทั้งยังมีความบกพร่องทางการเรียน เกิดความล้มเหลวในการควบคุมและความเชื่อมั่นในตนเอง4  ปัญหาการปรับตัวในสังคมจึงเป็นเรื่องที่ทีมผู้รักษาต้องให้ความสนใจด้วยการสร้างสัมพันธภาพกับผู้ป่วยและให้คำแนะนำ เสริมสร้างพลังอำนาจให้รู้สึกมีคุณค่าในตนเองและกล้าแสดงออก สามารถศึกษาในโรงเรียน และใช้ชีวิตร่วมกับผู้อื่นในสังคมได้อย่างมีความสุข5

ด้วยเหตุดังกล่าว มูลนิธิตะวันฉายเพื่อผู้ป่วยปากแหว่ง เพดานโหว่ และพิการทางศีรษะและใบหน้า โดย ศูนย์ตะวันฉาย จึงพัฒนาระบบการดูแลรักษาผ่าตัดและฟื้นฟูสภาพผู้ป่วยปากแหว่งเพดานโหว่ฯ ที่สมบูรณ์แบบ (Comprehensive Cleft Care) ตามแนว WHO Community Base Rehabilitation (CBR) Guideline 2010 ซึ่งครอบคลุม 5 ด้าน ได้แก่ ด้านสุขภาพ (Health) ด้านการศึกษา (Education) ด้านการดำรงชีวิต (Livelihood) ด้านสังคม (Social) และด้านการเสริมสร้างพลังอำนาจ (Empowerment)6  โดยคำนึงถึงความต้องการและความคาดหวังของผู้ป่วยและครอบครัวเป็นหลัก ภายใต้การประสานงานกันของทีมสหวิทยาการ (Multidisciplinary teams) เพื่อดูแลรักษาและฟื้นฟูสภาพทั้งทางด้านร่างกายและจิตใจของผู้ป่วยให้กลับมาสู่สภาพปกติมากที่สุด สามารถกลับมาใช้ชีวิตในสังคมและมีบทบาทในการร่วมสร้างสรรค์สังคมดังเช่นคนทั่วไป



รูปที่ 1 **การฟื้นฟูสภาพโดยใช้ชุมชนเป็นฐาน (Community Based Rehabilitation: CBR)**

จากความสำคัญดังกล่าว ศูนย์ตะวันฉายจึงได้จัดโครงการ “การพัฒนาการบริการที่สมบูรณ์แบบเพื่อการดูแลผู้ป่วยภาวะปากแหว่ง เพดานโหว่ และความพิการแต่กำเนิดของศีรษะและใบหน้า ในพื้นที่จังหวัดขอนแก่น ครั้งที่ 5”ขึ้น ภายใต้รูปแบบค่ายพัฒนาคุณภาพชีวิตผู้ป่วยปากแหว่ง เพดานโหว่ฯ อย่างครอบคลุม ดังนั้น การศึกษาผลลัพธ์การจัดค่ายในครั้งนี้ น่าจะเป็นประโยชน์ในการจัดโครงการเพื่อพัฒนาคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยกลุ่มนี้ต่อไป

1. **วัตถุประสงค์ของโครงการ**

1) เพื่อประเมินผลลัพธ์การจัดค่ายพัฒนาบุคลิกภาพและคุณภาพชีวิต

2) เพื่อประเมินผลลัพธ์ของการพัฒนาบุคลิกภาพ

3) เพื่อประเมินผลลัพธ์ของการฝึกพูด

1. **ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้าง**

ได้ข้อมูลเชิงประจักษ์ในการจัดค่ายพัฒนาบุคลิกภาพและคุณภาพชีวิต รวมทั้งการฝึกพูดของกลุ่มผู้ป่วยปากแหว่ง เพดานโหว่ฯ นำข้อมูลที่ได้มาพัฒนาการจัดโครงการให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อผู้ป่วย ครอบครัว และชุมชนต่อไป

**7. ในการเตรียมโครงการวิจัยนี้**

[ ] ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ

นักวิจัย นักชีวสถิติ ชื่อ...........................................ลายมือชื่อ...................…......

[ √ ] ไม่ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ

**8. ระเบียบวิธีวิจัย**

* เป็นการศึกษาข้อมูลไปข้างหน้า (ต้องมีการขอความยินยอมอาสาสมัคร และให้ตอบรายละเอียด ข้อ 9. )
* เป็นการศึกษาทั้งข้อมูลไปข้างหน้าและมีอยู่แล้ว (ต้องมีการขอความยินยอมอาสาสมัคร และให้ตอบรายละเอียด ข้อ 9.)
* เป็นการศึกษาข้อมูลที่มีอยู่แล้ว (ต้องมีหนังสืออนุญาตให้ใช้ข้อมูล หรือแบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม และให้ข้ามไปตอบข้อ 9.4 หรือ 9.5)

**9. โครงการวิจัยเข้าข่ายโครงการตามประกาศฯ ฉบับที่ 1877/2559 ข้อใด**

🞎 **9.1 โครงการวิจัยเกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือด**

🞎 9.1.1 มีการเจาะปลายนิ้ว/ส้นเท้า/ใบหู และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้งต่อวัน

1. บริเวณที่เจาะเลือด .....................................................
2. จำนวนครั้งที่เจาะ .......................................................
3. ปริมาณเลือดที่เจาะครั้งละ ................. มล.
4. หากเจาะมากกว่า 1 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกัน ........................ นาที/ชั่วโมง/สัปดาห์/เดือน

🞎 9.1.2 มีการเก็บตัวอย่างเลือดทางหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่สุขภาพดี (ไม่รวมสตรีมีครรภ์) และการเก็บตัวอย่างเลือดไม่เกิน 20 มิลลิลิตร และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้ง

1. จำนวนครั้งที่เจาะ .......................................................
2. ปริมาณเลือดที่เจาะครั้งละ ................. มล.
3. หากเจาะมากกว่า 1 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกัน ........................ นาที/ชั่วโมง/สัปดาห์/เดือน

🞎 **9.2 โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำร่างกายและไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่อาสาสมัคร วิธีการเก็บตัวอย่างชีวภาพจากอาสาสมัคร ได้แก่**

* + เล็บ หรือขน หรือผม ที่ไม่ก่อให้เกิดความน่าเกลียดภายหลังการเก็บตัวอย่าง
  + ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก
  + น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ
  + รกที่ได้จากการทำคลอด
  + น้ำคร่ำที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างการคลอด
  + คราบจุลินทรีย์และหินน้ำลายเหนือเหงือกและใต้เหงือกวิธีการเก็บที่จัดเตรียมไว้ไม่รุกล้ำเกินกว่าการขูดหินน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรการป้องกันปกติ และการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับ
  + ฟันน้ำนม หรือฟันแท้ที่จะต้องได้รับการถอนจากการให้บริการทางทันตกรรม
  + เยื่อบุผิวช่องปาก โดยการขูดเยื่อบุช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้าย
  + เซลล์ผิวหนังจากการขูด หรือการป้าย
  + เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist nebulization

**หมายเหตุ** นอกเหนือจากที่ระบุข้างต้น (ต้องขอรับการพิจารณาแบบปกติ)

🞎 **9.3 โครงการวิจัยที่ต้องมีการเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกล้ำร่างกาย (noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยต้องไม่มีการใช้ยาระงับความรู้สึกตัวหรือยานอนหลับ และไม่เกี่ยวข้องกับ X-ray หรือ microwaves หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์ จะต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว การเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกล้ำร่างกาย (noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย ได้แก่**

* ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้นของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ
* Sensor ที่ติดตามผิวหนัง เช่น การวัดปริมาณออกซิเจนจากปลายนิ้ว
* การทดสอบหรือวัดระดับการรับสัมผัส (เช่น visual acuity , audiometry, algometry , smell test)
* Magnetic Resonance Imaging (MRI)
* Electrocardiography , electroencephalography , thermography, detection of naturally occurring radioactivity , electroretinography , ultrasound , diagnostic infrared imaging , Doppler blood flow และ echocardiography
* Moderate exercise , muscle strength testing , การประเมิน body composition และ flexibility test ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร

**หมายเหตุ** นอกเหนือจากที่ระบุข้างต้น (ต้องขอรับการพิจารณาแบบปกติ)

* **9.4 เป็นการศึกษาที่ใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน/เอกสาร/บันทึก หรือสิ่งส่งตรวจซึ่งถูกเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่งานวิจัย (เช่น การดูแลรักษาปกติหรือการตรวจวินิจฉัยโรคตามปกติ) และไม่ใช่การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ Post marketing**

9.4.1 ระบุแหล่งข้อมูลที่ใช้ (เช่น เวชระเบียน ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ฯลฯ) ของสถานที่ใด และช่วงเวลาที่ต้องการรวบรวม

แบบประเมินความพึงพอใจและแบบสอบถามความรู้สึกมีคุณค่าในตนเอง Rosenberg Self-Esteem Scale (SES) ฉบับภาษาไทย ในโครงการประชุมเชิงปฏิบัติการ “การพัฒนารูปแบบการบริการที่สมบูรณ์แบบเพื่อการดูแลผู้ป่วยภาวะปากแหว่งเพดานโหว่ และความพิการแต่กำเนิดของศีรษะและใบหน้า ในพื้นที่จังหวัดขอนแก่น ครั้งที่ 5” วันที่ 5-6 พฤษภาคม 2560 ณ ชุดาปาร์ค รีสอร์ท แอนด์ โฮเต็ล อำเภอเมืองขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น .

9.4.2 ระบุข้อมูลที่ใช้ที่จะนำมาใช้ในการวิจัย (เช่น เพศ อายุ ผลการตรวจพยาธิวิทยาชิ้นเนื้อ ผลการตรวจภาพถ่ายรังสีผลการตรวจความหนาแน่นของกระดูก เป็นต้น)

ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย และข้อมูลทั่วไปของผู้ดูแลผู้ป่วย ได้แก่ เพศ อายุ ความสัมพันธ์กับผู้ป่วย อาชีพ .

🞎 **9.5 เป็นการศึกษาที่ใช้ข้อมูลในรูปแบบของเสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย ภาพลายพิมพ์ เพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย (Collection data from voice, video, digital or image recordings made for research purposes)**

9.5.1 ประเภทของข้อมูลที่ใช้

🞏 รูปแบบของเสียง

🞏 ภาพเคลื่อนไหว

🞏 ภาพถ่าย

🞏 ภาพลายพิมพ์

9.5.2 ระบุวิธีการเก็บข้อมูลและช่วงเวลาที่เก็บข้อมูล

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

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

🞏 **9.6 การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/surplus blood) หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว**

9.6.1 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษา คือ .......................................................................................

🞏 ได้จากงานบริการตามปกติ ระบุหน่วยงาน...................................................................

ระบุวิธีได้มา..........................................................................................................

(พร้อมแนบหนังสือขออนุญาตใช้ตัวอย่างชีวภาพจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล)

🞏 ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการวิจัยที่เคยผ่านความเห็นชอบ

ชื่อโครงการวิจัย.............................................................................................................

ซึ่งผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขที่โครงการ .................. (พร้อมแนบหนังสือลงนามอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการโดยหัวหน้าโครงการวิจัยเดิม และแบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม)

9.6.2 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษามีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงโดยตรงหรือโดยอ้อมยังอาสาสมัครได้ เช่น ชื่อ สกุล /เลขประจำตัวประชาชน /เลขที่เวชระเบียน /เลขที่ประกันสังคม /บัตรประจำตัวต่างๆ

🞏 ไม่มีข้อมูลเชื่อมโยง

🞏 มีข้อมูลเชื่อมโยง ท่านจะทำการเข้ารหัสข้อมูลผู้ป่วยและตัดตอนข้อมูลไม่ให้มีความ

เชื่อมโยงภายหลัง

9.6.3 ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการระมัดระวัง และรักษาความลับ ตัดตอนความเชื่อมโยงของผู้ป่วยหรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูล ทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย

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

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

**10. กลุ่มตัวอย่าง**

1. จำนวนกี่คนระบุเหตุผลการได้มาซึ่งขนาดตัวอย่างที่เหมาะสม
2. ตัวเลขได้มาจากการคำนวณทางสถิติ (แสดงสูตรและวิธีคำนวณด้วย) หรือวิธีใด
3. เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ (Inclusion criteria) ***ถ้ามี***
4. เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากการศึกษา (Exclusion criteria) ***ถ้ามี***
5. มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) เหล่านี้หรือไม่

☑ ไม่เกี่ยวข้อง

🞎 เกี่ยวข้อง (ต้องขอรับการพิจารณาแบบปกติ) ได้แก่

* ทารก เด็ก
* สตรีมีครรภ์
* ผู้สูงอายุ
* ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง
* ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง
* ผู้พิการ
* ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม นักเรียน/นักศึกษา ผู้ใต้บังคับบัญชา
* อื่นๆ ระบุ........................................................................................

1. ใช้วิธีการใดที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ (เช่น ติดป้ายประชาสัมพันธ์ ลงสื่อ สิ่งพิมพ์ วิทยุ หรือ ขอความร่วมมือจากแพทย์ผู้รักษา เป็นต้น) ***ถ้ามี***
2. หากมีค่าตอบแทนหรือรางวัล กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด ***ถ้ามี***

**11. วิธีการเชิญชวนเข้าร่วมโครงการด้วยการลงลายมือชื่อยินยอมหรือด้วยวาจา (โปรดระบุมาให้ชัดเจน) *ถ้าเกี่ยวข้อง***

* ด้วยการลงลายมือชื่อ (ดังเอกสารแบบคำชี้แจงอาสาสมัครและแบบคำยินยอมที่แนบ)
* ด้วยวาจา โปรดแนบแบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้น (ECKKU-Waiver of Consent)

(พร้อมแนบแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร)

**12. อธิบายกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร *ถ้าเกี่ยวข้อง***

12.1) ใครเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (ผู้ขอความยินยอมควรเป็นบุคคลที่ไม่มีอิทธิพลหรือโน้มน้าวต่อการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัคร) ...................................................................................

12.2) ขอความยินยอมจากอาสาสมัครเมื่อไร (อาสาสมัครมีโอกาสและเวลาเพียงพอต่อการซักถามและทำความเข้าใจเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย) ........................................................................

12.3) สถานที่ที่ใช้ขอความยินยอมของอาสาสมัคร (สถานที่ที่มีความเป็นส่วนตัวและไม่เปิดเผยตัวตนของอาสาสมัคร และสะดวกต่อการทำความเข้าใจและซักถามเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย) ควรระบุให้ชัดเจน..........................................................................................................................................

**13. การวิจัยครั้งนี้เป็น Multicenter study หรือไม่ ถ้าใช่โปรดให้ชื่อสถาบัน และรายชื่อผู้วิจัยจากสถาบันดังกล่าว ตลอดจนผู้สนับสนุนโครงการ เช่น บริษัทผู้ผลิตยา/สารเคมีภัณฑ์ เป็นต้น *ถ้าเกี่ยวข้อง***

14. **ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการระมัดระวัง และรักษาความลับ ตัดตอนความเชื่อมโยงของผู้ป่วยหรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูล ทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย**

แสดงผลในภาพรวม ไม่ระบุชื่อผู้เข้าร่วมโครงการ และทีมสหวิทยาการที่เข้าร่วมโครงการ .

.

**15. รายละเอียดงบประมาณทั้งหมดของโครงการวิจัย**

|  |  |
| --- | --- |
| **รายการ** | **จำนวนเงิน (บาท)** |
| **หมวดค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานวิจัย**   * ค่าวัสดุ เช่น ค่าวัสดุการแพทย์, ค่าวัสดุสำนักงาน * ค่าจัดประชุมคณะทีมวิจัย ผู้ช่วยวิจัย   (12 คน x 80 บาท x 4 ครั้ง)  **-** ค่าธรรมเนียมขอรับจริยธรรม  **หมวดค่าใช้จ่ายในการบริหารงานทั่วไป**   * ค่าโทรศัพท์, ค่าแสตมป์, ค่าถ่ายเอกสาร,   ค่าใช้จ่ายเบ็ดเตล็ด, อื่นๆ   * ค่าแปลบทความกับสถาบันภาษา มข. เรื่องละ 3000 บาทx 2 เรื่อง รวม 6,000 บาท * ค่าตีพิมพ์ผลงานวิจัย | 3,000  3,840  1,000  2,000  6,000  15,000 |
| รวม (สามหมื่นแปดร้อยสี่สิบบาท ถ้วน) | 30,840 |

**หมายเหตุ** ค่าตีพิมพ์ผลงานวิจัย จำนวน 15,000 บาท เก็บไว้ในบัญชีศูนย์วิจัยฯ เพื่อดำเนินการตีพิมพ์ต่อไป ผู้วิจัยเบิกเพียง 15,840 บาท (หนึ่งหมื่นห้าพันแปดร้อยสี่สิบบาท)

**16. ความเกี่ยวข้องของผู้วิจัยกับบริษัทผู้สนับสนุนโครงการวิจัย** เช่น

* ถือครองหุ้นของบริษัทผู้สนับสนุน โปรดระบุรายละเอียดจำนวนหุ้น
* เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ยาหรือเครื่องมือแพทย์ หรือ
* ได้รับเงินเดือนจำนวน............................................ บาท/เดือน เป็นค่าที่ปรึกษา
* ได้รับเชิญเป็นวิทยากรบรรยายของบริษัท หรือการสนับสนุนให้เข้าประชุมวิชาการที่ต่างประเทศ ในช่วงปีที่ผ่านมากรุณาแจ้งรายละเอียด.............................................................................................
* อื่นๆระบุ.........................................................................................................................................
* ไม่เกี่ยวข้อง

**17. ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

1. นางสุธีรา ประดับวงษ์ ชื่อหัวข้อการอบรม CITI Online Training and Testing ประจำปี 2560
2. รศ.พญ.นิรมล พัจนสุนทร โครงการ การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำปี 2557
3. ศ.ดร.เบญจมาศ พระธานี ชื่อหัวข้อการอบรม CITI Online Training and Testing ประจำปี 2558
4. น.ส.จินตนา สิงขรอาจ ชื่อหัวข้อการอบรม CITI Online Training and Testing ประจำปี 2556
5. นางดวงแก้ว รอดอ่อง โครงการ การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำปี 2559
6. นางสมจิตร์ มณีกานนท์ หลักสูตร จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำปี 2559
7. นายหัฎฐกร สำเร็จดี หลักสูตร จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับ Biomedical Research ประจำปี 2559
8. นายอิสรภาพ ถียัง ชื่อหัวข้อการอบรม CITI Online Training and Testing ประจำปี 2560

**18. โครงการวิจัยนี้**

18.1 คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล หลังจากได้รับการรับรองจริยธรรม และใช้ระยะเวลาเก็บข้อมูล 3 เดือน

18.2 คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ 1 ปี…………….…..เดือน

**19. การทำวิจัยโครงการนี้ ได้แนบเอกสารเพื่อประกอบการขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ ดังต่อไปนี้**

* หลักฐานการชำระเงิน จำนวน 1 ชุด
* แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ จำนวน 1 ชุด
* โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 1 ชุด
* ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ

จำนวน 1 ชุด

* เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (เช่น แบบบันทึกข้อมูล, คู่มือนักวิจัย, แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์, ฯลฯ) จำนวน 1 ชุด
* แผ่นบรรจุข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมด (CD/DVD) จำนวน 1 ชุด

**20. ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
|  | (นางสุธีรา ประดับวงษ์) |
|  | หัวหน้าโครงการวิจัย  ลงชื่อ ..........................................................  (รศ.พญ.นิรมล พัจนสุนทร)  ผู้ร่วมโครงการวิจัย  ลงชื่อ ..........................................................  (ศ.ดร.เบญจมาศ พระธานี)  ผู้ร่วมโครงการวิจัย  ลงชื่อ ..........................................................  (นางสาวจินตนา สิงขรอาจ)  ผู้ร่วมโครงการวิจัย  ลงชื่อ ..........................................................  (นางดวงแก้ว รอดอ่อง)  ผู้ร่วมโครงการวิจัย  ลงชื่อ ..........................................................  (นางสมจิตร์ มณีกานนท์)  ผู้ร่วมโครงการวิจัย  ลงชื่อ ..........................................................  (นายหัฎฐกร สำเร็จดี)  ผู้ร่วมโครงการวิจัย  ลงชื่อ ..........................................................  (นายอิสรภาพ ถียัง)  ผู้ร่วมโครงการวิจัย |
| **โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว**  (……………………………….……………………..…………….) | |
| (นางสาวกาญจนา สิมะจารึก) | |
| หัวหน้างานบริการพยาบาล | |