



คู่มือการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์

พ.ศ. 2561

คู่มือการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์
439 ถนนจิระ ตำบลในเมือง อำเภอเมือง จังหวัดบุรีรัมย์ 31000
หมายเลขโทรศัพท์: 044-611221 ต่อ 7301 , มือถือ 085-0238687
Email: rdibru@hotmail.com

คำนำ

การทำวิจัยในมนุษย์เป็นสิ่งสำคัญที่ทั้งในและต่างประเทศได้พยายามวางแนวปฏิบัติให้ถูกต้องเหมาะสม โดยตระหนักถึงสิทธิ ศักดิ์ศรีในความเป็นมนุษย์ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ในการดำเนินการศึกษาวิจัยในมนุษย์นั้นย่อมให้ความสำคัญกับระเบียบวิธีวิจัยที่ถูกต้องตามหลักวิชาของแต่ละศาสตร์ เพราะหากไม่ถูกต้องก็จะมีผลกระทบถึงความน่าเชื่อถือของผลการวิจัย ยิ่งไปกว่านั้นต้องทำวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมด้วยเช่นกัน มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์ ได้เล็งเห็นความสำคัญของการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จึงได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อทำหน้าที่พิจารณาถ่วงดุลโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของคณาจารย์และนักศึกษา

คู่มือการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประกอบด้วย เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย เกณฑ์ประเมินการทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้นพิจารณาจริยธรรม การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การขอปรับแก้โครงการวิจัยภายหลังได้รับรอง การรายงานความก้าวหน้า การต่ออายุโครงการวิจัย การแจ้งปิดโครงการวิจัย และการขอสำเนาเอกสาร รวมถึงแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง เป็นแนวปฏิบัติในการขอรับการพิจารณาเป็นไปตามหลักการและแนวทางปฏิบัติที่ถูกต้องตามมาตรฐานสากล เนื่องจากมีการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้นตลอดเวลา รวมทั้งอาจมีข้อจริยธรรมที่เกิดขึ้นใหม่ ดังนั้นแนวปฏิบัติจึงต้องมีการปรับเปลี่ยนในอนาคต อาจมีการทบทวนและปรับเปลี่ยนคู่มือการขออนุมัติทำการวิจัยเป็นระยะตามความเหมาะสมคณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคณาจารย์ นักศึกษาและนักวิจัยทุกท่านจะได้นำไปใช้เป็นแนวทางสำหรับการเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้เพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัย ดำเนินไปได้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ

สารบัญ

บทนำ

-ความเป็นมา	1
-วัตถุประสงค์	2
-ขอบเขตของคู่มือ	2
-คำจำกัดความของการวิจัยในมนุษย์	2

บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการ	3
ประเภทของการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนดำเนินการวิจัย	3
หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สำคัญ	4
เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	5
เกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	6
ขั้นตอนการพิจารณาจริยธรรม	9
ขั้นตอนการเสนอโครงการ	10
การแจ้งผลการพิจารณา	11
ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	12
อ้างอิง	14

ภาคผนวก

-ระเบียบการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์	16
-คำสั่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	21
-แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง	22

BRU-H1 ขออนุมัติทำการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับอาจารย์)

BRU-H2 ขออนุมัติทำการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับนักศึกษา)

BRU-H3 Self-Assessment Form for PI

BRU-H4 Conflict of Interest and Funding Form

เอกสารสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์

BRU-H5-1 แบบเสนอโครงการเพื่อขอรับรองทางชีวเวชศาสตร์

BRU-H5-2 เอกสารชี้แจง (ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย)

BRU-H5-3 เอกสารชี้แจง (ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครเด็ก)

BRU-H5-4 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

BRU-H5-5 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับอาสาสมัครเด็ก)

BRU-H5-6 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง

BRU-H5-7 แบบขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

BRU-H5-8 Biological Material Transfer Agreement for Academic Research only

BRU-H5-9 Biological Material Transfer Agreement for Academic Research only

(IMPLEMENTING LETTER)

BRU-H5-10 หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์

เอกสารสำหรับการวิจัยทางสังคมศาสตร์

BRU-H6-1 แบบเสนอโครงการเพื่อขอรับการรับรองทางสังคมศาสตร์

BRU-H6-2 เอกสารชี้แจง (ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย)

BRU-H6-3 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

เอกสารสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับเอกสารรับรองแล้ว

BRU-H7-1 แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

BRU-H7-2 ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง

BRU-H7-3 แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย/ขอต่ออายุ

BRU-H7-4 แบบรายงานสรุปผลการวิจัย/ปิดโครงการ

BRU-H7-5 แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย

BRU-H7-6 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (CIOMS form)

BRU-H7-7 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

เอกสารใบรับรองโครงการวิจัย

BRU-H8-1 ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

BRU-H8-2 ใบรับรองการขอรับพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

บทนำ

ความเป็นมา

ปัจจุบันเป็นที่ยอมรับว่าการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในคน ทำให้เกิดความเจริญก้าวหน้าทางด้านการแพทย์เพื่อให้มีความรู้เกี่ยวกับโรคระบาดวิทยาการเกิดโรคสรีรวิทยาของโรค การวินิจฉัยการป้องกันการรักษาเพื่อยืนยัน efficacy และ safety ของยา ทำให้พัฒนาวิธีการตรวจวินิจฉัยการป้องกันรักษาโรคและการดูแลสุขภาพให้ก้าวหน้าขึ้น อย่างไรก็ตามการศึกษาวิจัยด้านสังคมศาสตร์พฤติกรรมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ที่เข้าใจว่ามีความเสี่ยงน้อยต่อร่างกายของอาสาสมัครในการวิจัยนั้น อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อจิตใจสถานะทางสังคมฐานะทางการเงินและอันตรายทางกฎหมายเช่นถูกจับกุมได้ ประเทศไทยยังไม่มีบทบัญญัติทางกฎหมายเกี่ยวกับการทดลองในคนโดยเฉพาะ (ขณะนี้อยู่ระหว่างการร่าง) นอกจากพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติคำประกาศสิทธิผู้ป่วยและข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมแล้วผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนให้การยอมรับหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคนที่เป็นหลักสากลและยึดถือปฏิบัติมาอย่างยาวนาน

ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทยได้จัดทำ “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ” ครั้งแรกในปี พ.ศ. 2545 และได้ปรับปรุงเพิ่มเติมเป็น “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550” แจกจ่ายให้สมาชิกทั่วประเทศทั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนและนักวิจัยแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติฉบับนี้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากลที่ใช้ยึดถือปฏิบัติ ได้แก่ Belmont Report, Declaration of Helsinki, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS), International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies (CIOMS and WHO) และ ICH GCP Guidelines ตลอดจนกฎหมายข้อบังคับและข้อกำหนดขององค์กรกำกับดูแลในประเทศไทยได้แก่คำประกาศสิทธิของผู้ป่วย พ.ศ. 2541 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9 พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมเรื่องการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552 และครอบคลุมการวิจัยทางคลินิกการวิจัยทางระบาดวิทยาการวิจัยทางสังคมศาสตร์การวิจัยเกี่ยวกับวัคซีนการวิจัยเกี่ยวกับเนื้อเยื่อการวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์การวิจัยเกี่ยวกับเซลล์สืบพันธุ์ตัวอ่อนและทารกในครรภ์ซึ่งสถาบันต่างๆ ในประเทศได้ใช้เป็นแนวทางปฏิบัติด้านจริยธรรมการทววิจัยในคนอย่างกว้างขวางซึ่งเป็นหลักการพื้นฐานในการพิจารณาโครงการซึ่งยึดหลักการเคารพความเป็นบุคคล (Respect for person) หลักผลประโยชน์ (Beneficence) และหลักยุติธรรม (Justice)

มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์ตระหนักถึงผลกระทบดังกล่าว ซึ่งเป็นประเด็นเกี่ยวกับหลักจริยธรรมสากลในการทำวิจัย สิทธิของบุคคล ต้องคำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรีและสวัสดิภาพของอาสาสมัครรวมถึงความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร จึงมีความพยายามในการออกกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติในการทำวิจัย เพื่อผลักดันให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามบนพื้นฐานของหลักจริยธรรมการวิจัยสากลโดยมีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นกลไกช่วยควบคุมงานวิจัยให้ได้ตามมาตรฐานสากล

ดังนั้นเพื่อให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากลในการส่งเสริมให้เกิดการวิจัยที่ดี สถาบันวิจัยแลพัฒนา จึงได้จัดทำคู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ผู้วิจัยและบุคคลทั่วไปที่สนใจให้ดำเนินการได้อย่างถูกต้อง โดยคำนึงถึงหลักจริยธรรมสากลในการทำวิจัยหลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการจัดการวิจัยเพื่อพัฒนางานวิจัยให้ได้มาตรฐานทั้งทางด้านวิชาการและจริยธรรม

วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้คณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา เข้าใจถึงขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามลำดับขั้นตอนต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
2. เพื่อให้บุคลากรสายสายปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการจริยธรรมการวิจัยเข้าใจขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ขอบเขตของคู่มือ

คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครอบคลุมการดำเนินการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้

1. เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย
2. เกณฑ์ประเมินการทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้นพิจารณาจริยธรรม
3. การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
4. การขอชี้แจงแก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ
5. การขอปรับแก้โครงการวิจัยภายหลังได้รับรอง
6. การรายงานความก้าวหน้า
7. การรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย
8. การแจ้งปิดโครงการวิจัย
9. การขอสำเนาเอกสาร
10. ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง

คำจำกัดความ

คณะกรรมการ หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์

กรรมการ หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์

จริยธรรม หมายความว่า หลักปฏิบัติอันเหมาะสมเป็นที่ยอมรับในกลุ่มบุคคลหรือสังคมให้ยึดถือปฏิบัติสอดคล้องกับหลักสากลและไม่ขัดต่อวัฒนธรรมประเพณีของท้องถิ่น

จริยธรรมการวิจัยและการทดลองในมนุษย์ หมายความว่า แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences) แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization) ตลอดจนแนวทางที่มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์กำหนด

การวิจัยในมนุษย์ หมายความว่า การวิจัยที่มนุษย์เป็นผู้ถูกวิจัย เช่น การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัยการรักษา การป้องกันโรคและการเสริมสร้างสุขภาพที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน สิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายของมนุษย์โลหิตของผู้บริจาคโลหิต ร่างกายที่บริจาคเมื่อเสียชีวิตแล้ว รวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมานุษยวิทยาด้วย

การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หมายความว่า การที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยได้อนุมัติ/ให้การรับรองโครงการวิจัยนั้นโดยคำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิศักดิ์ศรีและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยรวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หมายความว่า คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทำหน้าที่พิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัยของข้อเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์เพื่อคุ้มครองสิทธิศักดิ์ศรีความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันต้องมีองค์ประกอบและวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ชัดเจนสอดคล้องกับกฎหมายระเบียบข้อบังคับและแนวทางของประเทศตลอดจนแนวทางที่มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์กำหนด

จรรยาบรรณนักวิจัย หมายความว่า จรรยาบรรณนักวิจัยของมหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์ และรวมความถึงจรรยาบรรณนักวิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติด้วย

ผู้วิจัย หมายความว่า บุคลากรและนักศึกษาของมหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์ หรือบุคคลภายนอกที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์ และรวมถึงผู้ร่วมทำการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์ด้วย

โครงการวิจัย หมายความว่า โครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์ที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การรักษาความลับ หมายความว่า การป้องกันการเปิดเผยข้อมูลและเอกสารของคณะกรรมการต่อบุคคลที่ไม่ใช่เจ้าหน้าที่ที่ได้รับอนุญาต

บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการ

1. รับรองหรือรับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง หรือยกเลิกให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย
2. แต่งตั้งคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม
3. ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย โดยพิจารณาประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามระเบียบของมหาวิทยาลัย
4. พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย โดยยึดหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
5. กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และจัดทำเป็นประกาศของมหาวิทยาลัย
6. ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อป้องกันปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ
7. ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
8. ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย
9. หน้าที่อื่นๆ ตามที่มหาวิทยาลัยมอบหมาย

ประเภทของการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนดำเนินการวิจัย

1. การวิจัยทางคลินิกซึ่งเกี่ยวกับยาหรือเครื่องมือทางการแพทย์
2. การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและการรักษาทางรังสีวิทยา
3. การวิจัยเกี่ยวกับวิธีการผ่าตัด
4. การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายมนุษย์

5. การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนที่วิธีการเก็บข้อมูลต้องมีความเชื่อมโยงและมีผลกระทบต่อบุคคล
6. การวิจัยทางระบาดวิทยา
7. การวิจัยที่หัวหน้าโครงการเป็น Health Care Provider และขั้นตอนการดำเนินการวิจัยมีผลกระทบต่อสุขภาพส่วนบุคคล ทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะถูกฟ้องร้องตามกฎหมาย
8. การวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์หรือจิตวิทยา ที่ดำเนินการสำรวจสัมภาษณ์ การสังเกต พฤติกรรม ข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคล

กรณีโครงการวิจัยที่ดำเนินการไปแล้วและมีแผนว่าต้องการตีพิมพ์เผยแพร่หรือขอตำแหน่งทางวิชาการ ซึ่งจำเป็นต้องมีหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ขอให้ส่งโครงการวิจัยมาเพื่อขอรับการพิจารณาก่อน เพราะหากได้ดำเนินการไปแล้ว คณะกรรมการจะไม่พิจารณาโครงการย้อนหลังให้

หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สำคัญ

หลักการพื้นฐานสามประการด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ตามข้อเสนอในรายงาน เบลมอนต์ (Belmont Report) (วิชัย โชควิวัฒน์ และ ทิพิชา โปษยานนท์, 2551, หน้า 3-6; ธาดา สืบหลินวงศ์ พรหม แฉม ไสวริยา และสุธี พานิชกุล, 2551, หน้า 6-9) มีดังนี้

1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)
 - เคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Human dignity)
 - เคารพในการให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยบอกกล่าวข้อมูลอย่างเพียงพอและมีอิสระในการตัดสินใจ (Free and informed consent)
 - เคารพในศักดิ์ศรีของบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ (Vulnerable person)
 - เคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ (Privacy and confidentiality)
2. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence, Non-Maleficence)
 - การประเมินความสมดุลระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์ (Balancing risk and benefits) ประโยชน์ที่ได้ต้องมากกว่าความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิด
 - การลดอันตรายให้น้อยที่สุด (Minimizing harm)
 - การสร้างประโยชน์ให้สูงสุด (Maximizing benefit)
3. หลักความยุติธรรม
 - หลักยุติธรรม หมายรวมทั้งความเที่ยงธรรม (Fairness) และความเสมอภาค (Equity)
 - ความยุติธรรมเชิงกระบวนการ ต้องมีกระบวนการที่ได้มาตรฐานและยุติธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัย และเป็นกระบวนการอิสระ
 - ไม่ควรแสวงหาผลประโยชน์จากการทำวิจัยเพียงเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการในกลุ่มคนอ่อนแอหรือเปราะบางที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเองได้

เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. แง่มุมทางวิทยาศาสตร์ การออกแบบ และดำเนินการการศึกษาวิจัย
 - ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัยในเรื่องของวัตถุประสงค์ ระเบียบวิธีทางสถิติ (รวมทั้งการคำนวณขนาดตัวอย่าง) และศักยภาพในการหาข้อสรุปที่หนักแน่น โดยใช้อาสาสมัครจำนวนน้อยที่สุด
 - เหตุผลความเหมาะสมเมื่อชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้องจะได้รับ
 - เหตุผลความเหมาะสมในการใช้กลุ่มเปรียบเทียบ
 - เกณฑ์การถอดถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด
 - เกณฑ์การยับยั้งหรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด
 - ความเหมาะสมของการกำกับดูแลและตรวจสอบ การดำเนินการวิจัย รวมทั้งการแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety and Monitoring Board : DSMB)
 - ความพอเพียงของสถานที่วิจัย เจ้าหน้าที่ช่วยปฏิบัติงาน สิ่งอำนวยความสะดวก และวิธีดำเนินการกรณีมีเหตุฉุกเฉิน
 - วิธีการรายงาน และตีพิมพ์ผลการศึกษาวิจัย
2. การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย
 - ลักษณะประชากรที่จะคัดเลือกเป็นอาสาสมัคร (รวมทั้งเรื่อง เพศ อายุ การรู้หนังสือ วัฒนธรรมสถานภาพทางเศรษฐกิจ และลักษณะชนชาติ)
 - วิธีการตั้งต้นติดต่อและคัดเลือก
 - วิธีการสื่อสารข้อมูลข่าวสารทั้งหมดแก่ผู้ที่เป็นอาสาสมัคร หรือผู้แทน
 - เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร
 - เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออก
3. การดูแลและคุ้มครองอาสาสมัคร
 - ความเหมาะสมของคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้วิจัยต่อโครงการวิจัยที่เสนอ
 - แผนงานยับยั้งการรักษาที่เป็นมาตรฐานเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัย และเหตุผลความจำเป็นของการกระทำดังกล่าว
 - ความพอเพียงในการดูแลด้านการแพทย์และการช่วยเหลือทางจิตใจและสังคมแก่อาสาสมัคร
 - ขั้นตอนการดำเนินการเมื่ออาสาสมัครถอนตัวระหว่างดำเนินการศึกษาวิจัย
 - เกณฑ์การขยายการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัย การใช้กรณีฉุกเฉิน และ/หรือ การบริจาคให้ใช้โดยบุคคลเจตนา
 - การจัดการแจ้งแพทย์ประจำตัว หรือแพทย์ประจำครอบครัวของอาสาสมัคร (ถ้ามี) รวมทั้งการขอความยินยอมของอาสาสมัครในการแจ้งนั้น
 - แผนการจัดการให้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยถึงมืออาสาสมัครภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย
 - รายละเอียดค่าใช้จ่ายใดๆ ที่อาสาสมัครต้องจ่าย
 - การตอบแทนและชดเชยแก่อาสาสมัคร (รวมทั้งเงิน บริการ และ/หรือ ของขวัญ)

- การชดเชย/การรักษา ในกรณีเกิดอันตราย/ความพิการ/การตาย ของอาสาสมัครอันสืบเนื่องจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย

- การจัดการประกันและการชดเชยความเสียหาย

4. การรักษาความลับของอาสาสมัคร

- รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร รวมทั้งเวชระเบียน และตัวอย่างส่งตรวจ

- มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร

5. กระบวนการขอความยินยอม

- รายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมรวมทั้งการระบุบุคคลที่รับผิดชอบในการขอความยินยอม

- ความพอเพียง ความสมบูรณ์ และความชัดเจนของข้อมูลทางเอกสารหรือทางวาจาต่ออาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

- เหตุผลและความเหมาะสมของการใช้อาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ตลอดจนวิธีการจัดการขอความยินยอมหรือความเห็นชอบให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยของบุคคลดังกล่าว

- การรับรองว่าอาสาสมัครวิจัยจะได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องที่เกิดขึ้นระหว่างการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย (ประเด็นที่เกี่ยวกับสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดี)

- การรับและตอบสนองต่อคำถามหรือการร้องเรียนจากอาสาสมัครหรือผู้แทนในระหว่างการการศึกษาวิจัย

6. ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน

- ผลกระทบและความสัมพันธ์ของการศึกษาวิจัยต่อชุมชนท้องถิ่น หรือชุมชนที่เกี่ยวข้องที่ทำการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย

- ขั้นตอนในการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องในช่วงของการออกแบบการศึกษาวิจัย

- อิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของอาสาสมัครแต่ละบุคคล

- การปรึกษาหารือชุมชนที่จะกระทำในระหว่างการการศึกษาวิจัย

- สิ่ง que การศึกษาวิจัยจะช่วยในการสร้างศักยภาพ เช่น การส่งเสริมบริการสุขภาพ การวิจัย และความสามารถในการตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของท้องถิ่น

- รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในการศึกษาวิจัย ในราคาที่สามารถจะซื้อหาได้ แก่ชุมชนที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย

- วิธีการที่จะให้อาสาสมัครวิจัยหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องได้รับผลของการศึกษาวิจัย

เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

1. โครงการทางด้านการศึกษาที่ดำเนินการในมหาวิทยาลัย หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา อันได้แก่การวิจัยการเรียนการสอน การประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน ซึ่งได้รับการยอมรับว่าเป็นวิธีการสอนตามมาตรฐานการศึกษา การประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน การประกันคุณภาพการศึกษา

2. โครงการที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ การสัมภาษณ์ และการเฝ้าสังเกต อันได้แก่ การวิจัยที่เกี่ยวกับผลทดสอบทางการศึกษา (การประเมินความรู้ การวิเคราะห์ปัญหา เจตคติ ผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา) วิธีการสัมภาษณ์หรือการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ ทั้งนี้ต้องมีลักษณะ ดังนี้

2.1 การบันทึกข้อมูลที่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล

2.2 การเปิดเผยผลการตอบของบุคคล ทำให้เกิดความเสียของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใดๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือมหาวิทยาลัย

2.3 โครงการสำรวจ โครงการสาธิต หรือโครงการประเมินระบบงาน การวิจัยบริหารจัดการ และการวิจัยสถาบัน ซึ่งเป็นโครงการที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงานหรือองค์กร และมีจุดประสงค์เพื่อพัฒนาระบบหรือนโยบาย โดยการศึกษา ทดสอบ หรือประเมินระบบการให้บริการประโยชน์ต่อสาธารณชน วิธีการรับผลประโยชน์หรือบริการ รวมทั้งความเป็นไปได้หรือทางเลือกของโครงการ

ทั้งนี้ โครงการจะต้องไม่ทำให้เกิดความเสียของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายทั้งด้านชื่อเสียง ร่างกาย จิตใจ หน้าที่การงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใดๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล

3. โครงการที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพโดยผู้บริโภคถึงรสชาติ และคุณภาพอาหาร คุณภาพของสินค้าและบริการ ทั้งนี้ จะต้องไม่เกี่ยวข้องกับสารเสพติด หรือสารก่อโทษต่อผู้บริโภคและสิ่งแวดล้อม รวมถึงคุณภาพและปริมาณของส่วนประกอบของอาหาร ต้องไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคหรือสิ่งแวดล้อม

4. โครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

4.1 การวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganism) และเพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการเป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยง

4.2 การวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line)

4.3 การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่

4.4 การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรคและชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร เป็นต้น

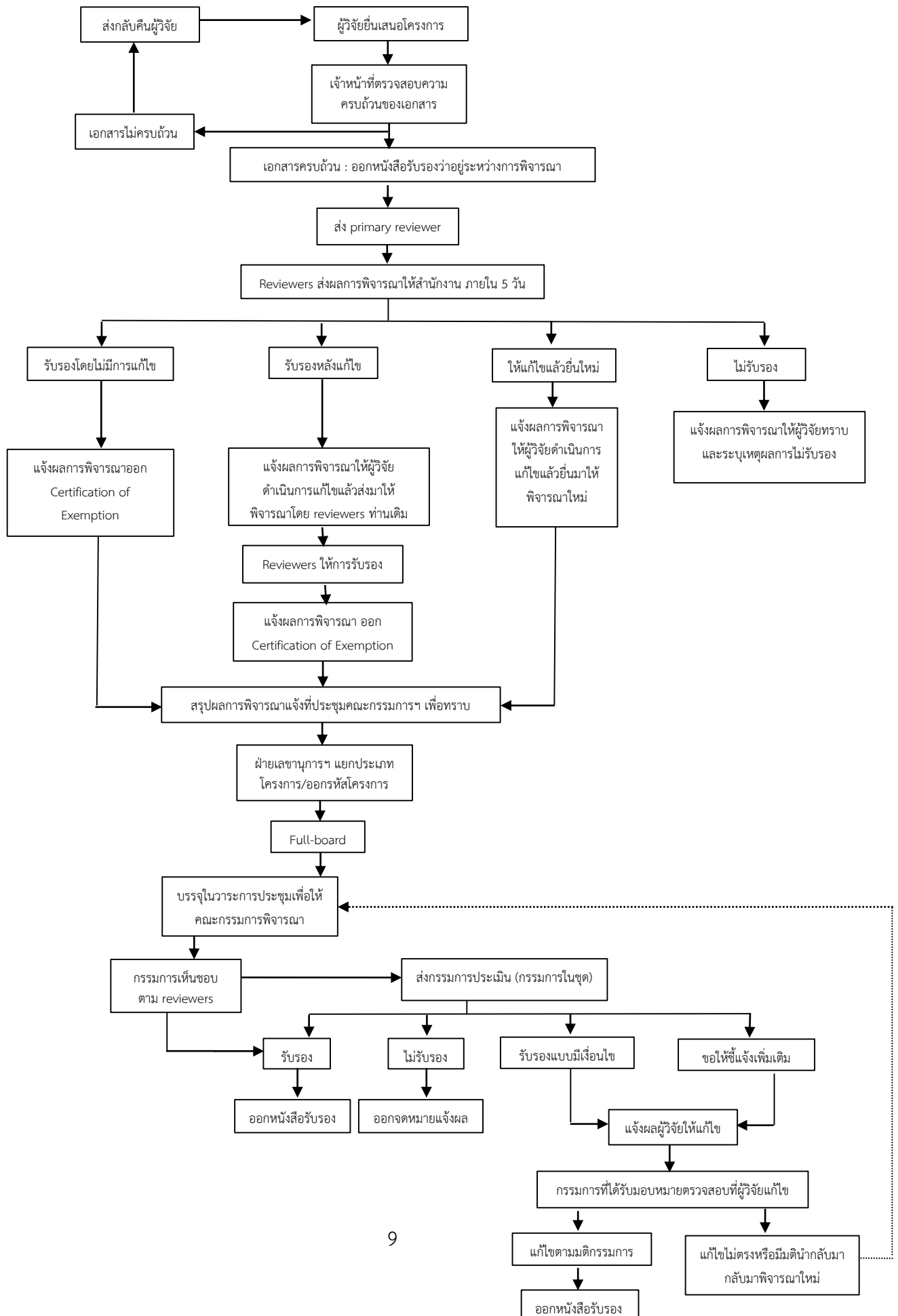
ทั้งนี้ การวิจัยในเชื้อ เซลล์เพาะเลี้ยง โครงกระดูก ฟัน ที่นำมาศึกษาวิจัยต้องไม่มีลักษณะที่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคลซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูล หรือสืบเสาะไปถึงเจ้าของข้อมูล หรือข้อมูลพันธุกรรมได้ รวมถึงวิธีการวิจัยในศพอาจารย์ใหญ่ ต้องคำนึงถึงศักดิ์ศรีและเกียรติของผู้บริจาคร่างกายและการนำเสนอผลสรุปการวิจัยจะต้องไม่สามารถบ่งชี้หรือสืบเสาะถึงเจ้าของข้อมูลได้

5. รายงานผู้ป่วย (Case report)

หมายเหตุ

1. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups) เช่น การวิจัยในผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้ การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชากรชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่ การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด เป็นต้น ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้
2. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เพิ่มมากขึ้นกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยโครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้
3. โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะโครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้

ขั้นตอนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์



ขั้นตอนการเสนอโครงการ

1. การยื่นเอกสาร

ผู้ขอรับการพิจารณาทำบันทึกข้อความผ่านสำนักวิชา (ตามแบบบันทึกส่งโครงการสำหรับคณาจารย์ (BRU-H1) นักศึกษา (BRU-H2) เรื่องขออนุมัติทำการวิจัยในมนุษย์และขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ส่งถึงสถาบันวิจัยและพัฒนาเพื่อให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและรวบรวมส่งให้คณะกรรมการฯ (Primary reviewer) พิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยโดย 1 โครงการคณะกรรมการฯพิจารณา 1-3 ท่านตามขั้นตอนการพิจารณา

2. เอกสารที่ต้องนำส่งในการขอรับการพิจารณารับรองโครงการวิจัยในมนุษย์จำนวน 4 ชุดดังนี้

สำหรับคณาจารย์

1. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรอง
 - BRU-H5-1 สำหรับทางชีวเวชศาสตร์หรือ
 - BRU-H6-1 สำหรับทางสังคมศาสตร์และ
 - BRU-H4 Self-Assessment Form for PI
2. ข้อเสนอโครงการ (Proposal)
3. ประวัติส่วนตัว/ผลงานของผู้วิจัย
4. เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี)
5. แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form)
6. การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest) (ถ้ามี)
7. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet)
 - BRU-H5-2 เอกสารชี้แจงสำหรับชีวเวชศาสตร์หรือ
 - BRU-H6-2 เอกสารชี้แจงสำหรับทางสังคมศาสตร์
8. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form)
 - BRU-H5-4 หนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับทางชีวเวชศาสตร์หรือ
 - BRU-H5-6 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (ถ้ามี) หรือ
 - BRU-H6-3 หนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับทางสังคมศาสตร์
9. แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case record form)
10. แบบสอบถาม (Questionnaire) (ถ้ามี)
11. Investigator's brochure / ทะเบียนและเอกสารกำกับยาหรือเครื่องมือ (ถ้ามี)
12. อื่นๆ (ระบุ).....

สำหรับนักศึกษา

1. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรอง
 - BRU-H5-1 สำหรับทางชีวเวชศาสตร์หรือ
 - BRU-H6-1 สำหรับทางสังคมศาสตร์
2. โครงร่างวิทยานิพนธ์ (กรณีระดับบัณฑิตศึกษา)
3. ใบรับรองการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ (กรณีระดับบัณฑิตศึกษา)
4. ประวัติส่วนตัว/ผลงานของอาจารย์ที่ปรึกษาและนักศึกษา
5. แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form)
6. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet)
 - BRU-H5-2 เอกสารชี้แจงสำหรับชีวเวชศาสตร์หรือ
 - BRU-H6-2 เอกสารชี้แจงสำหรับทางสังคมศาสตร์
7. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form)
 - BRU-H5-4 หนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับทางชีวเวชศาสตร์หรือ
 - BRU-H5-6 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (ถ้ามี) หรือ
 - BRU-H6-3 หนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับทางสังคมศาสตร์
8. เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี)
9. การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest) (ถ้ามี)
10. แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case record form)
11. แบบสอบถาม (Questionnaire) (ถ้ามี)
12. Investigator's brochure / ทะเบียนและเอกสารกำกับยาหรือเครื่องมือ (ถ้ามี)
13. อื่นๆ (ระบุ).....

การแจ้งผลการพิจารณา

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งบันทึกแจ้งผลเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 2 วันทำการ
- (2) หนังสือแจ้งผลจะระบุถึงข้อแนะนำที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข/เพิ่มเติม
- (3) หลังจากส่งการแก้ไขจะออกเอกสารรับรองการพิจารณา (Certificate of Approval: COA) ซึ่งมีอายุการรับรอง 1 ปี

การสรุปความเห็นของคณะกรรมการ

ผลการพิจารณาโครงการแบ่งออกเป็น 4 ประเภทคือ

- (1) รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข
- (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (จะให้การรับรองเมื่อปรับแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯแล้ว)
- (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (ยังไม่รับรองจนกว่าจะนำเข้าประชุมเพื่อพิจารณาภายหลังการปรับแก้ไขโครงการวิจัยแล้ว)
- (4) ไม่รับรองโดยแจ้งเหตุผล

การประเมินความเสี่ยง มี 4 ระดับได้แก่

- (1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (minimal risk)
- (2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยแต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
- (3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยและไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรงแต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
- (4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อแต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจหรือป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

การกำหนดความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้า (Progress report) ตามระดับความเสี่ยง

- (1) มีความเสี่ยงน้อยกำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 1 ครั้ง/ปี
- (2) มีความเสี่ยงปานกลางกำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน
- (3) มีความเสี่ยงมากกำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน

ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนต่างๆที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยโดยเคร่งครัดโดยใช้เอกสารคำชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมรวมถึงเอกสารอื่นๆที่ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้วเท่านั้น
2. ผู้วิจัยที่มีหน้าที่รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตาม SOPs เมื่อ
 - 2.1 มีการดำเนินงานวิจัยครบระยะเวลาหนึ่งซึ่งจะต้องมีการรายงานความก้าวหน้าตามระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนดในเอกสารรับรองหรือเมื่อครบหนึ่งปีจากวันที่ระบุไว้ในเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยของโครงการโดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย/ขอต่ออายุ (BRU-H7-3)
 - 2.2 มีการดำเนินการวิจัยไม่ทันตามที่กำหนดโดยทั่วไปคณะกรรมการจะให้การรับรอง 1 ปีก่อนวันหมดอายุตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรองผู้วิจัยจะต้องเสนอเอกสารขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยโดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย/ขอต่ออายุ (BRU-H7-3) ก่อนหมดอายุอย่างน้อย 30 วันเพื่อให้ทางสำนักงานได้มีระยะเวลาจัดเตรียมเอกสารเข้าประชุมก่อนโครงการวิจัยจะหมดอายุทั้งนี้หากท่านยังไม่ได้รับเอกสารรับรองการต่ออายุจากคณะกรรมการฯจะไม่สามารถรับอาสาสมัครใหม่ระหว่างที่โครงการวิจัยหมดอายุได้
 - 2.3 มีความจำเป็นในการปรับปรุงโครงการวิจัย (protocol amendment) หรือมีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัยผู้วิจัยจะต้องเสนอการปรับปรุงเป็นแบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (BRU-H7-1) พร้อมด้วยตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง (BRU-H7-2) ต้องระบุให้ชัดเจนว่ามีการเปลี่ยนแปลงอะไร, อย่างไรและเหตุผลที่ต้องมีการเปลี่ยนแปลงทั้งนี้ในกรณีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัยคนใหม่ให้แนบประวัติมาด้วย
 - 2.4 แจ้งอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงจากการดำเนินโครงการวิจัย (Serious adverse events) ให้ผู้วิจัยมีเอกสารแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 5 วันทำการและถ้าความรุนแรงนั้นถึงแก่ชีวิตให้แจ้งภายใน 48 ชั่วโมงใช้แบบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ CIOMS form สำหรับโครงการที่มี Sponsor จากบริษัทฯ (BRU-H7-6) และแบบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่มี Sponsor (BRU-H7-7) ทั้งนี้

ผู้วิจัยพึงพิจารณาและประเมินการดำเนินงานของโครงการวิจัยนั้นอย่างเหมาะสมเพื่อบรรเทาและป้องกันเหตุที่ไม่พึงประสงค์อย่างเร่งด่วน

2.5 มีการดำเนินการใดๆที่ไม่ถูกต้องตามระเบียบการวิจัยที่กำหนดไว้ผู้วิจัยจะต้องรายงานให้คณะกรรมการรับทราบภายใน 7 วันปฏิทินหลังจากที่ตรวจพบโดยใช้แบบฉบับบันทึกการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (BRU-H7-5)

2.6 หากการวิจัยเสร็จสิ้นลงหรือยุติการวิจัยด้วยใดๆ ให้ผู้วิจัยมีหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้นพร้อมผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการทราบตามแบบฉบับรายงานสรุปผลการวิจัย/ปิดโครงการ (BRU-H7-4)

อนึ่งคณะกรรมการจะมีการสุ่มเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยเพื่อตรวจดูความเรียบร้อยของการดำเนินงานและรับฟังและให้คำปรึกษาข้อปัญหาที่อาจมีในระหว่างการดำเนินการวิจัยโดยสำนักงานจะมีหนังสือแจ้งให้ทราบล่วงหน้าเป็นเวลา 2 สัปดาห์ผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยจะแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการและจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยได้ทราบและอาจมีข้อเสนอแนะให้ปฏิบัติต่อไป

อ้างอิง

ธาดา สืบหลินวงศ์ พรรณแข มไหสวริยา และสุธี พานิชกุล. (2551). แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

เทคโนโลยีสุรนารี, มหาวิทยาลัย. (2560). คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี.

ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์ ว่าด้วยการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. 2560

ภาคผนวก



ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์
ว่าด้วยการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๐

โดยที่สมควรกำหนดให้มีระเบียบว่าด้วยการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เพื่อให้บุคลากรและนักศึกษาของมหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์ หรือบุคคลภายนอกที่ทำวิจัยภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์ ได้ดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรม และเป็นการส่งเสริมการเคารพสิทธิความเป็นมนุษย์ความปลอดภัย และความยุติธรรมของอาสาสมัครในการวิจัย ให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมการศึกษาค้นคว้าและการทดลองในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๘ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ. ๒๕๔๗ ประกอบกับมติสภามหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์ ในการประชุมสภามหาวิทยาลัยสมัยสามัญ ครั้งที่ ๑๒/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๗ เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๐ จึงวางระเบียบดังนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์ ว่าด้วยการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๐”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ บรรดาระเบียบ ข้อบังคับ ประกาศ มติ หรือคำสั่งอื่นใดซึ่งขัดแย้งกับระเบียบนี้ให้ใช้ความในระเบียบนี้แทน

ข้อ ๔ ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย”

หมายความว่า มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์

“อธิการบดี”

หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์

“คณะกรรมการ”

หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์

“กรรมการ”

หมายความว่า กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์

“จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาค้นคว้าและการทดลองในมนุษย์ เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาค้นคว้าทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภามหาวิทยาลัยด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences) แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลก และองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization) ตลอดจนแนวทางที่มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์กำหนด เป็นต้น

“การวิจัยในมนุษย์”	หมายความว่า การวิจัยที่มนุษย์เป็นผู้ถูกวิจัย เช่น การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัยการรักษา การป้องกันโรคและการเสริมสร้างสุขภาพที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนสิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายที่บริจาคเมื่อเสียชีวิตแล้ว รวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมานุษยวิทยาด้วย
“จรรยาบรรณนักวิจัย”	หมายความว่า จรรยาบรรณนักวิจัยของมหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์ และให้หมายความรวมถึงจรรยาบรรณนักวิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติด้วย
“ผู้วิจัย”	หมายความว่า บุคลากรและนักศึกษาของมหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์ หรือบุคคลภายนอกที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์ และให้หมายความรวมถึงผู้ร่วมทำการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์ด้วย
“โครงการวิจัย”	หมายความว่า โครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์ที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์

หมวด ๑

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๕ ให้มีคณะกรรมการประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนไม่น้อยกว่าห้าคน ซึ่งเป็นบุคลากรภายนอกมหาวิทยาลัยอย่างน้อยสามคน เป็นบุคคลที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่มีใช้วิทยาศาสตร์อย่างน้อยหนึ่งคน และเป็นบุคคลที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านกฎหมายอย่างน้อยหนึ่งคน

ข้อ ๖ ให้คณะกรรมการมีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) รับรองหรือรับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง หรือยกเลิกให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยของผู้วิจัย

(๒) แต่งตั้งคณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงานเพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม

ข้อ ๗ ให้คณะกรรมการมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย โดยพิจารณาประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามระเบียบนี้

(๒) พิจารณาถึงความชอบธรรมของโครงการวิจัย โดยยึดหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๓) กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และจัดทำเป็นประกาศมหาวิทยาลัย

(๔) ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อให้เป็นการแน่นอนว่าจะไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ

- (๕) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (๖) ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย
- (๗) หน้าที่อื่นๆ ตามที่มหาวิทยาลัยมอบหมาย

ข้อ ๘ ให้คณะกรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระอาจได้รับแต่งตั้งใหม่อีกได้

ในกรณีที่มีการแต่งตั้งคณะกรรมการแทนคณะกรรมการที่หมดวาระ ให้มีการเลือกประธานกรรมการ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการทุกครั้ง

ข้อ ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามข้อ ๘ ให้กรรมการตามข้อ ๕ พ้นจากตำแหน่งเมื่อ

- (๑) เสียชีวิต
- (๒) ลาออก
- (๓) ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ในความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือ

ความผิดสุรุ่ยสุร่าย

- (๔) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๕) เป็นคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๖) มีเหตุบกพร่องอย่างอื่นต่อหน้าที่ หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรงและ

กรรมการเกินกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

- (๗) มหาวิทยาลัยให้ออก

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ อธิการบดีอาจแต่งตั้งบุคคลที่เหมาะสมเป็นกรรมการแทนได้ และให้ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งดำรงตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน โดยให้มีองค์ประกอบของคณะกรรมการตามข้อ ๕

ในกรณีที่มีการแต่งตั้งกรรมการเพิ่มขึ้นก่อนครบวาระ ให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งเป็นกรรมการเพิ่มอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของคณะกรรมการชุดดังกล่าว

ในกรณีที่คณะกรรมการพ้นจากตำแหน่งตามวาระแต่ยังมีได้แต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นใหม่ ให้คณะกรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นใหม่แล้ว

หมวด ๒

การประชุมคณะกรรมการ

ข้อ ๑๑ ให้คณะกรรมการจัดให้มีการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยเดือนละหนึ่งครั้ง โดยมีการกำหนดวัน เวลา และสถานที่ประชุมที่ชัดเจนแน่นอนแจ้งไว้ล่วงหน้า ทั้งนี้ ในกรณีที่มิมีเรื่องเพื่อพิจารณาเร่งด่วนอาจจัดให้มีการประชุมเพิ่มได้

ข้อ ๑๒ ในการประชุมคณะกรรมการแต่ละครั้ง ต้องมีกรรมการอยู่ในที่ประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในกรณีที่ประธานไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนใดคนหนึ่งเป็นประธานของที่ประชุม

ในการออกเสียงลงมติ ให้กรรมการที่อยู่ในที่ประชุมแต่ละคนมีสิทธิออกเสียงหนึ่งเสียงในกรณีที่คะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในการประชุมออกเสียงเพิ่มอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

ในการประชุมคณะกรรมการ กรรมการที่เป็นหัวหน้าหรือผู้ร่วมโครงการวิจัยใดจะอยู่ในที่ประชุมที่มีการพิจารณาโครงการวิจัยนั้นๆ ไม่ได้

ข้อ ๑๓ เอกสารโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม ถือเป็นเอกสารลับของมหาวิทยาลัย การดำเนินการพิจารณาของคณะกรรมการถือเป็นความลับ และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องจะต้องรักษาความลับในลักษณะเช่นเดียวกันกับคณะกรรมการ

หมวด ๓

การกำกับติดตามและบริหารงานวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๑๔ ผู้วิจัยจะต้องปฏิบัติตามจรรยาบรรณนักวิจัยอย่างเคร่งครัด

ข้อ ๑๕ ผู้วิจัยสามารถทำการวิจัยในมนุษย์ได้เฉพาะเมื่อโครงการวิจัยดังกล่าวได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการแล้วเท่านั้น หากฝ่าฝืนนอกจากจะมีความผิดตามกฎหมายแล้วอาจถูกดำเนินการทางวินัยอีกด้วย

ข้อ ๑๖ การวิจัยในมนุษย์ ที่ต้องส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการพิจารณาเห็นชอบก่อนการดำเนินงาน ได้แก่

- (๑) การวิจัยเกี่ยวกับเภสัชผลิตภัณฑ์ อาหาร เครื่องสำอาง ฯลฯ
- (๒) การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
- (๓) การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและรักษาทางรังสีวิทยา
- (๔) การวิจัยเกี่ยวกับการผ่าตัด
- (๕) การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน และระบบข้อมูลซึ่งบันทึกเชิงเวชระเบียน
- (๖) การวิจัยสิ่งส่งตรวจต่างๆจากร่างกายมนุษย์
- (๗) การศึกษาวิจัยด้านระบาดวิทยา สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ จิตวิทยาที่มีผลกระทบทางจิตใจและสังคมต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- (๘) การศึกษาวิจัย และการทดลองอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ตามที่คณะกรรมการกำหนด

ข้อ ๑๗ มหาวิทยาลัยต้องดำเนินงานจัดหาสำนักงาน หรือสถานที่ดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๑๘ มหาวิทยาลัยจัดหาเจ้าหน้าที่ธุรการ ประสานงานและงานบริหารอย่างน้อยสองคน กำกับดูแลการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๑๙ บทบาทหน้าที่เจ้าหน้าที่ในสำนักงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประกอบด้วย

- ๑) การจัดทำคำรับรองงานวิจัยที่ผ่านและไม่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ๒) จัดการเรื่องร้องเรียนที่อยู่ในขอบข่ายการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ๓) การจัดทำแผนการดำเนินงานทั้งระยะสั้นและระยะยาว
- ๔) จัดทำหลักเกณฑ์การดำเนินงานต่างๆตามมาตรฐานการดำเนินงานวิจัยว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ๕) ทำทะเบียนประวัติและข้อมูลการดำเนินงานวิจัยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ๖) จัดทำฐานข้อมูลรายงานการวิจัยว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นรายปี
- ๗) จัดทำงานธุรการ งานทะเบียน และต้องจัดทำรายงานประจำปีทุกปี

๘) ฝึกอบรมเผยแพร่ความรู้ว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้แก่บุคลากร นักวิจัย นักศึกษา ทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย

๙) เสนอจัดทำประกาศรองรับการดำเนินงานที่เกี่ยวข้อง

๑๐) เสนอบประมาณรายจ่ายประจำปีต่อหน่วยงาน

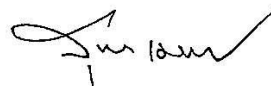
๑๑) ประสานกับหน่วยงานอื่นๆ และงานที่ได้รับมอบหมายตามภารกิจ

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๒๐ บรรดาโครงการวิจัยที่ได้ยื่นก่อนระเบียบนี้มีผลใช้บังคับ ไม่อยู่ในบังคับของระเบียบนี้

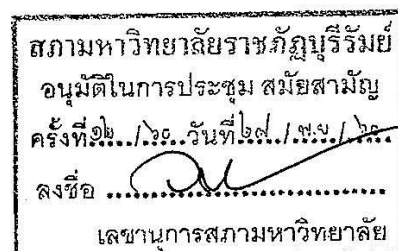
ข้อ ๒๑ ให้อธิการบดีเป็นผู้รักษาการให้เป็นไปตามระเบียบนี้ มีอำนาจออกประกาศหลักเกณฑ์ และแนวปฏิบัติต่างๆ ตลอดจนมีอำนาจตีความและวินิจฉัยปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๐



(ดร.สุชาติ เมืองแก้ว)

นายกสภามหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์





คำสั่งมหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์
ที่ ๘๘ / ๒๕๖๑
เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เพื่อให้บุคลากรและนักศึกษาของมหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์ หรือบุคคลภายนอกที่ทำวิจัยภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์ ได้ดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรม และเป็นการส่งเสริมการเคารพสิทธิความเป็นมนุษย์ความปลอดภัยและความยุติธรรมของอาสาสมัครในการวิจัย ให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๑ (๑) และ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ. ๒๕๕๔ แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์ ว่าด้วยการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๐ ข้อ ๕ และข้อ ๒๑ มหาวิทยาลัยจึงขอแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้

- | | |
|---|---------------------|
| ๑. นายแพทย์ทรงศักดิ์ มยุรสาคร | ประธานกรรมการ |
| ๒. นายถาวร จันทร์สม | รองประธานกรรมการ |
| ๓. นายคำเดื่อง ภาษี | กรรมการ |
| ๔. รองศาสตราจารย์ ดร.อาลัย จันทร์พาณิชย์ | กรรมการ |
| ๕. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภาพร ชื่นชูจิตร์ | กรรมการ |
| ๖. อาจารย์ ดร.กระพั่น ศรีงาน | กรรมการ |
| ๗. อาจารย์ ดร.เชาวลิต สิมสวาย | กรรมการและเลขานุการ |
| ๘. นางธนกร จรุงรักษ์ | ผู้ช่วยเลขานุการ |

ให้คณะกรรมการมีอำนาจและหน้าที่ตาม ข้อ ๖ และข้อ ๗ แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์ ว่าด้วยการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๐ และให้กรรมการมีวาระในตำแหน่งคราวละสี่ปี

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑๔ มกราคม ๒๕๖๑ เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๔ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(รองศาสตราจารย์มาลิณี จุโฑปะมา)
รักษาราชการแทน อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์

แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

บันทึกนำเสนอโครงการ

BRU-H1 ขออนุมัติทำการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับอาจารย์)

BRU-H2 ขออนุมัติทำการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับนักศึกษา)

BRU-H3 Self-Assessment Form for PI

BRU-H4 Conflict of Interest and Funding Form

เอกสารสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์

BRU-H5-1 แบบเสนอโครงการเพื่อขอรับรองทางชีวเวชศาสตร์

BRU-H5-2 เอกสารชี้แจง (ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย)

BRU-H5-3 เอกสารชี้แจง (ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครเด็ก)

BRU-H5-4 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

BRU-H5-5 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับอาสาสมัครเด็ก)

BRU-H5-6 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง

BRU-H5-7 แบบขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

BRU-H5-8 Biological Material Transfer Agreement for Academic Research only

BRU-H5-9 Biological Material Transfer Agreement for Academic Research only

(IMPLEMENTING LETTER)

BRU-H5-10 หนังสือแสดงความยินยอมการใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์

เอกสารสำหรับการวิจัยทางสังคมศาสตร์

BRU-H6-1 แบบเสนอโครงการเพื่อขอรับการรับรองทางสังคมศาสตร์

BRU-H6-2 เอกสารชี้แจง (ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย)

BRU-H6-3 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

เอกสารสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับเอกสารรับรองแล้ว

BRU-H7-1 แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

BRU-H7-2 ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง

BRU-H7-3 แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย/ขอต่ออายุ

BRU-H7-4 แบบรายงานสรุปผลการวิจัย/ปิดโครงการ

BRU-H7-5 แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย

BRU-H7-6 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (CIOMS form)

BRU-H7-7 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

เอกสารใบรับรองโครงการวิจัย

BRU-H8-1 ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

BRU-H8-2 ใบรับรองการขอรับพิจารณาจากคณะกรรมการฯ



บันทึกข้อความ มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์

หน่วยงาน..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

ที่..... วันที่.....

เรื่อง ขออนุมัติทำการวิจัยในมนุษย์และขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....

เรียน ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

ด้วยข้าพเจ้า.....อาจารย์ประจำสาขา.....

คณะ.....มีความประสงค์จะทำวิจัยเรื่อง(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

เพื่อ ☐ การศึกษาวิจัย ☐ การขอขึ้นทะเบียนยาในประเทศ ☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ).....

ได้รับทุนสนับสนุนการทำวิจัยจาก ☐ มรภ.บร. ☐ ส่วนตัว ☐ แหล่งทุนภายนอก (โปรดระบุ).....

ประเภทโครงการวิจัย ☐ ทัวไป(เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยตรง)

☐ ความเสี่ยงต่ำ (เช่น ศึกษาข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียน บทความ บทสัมภาษณ์

แบบสอบถาม ศึกษาสิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกาย เป็นต้น)

โดยได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา จำนวน 4 ชุด ดังนี้

รายการเอกสาร	มี	ไม่มี
1. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรอง (protocol)		
2. ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับเต็ม (full Proposal)		
3. ประวัติส่วนตัว/ผลงานของผู้วิจัย		
4. เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัย		
5. แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form)		
6. การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest)		
7. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet)		
8. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form)		
9. แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case record form) (ถ้ามี)		
10. แบบสอบถาม (Questionnaire) (ถ้ามี)		
11. Investigator's brochure / ทะเบียนและเอกสารกำกับยาหรือเครื่องมือ (ถ้ามี)		
12. อื่นๆ (ระบุ).....		

ลงนาม.....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

ลงนาม.....หัวหน้าสาขา

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ลงนาม.....หัวหน้าสถานวิจัย

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ลงนาม.....คณบดี

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.



**บันทึกข้อความ
มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์**

หน่วยงาน.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....
ที่.....วันที่.....

เรื่อง ขออนุมัติทำการวิจัยในมนุษย์และขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....

เรียน ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

ด้วยข้าพเจ้า.....นักศึกษาระดับ.....

คณะ.....สาขาวิชา.....อยู่ระหว่างดำเนินการทำวิทยานิพนธ์เรื่อง.....

ภายใต้การกำกับดูแลของที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ชื่อ..... ซึ่งการศึกษาวิจัย

นี้จะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับ..... ที่.....

ด้วยวิธี..... ตั้งแต่วันที่..... ถึง.....

โดยได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา จำนวน 4 ชุด ดังนี้

รายการเอกสาร	มี	ไม่มี
1. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรอง (protocol)		
2. โครงร่างวิทยานิพนธ์ (กรณีระดับบัณฑิตศึกษา)		
3. ใบรับรองการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ (กรณีระดับบัณฑิตศึกษา)		
4. ประวัติส่วนตัว/ผลงานของอาจารย์ที่ปรึกษาและนักศึกษา		
5. แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form)		
6. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet)		
7. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form)		
8. การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest) (ถ้ามี)		
9. เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี)		
10. แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case record form) (ถ้ามี)		
11. แบบสอบถาม (Questionnaire) (ถ้ามี)		
12. Investigator's brochure / ทะเบียนและเอกสารกำกับยาหรือเครื่องมือ (ถ้ามี)		
13. อื่นๆ (ระบุ).....		

ลงนาม.....นักศึกษา

(.....)

ลงนาม.....อาจารย์ที่ปรึกษา

(.....)

ลงนาม.....หัวหน้าสาขา

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ลงนาม.....หัวหน้าสถานวิจัย


(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ลงนาม.....คณบดี

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.


		Buriram Rajabhat University Institutional Ethics Committee			Self-Assessment Form for PI			
Protocol No.	Title	(ไทย) (English)						
Investigator's name and qualification:					<input type="checkbox"/> Exemption <input type="checkbox"/> Expedited review <input type="checkbox"/> Full board review			
Item for Assessment					A	B	NA	A=appropriate, B=in appropriate, NA= Not applicable หมายถึงไม่มีหรือไม่เกี่ยวข้อง
Protocol							Opinion/Suggestion	
1. Research value/merit								
2. Research validity								
2.1 Good rationale								
2.2 Appropriate design and methodology								
2.3 Sample size consideration								
2.4 Statistical analysis								
3. Inclusion/exclusion criteria								
3.1 Assure fair selection								
3.2 Answer research question								
3.3 Concern about risk group								
4. Risk (to whom.....)								
5. Benefit (to whom.....)								
6. Vulnerability								
7. Additional safeguard								
7.1 Appropriate recruitment								
7.2 Adequate informed consent process								
7.3 Acceptable treatment available								
8. MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)								
9. Others (Advertising, CRF, etc.)								
ICF (Informed consent form) ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)							Opinion/Suggestion	
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย								
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย								
1.2 ภาษาที่เข้าใจง่าย								
1.3 มีข้อความระบุว่าป็นงานวิจัย								
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย								
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย								
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย								
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย								
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย								
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรงและ/หรือ ประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่								
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบายหรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครในการ เข้าร่วมโครงการวิจัย								

Item for Assessment	A	B	NA	A=appropriate, B=in appropriate, NA=Not applicable หมายถึงไม่มีหรือไม่เกี่ยวข้อง
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวกไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัยและสถาบันที่ร่วมการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยและระยะเวลาที่เก็บเพื่อตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชม. ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธหรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษายาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ ที่พึงจะได้รับตามสิทธิ”				
2.2 มาตรการการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของกระบวนการขอ assent และการลงนามสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				
Decision: Risk/Benefit Category				
<input type="checkbox"/> Research involving not greater than minimal risk (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย)				
<input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subject (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต)				
<input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subject, but likely to yield generalized knowledge about the subject's disorder or condition (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้)				
<input type="checkbox"/> Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children (การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ ป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือสวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก)				

Investigator signature.....

()

Date...../...../.....

		BuriramRajabhat University Institutional Ethics Committee		Conflict of Interest and Funding Form	
Conflict of interest is not in itself a reason for protocol or investigator disapproval. The board will consider its existence and magnitude and whether or not these may affect the scope of protection the right and welfare of human participants. The board will only send the investigator the institute opinion together with protocol approval results					
Protocol title:			Study code :		For board use only
Section 1: Funding					
1.1	Source of funding (tick all that apply)			Amount	
	None			-	
	Department/Institute				
	Pharmaceutical company				
	Other agency:				
	Other agency:				
	Grand total				
1.2	Investigators fee received (tick all that apply)				
	Monthly throughout the project				
	Lump sum for the whole project				
	Per subject recruited				
	Other (specify).....				

Section 2 : Conflict of interest

		Yes	no	
2.1	Do you, members of your family, or associated entity have or receive a financial interest in or from the sponsoring company?			
2.2	Do you hold any executive or scientific position in the sponsoring company?			
2.3	Do you serve as a consultant in scientific, financial, legal issues or a member of a “ speaker’s bureau” concerning the products of the sponsoring company?			
2.4	Have you participated in or otherwise influenced any institute transaction withthe sponsoring company in any of followings: buying, selling, leasing, licensing,supplying, or making contract?			
2.5	Have you assigned any student, postdoctoral fellow or other trainee, officer,support staff to a project sponsored by the sponsoring company?			
2.6	In the last year, how many times have you been supported by the sponsoring company to:			
	-Attend conferences/meetings abroad; __0__1__2__>2			
	-Attend conferences/meetings in the country; __0__1__2__>2			
	-Lecture for the staff of the sponsoring company; __0__1__2__>2			

Investigator’s Signature

()

Date...../...../.....



**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์
สำหรับโครงการวิจัยคลินิก/ชีวเวชศาสตร์**

1. ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย).....

Title of protocol (ภาษาอังกฤษ).....

2.ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

Name of principal investigator (ภาษาอังกฤษ)

สังกัด (สาขา/คณะ).....

ตำแหน่งวิชาการ.....

สถานที่ทำงาน/ติดต่อ

หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ.....

E-mail address.....

(กรุณาส่งแบบประวัติ หรือ curriculum vitae แนบด้วย)

3. ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัยทุกคน

3.1 ชื่อผู้ร่วมโครงการ (ภาษาไทย)

Name of co-investigator (ภาษาอังกฤษ)

ตำแหน่ง.....

สังกัด (สาขา/คณะ)

สถานที่ทำงาน/ติดต่อ

หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก

E-mail address

4. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Research funding)

☐ ไม่มี ☐ อยู่ระหว่างการขอทุน* ระบุแหล่งทุน.....

☐ ได้รับทุนจาก* ☐ ภายในมหาวิทยาลัย (ระบุประเภททุน).....

☐ ภายนอกมหาวิทยาลัย (ระบุแหล่งทุน).....

5. สถานที่ทำวิจัย

☐ Single center

☐ มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์

☐ ที่อื่น (ระบุ).....

☐ Multiple centers

☐ เฉพาะในประเทศไทย

☐ ร่วมกับต่างประเทศ

6. หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย

7. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

8. การออกแบบการวิจัย (Research design)

8.1 ประเภทของโครงการวิจัย

- ☐ Biomedical / Clinical Research โปรดระบุ
 - ☐ Drug trial phase..... ระบุยา.....
สถานภาพการขึ้นทะเบียน ☐ Registered drug ☐ Investigational (new) drug
(หากขึ้นทะเบียนแล้ว โปรดแนบทะเบียนยา หรือเอกสารกำกับยา)
 - ☐ Medical device trial ระบุชื่อเครื่องมือ.....
สถานภาพการขึ้นทะเบียน ☐ Registered device ☐ Investigational (new) device
(หากขึ้นทะเบียนแล้ว โปรดแนบทะเบียนเครื่องมือ หรือเอกสารกำกับเครื่องมือ)
 - ☐ Vaccine trial phase..... ระบุชื่อวัคซีน.....
สถานภาพการขึ้นทะเบียน ☐ Registered vaccine ☐ Investigational (new) vaccine
 - ☐ Experimental procedure / intervention ระบุ.....
 - ☐ Retrospective (chart) review
 - ☐ Bioequivalence
 - ☐ Pilot study
 - ☐ Case series
 - ☐ *In vitro* / laboratory-based study
 - ☐ อื่นๆ (ระบุ)
- ☐ Epidemiological Research
 - ☐ Surveillance
 - ☐ Monitoring
 - ☐ อื่นๆ (ระบุ)
- ☐ Research using repository of biological products (cells, blood, tissues, fluids, etc.)
*ระบุชนิด/ปริมาณ/จำนวน product ที่ใช้

8.2 รูปแบบของโครงการวิจัย

(ผู้วิจัยเลือก ☒ ได้ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง ข้อใดไม่เกี่ยวข้องกรุณาตัดออกจากแบบฟอร์ม)

- ☐ Experimental clinical research
 - ☐ Randomized-controlled trial
 - ☐ Quasi-experimental study (manipulation and control only, without randomization)
 - ☐ Pre-experimental study (manipulation only, without control and randomization)
 - ☐ อื่นๆ (ระบุ)
- ☐ Observation clinical research
 - ☐ Descriptive study
 - ☐ Cross-sectional study
 - ☐ Retrospective (case-control) study

- ☐ Prospective (cohort) study
- ☐ Case series
- ☐ อื่นๆ (ระบุ).....

☐ Basic / *in vitro* / laboratory-based research

☐ Other research design (โปรดระบุ).....

8.3 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Subject selection and allocation)

8.3.1. เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion criteria)

.....

8.3.2. เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exclusion criteria)

.....

8.3.3. เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal or termination criteria).....

8.3.4. การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่ม (Subject allocation).....

8.4 การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation)

.....

8.5 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research participants) (☒ ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

- ☐ Healthy volunteers
- ☐ Patients excluding vulnerable subjects
- ☐ Vulnerable subjects* ระบุ
- ☐ เด็กเล็ก / ผู้ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ (อายุ <18 ปี)**
- ☐ ผู้พิการหรือมีความบกพร่องทางสมอง/จิตใจ (mentally disable subjects)
- ☐ ผู้ป่วยห้องฉุกเฉิน หรือ หออภิบาลผู้ป่วยหนัก (ICU)
- ☐ ผู้ป่วยที่มีโรคเรื้อรัง (chronic illness)
- ☐ หญิงมีครรภ์
- ☐ นักเรียน / นักศึกษา
- ☐ อื่นๆ ระบุ

* ถ้ามีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในกลุ่มนี้ หากจะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่าจะขอความยินยอมจากผู้ใด โปรดระบุ.....

** ในกรณีเด็ก อายุ 7-18 ปี อาจต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) เพิ่มเติมจากการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (consent)

8.6 การดำเนินการหากผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวออกจากการวิจัย

.....

9. กระบวนการวิจัย (Research Procedure)

.....

10. กระบวนการเก็บข้อมูล (Data collection process)

.....

11. การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome measurement / Data Analysis)

.....

12. ระยะเวลาที่ทำวิจัย

1. ตลอดโครงการ (รวมช่วงเตรียมการ การขอทุน และขอการรับรองโครงการจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ จนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย) ตั้งแต่.....ถึง.....รวมเวลา.....ปี.....เดือน

2. ระยะเวลาที่ทำการเก็บข้อมูล (นับช่วงที่เริ่มมีการรับประชากรเข้าศึกษาหรือเริ่มดำเนินการวิจัย จนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย) ประมาณตั้งแต่.....ถึง.....รวมเวลา.....ปี.....เดือน

13. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)

13.1 สถานที่

ระบุสถานที่ที่จะเข้าถึงผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย.....

13.2 กระบวนการ

13.2.1 ผู้ทำหน้าที่เชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (☒ ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

☐ หัวหน้าโครงการวิจัย (Principal investigator)

☐ ผู้ร่วมโครงการวิจัย (Co-investigator)

☐ ผู้ช่วยโครงการวิจัย (นักศึกษา)

☐ แพทย์เจ้าของไข้

☐ อื่นๆ (ระบุ).....

13.2.2 อธิบายกระบวนการเข้าถึงผู้ที่จะถูกเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยโดยละเอียด และการใช้สื่อต่างๆ (ถ้ามี)*.....

14. กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)

14.1 เอกสารที่เกี่ยวข้อง (☒ ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

☐ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet)

☐ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed consent form)

☐ ขอยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (ระบุเหตุผล).....

☐ อื่นๆ (ระบุ).....

14.2 กระบวนการ

.....

15. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethical Consideration)

15.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในมนุษย์

.....

15.2 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย

15.3 ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย

15.3.1. เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงร่างที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร

15.3.2. มาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้

15.3.3. ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการแก้ไขหรือรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

15.3.4. ชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลา หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

15.3.5. กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้ หรือแพทย์อื่นๆ ที่เป็นผู้ให้การรักษาผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ทราบว่าบุคคลผู้นั้นอยู่ในระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย

15.3.6. โครงการวิจัยมีแผนที่จะทำการวิเคราะห์ระหว่างดำเนินการ (Interim analysis) ในแง่ของความเสี่ยงของทั้งโครงการหรือไม่ โดยหน่วยงานใด.....

15.4 หลักฐาน ข้อมูล หรือเอกสารอ้างอิง

15.5 วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย (✓ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

15.5.1 วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว

- ☐ ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูล
- ☐ มีการบันทึกข้อมูลเป็น
 - ☐ ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (ในคอมพิวเตอร์หรือแผ่น CD)
 - ☐ รูปถ่าย / ภาพนิ่ง (ระบุเหตุผลในการถ่ายภาพ)
 - ☐ วิดิทัศน์ / ภาพเคลื่อนไหว
 - ☐ บันทึกเสียง
- ☐ ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ☐ อื่นๆ (ระบุ)

15.5.2 หากมีการบันทึกข้อมูลดังกล่าวข้างต้น โปรดระบุผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ วิธีการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องในการเข้าถึงข้อมูล ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

- ☐ บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้สามารถเปิดได้
- ☐ เก็บเอกสาร/แผ่น CD/ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก และผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด-ปิด

- ☐ มีการทำลายเอกสาร / CD / ไฟล์ ทั้งหมดเมื่อสิ้นสุดการวิจัย
- ☐ ส่งแผ่น CD ประวัติผู้ป่วยคืนงานเวชระเบียนเมื่อสิ้นสุดการวิจัย
- ☐ เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ไว้ต่อเป็นเวลา.....ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย โดยหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาความลับผู้เข้าร่วมการวิจัย และได้แจ้งไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว
- ☐ อื่นๆ (ระบุ)

16. ทรัพย์สินทางปัญญาและอื่นๆ

ผลของการศึกษาวิจัย (results) หรือ วัสดุใดๆ (materials) ที่เก็บจากผู้ป่วยหรือที่จะเป็นผลลัพธ์จากการวิจัยอาจมีคุณค่าในแง่ทรัพย์สินทางการค้าและ/หรือทรัพย์สินทางปัญญา (เช่น สิทธิบัตร) อย่างไรบ้าง

- ☐ ไม่มี ☐ มี

ก. ถ้ามีค่า ผู้เสนอโครงการวิจัยได้แสดงรายละเอียดของคุณค่าที่อาจเกิดขึ้นไว้ในโครงการ วิจัย เลขหน้า ที่ ข้อที่/ตอนที่

ข. ถ้ามีค่า ผู้เสนอโครงการวิจัย และ/หรือ ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยจะให้ประโยชน์ตอบแทนแก่สถาบันที่ร่วมโครงการวิจัยและ/หรือผู้ถูกวิจัย โดยได้แสดงรายละเอียดวิธีการปฏิบัติไว้ในโครงการวิจัย หน้า ที่ ข้อที่/ตอนที่.....

17. ข้อสัญญา

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดั่งมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์ และได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในศักดิ์ศรี สิทธิ และคำนึงถึงความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ

2. หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่ได้เข้าร่วมการวิจัยแล้วทุกครั้ง

3. ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะดำเนินการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ

4. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เป็นอย่างดี

5. เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัย และหากการวิจัยใช้เวลาเกินกว่า 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการพร้อมทั้งขอต่ออายุการรับรองก่อนครบกำหนดอายุของเอกสารรับรองที่ได้รับ

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....ผู้ร่วมวิจัย

(.....)

วันที่...../...../.....

18. การรับรองจากหัวหน้าหน่วยงาน

ลงชื่อ.....หัวหน้าสาขา

(.....)

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....หัวหน้าสถานวิจัย

(.....)

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....คนบดี

(.....)

วันที่...../...../.....

คำชี้แจงผู้วิจัย

ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยมีแนวปฏิบัติดังนี้ (ตามตัวอย่าง)

1. ผู้วิจัยสามารถปรับแก้โครงร่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตนเอง สามารถตัดหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออก เช่น ถ้าเป็นงานวิจัยที่ให้ตอบแบบสอบถามเท่านั้น สามารถตัดหัวข้อเรื่องความเสี่ยงที่รับจากการเจาะเลือดได้ เป็นต้น

2. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยจัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น Version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขให้เปลี่ยน Version ใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข

3. ให้ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย

4. ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย

5. ในกรณีอาสาสมัครอายุน้อยกว่า 20 ปี และต้องมีเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ใช้เอกสารแบ่งตามช่วงอายุ (ตามตารางด้านล่าง)

อายุเด็ก	เอกสารที่ใช้สำหรับเด็ก	เอกสารที่ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
ต่ำกว่า 7 ปี	ไม่ต้องใช้	ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
7-12 ปี	ใช้เอกสารสำหรับเด็กตามความสามารถในการอ่านเขียน	ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
13 ปีขึ้นไป แต่ น้อยกว่า 20 ปี	ใช้เอกสารของผู้ปกครอง โดยจะขอให้ลงนามตามความสมัครใจก่อนที่จะขอให้ผู้ปกครองลงนามแสดงความยินยอม	ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง

6. ในกรณีอาสาสมัครที่ไม่สามารถอ่านและ/หรือเขียนได้ ต้องมีกระบวนการอธิบายข้อมูลและรายละเอียดให้แก่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย และอาจใช้การประทับลายนิ้วมือของอาสาสมัครแทนการลงนามใน BRU-H5-3

7. การให้ความยินยอมด้วยวาจา (Verbal consent) ของอาสาสมัคร อาจทำได้ ทั้งนี้ต้องระบุเหตุผลและความเหมาะสมในโครงการวิจัย

8. โครงการวิจัยที่ต้องการขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของ การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร หรือขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร อาจทำได้ (45 CFR 46.116 และ 46.117) ตามหลักการ แนวปฏิบัติที่กำหนด ใน 21CFR50.23 และ50.24;

21 CFR 56.109 และหลักปฏิบัติของ CIOMS ทั้งนี้ ต้องแสดงเหตุผลในการขอยกเว้นในตัวโครงการวิจัยและใน BRU-H6 ทั้งนี้ การดำเนินการจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์ ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ดังนี้


8.1 ขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent Procedure) (45 CFR 46.116)

- การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน และการขอยกเว้นการขอยินยอมนั้นไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ให้ใช้เฉพาะในกรณีโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นเท่านั้น หรือ
- การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากต้องมีกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

8.2 ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (BRU-H5-4) บางคนหรือทั้งหมด (Waiver of documentation of consent) (45 CFR 46.117)

- การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน
- การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (BRU-H5-4) เป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลของอาสาสมัคร และการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (BRU-H5-5) มีความเสี่ยงที่จะทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากการเข้าร่วมการวิจัยได้รับการเปิดเผยความลับ

หมายเหตุ หากโครงการใดไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้างต้น ให้ดำเนินการพิจารณาเป็นรายโครงการวิจัยไป

	<p align="center">Buriram Rajabhat University Institutional Ethics Committee</p>	<p align="center">ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant)</p>
---	--	--

ชื่อโครงการวิจัย.....

ผู้สนับสนุนการวิจัย.....

ผู้ทำวิจัย

ชื่อ.....

ที่อยู่.....

เบอร์โทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ)

ผู้ร่วมในโครงการวิจัย

ชื่อ.....

ที่อยู่.....

เบอร์โทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ)

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น..... (ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย) ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา

(ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อ ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้คือ.....(ระบุรายละเอียดด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)..... จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ถ้าทำการศึกษาวิจัยในหลายศูนย์ ให้ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในประเทศไทย และในศูนย์เดียวกับผู้ให้ความยินยอม) คือคน

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจ..... (ระบุว่าจะตรวจอะไรบ้าง จะมีการเจาะเลือดหรือไม่ เจาะเท่าไร ตรวจอะไร) เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบแพทย์ตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย คือ(วัน/เวลา).....เพื่อ.....(ระบุว่าจะดำเนินการอย่างไรกับ
ผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น ตรวจร่างกายอย่างละเอียด ประเมินผลทางห้องปฏิบัติการต่างๆ บันทึกการรับและคิน
ยา ฯลฯ)..... โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยคือ(ระบุระยะเวลา).....และ
มาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยทั้งสิ้น.....(จำนวน).....ครั้ง

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่าน
ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่างๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่
ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

เพื่อความปลอดภัย ท่านไม่ควรใช้วัคซีน หรือรับประทานยาอื่น จากการจ่ายยาโดยแพทย์อื่นหรือซื้อ
ยาจากร้านขายยา ขอให้ท่านปรึกษาผู้ทำวิจัย ทั้งนี้เนื่องจากวัคซีน หรือยาดังกล่าวอาจมีผลต่อยา.....
(ชื่อ).....ที่ท่านได้รับจากผู้ทำวิจัย ดังนั้นขอให้ท่านแจ้งผู้ทำวิจัยเกี่ยวกับยาที่ท่านได้รับในระหว่างที่ท่านอยู่
ในโครงการวิจัย

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

(ไม่เขียนว่า “ไม่มีความเสี่ยง” เพราะการเข้าร่วมในการวิจัยใด ๆ ก็ตาม ย่อมมีความเสี่ยงตั้งแต่ความ
เสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ minimal risks เช่น เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบาย
สูญเสียรายได้ จนถึงความเสี่ยงต่อร่างกาย ต่อจิตใจ ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจและสังคม ผู้ทำวิจัยต้องวิเคราะห์
ความเสี่ยง)

ความเสี่ยงจากการรับประทานยาทุกชนิดอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ทั้งสิ้นไม่มากนักน้อย
ผู้ทำการวิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับยาที่ศึกษาทั้งหมดดังนี้

ข้อมูลที่แสดงว่ายา.....(ชื่อยา).....อาจมีผลกระทบต่อ.....
(รายละเอียดผลข้างเคียง)..... รวมถึงอาการข้างเคียงและความไม่สบายที่ยัง
ไม่มีการรายงานด้วย ดังนั้นระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยจะมีการติดตามดูแลสุขภาพของท่านอย่างใกล้ชิด

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่นๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ใน
โครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

ความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือด

ท่านมีโอกาที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออก ข้ำจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือดหรือ
หน้ามืด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการ
ข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อ
เกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถ
สอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย
ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออก
จากการวิจัย

การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

(หากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง ขอให้ผู้ทำวิจัยระบุว่า “ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใดๆ จากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะ.....”) การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้น หรืออาจจะลดความรุนแรงของโรคได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าสุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน

วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่นๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่นๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่นๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านงดการใช้อาหารอื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่นๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านนำยาที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งที่นัดหมายให้มาพบ

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ(ระบุชื่อแพทย์ หรือผู้ทำวิจัย).....ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

ท่านจะได้รับยา.....(ชื่อยาและยาที่ใช้ร่วมด้วย ถ้ามี).....ในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัย โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย (การทำ clinical trial ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยจะต้องออกค่าใช้จ่ายทั้งหมดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย)

(ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และ ค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทางตามความถี่ที่ท่านได้มาพบแพทย์)

คำตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย แต่ท่านจะได้รับค่าเดินทางและเงินชดเชยการสูญเสียรายได้หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย ในการมาพบแพทย์ทุกครั้ง ครั้งละ.....(จำนวนเงิน).....บาท รวมทั้งหมด(จำนวนครั้ง).....ครั้ง

การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่าน ซึ่งหากเกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อท่าน ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากโครงการวิจัย ท่านจะได้รับ.....(ระบุการชดเชย).....

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้วท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอลงตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากโครงการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการศึกษา

- ท่านแพ้ยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลที่สามารถนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่.....(ชื่อผู้วิจัยหลักและที่อยู่ในประเทศไทย).....

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะสามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่านแพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ

ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัคร เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยอาจจะจัดการ ดังต่อไปนี้

1. ทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย
2. ขอเก็บตัวอย่างสำหรับตรวจซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา(ระยะเวลาที่แน่นอน แต่ไม่เกิน 1 ปี).....
3. ขอเก็บตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตเป็นระยะเวลา 10 ปี โดยระบุวิธีเก็บว่าจะเชื่อมโยงถึงข้อมูลของอาสาสมัครหรือไม่อย่างไร สถานที่เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่าง โครงการวิจัยที่จะศึกษาในอนาคตต้องเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหลักที่ได้รับการรับรอง เช่น ศึกษายีนที่เกี่ยวข้องกับการดูดซึม ย่อยสลาย ยา หรือสารตัวการที่ทำการศึกษาในโครงการหลักและก่อนทำวิจัยจะต้องเสนอโครงร่างให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับรองจึงจะดำเนินการได้

สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับการจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับการจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

.....



Buriram Rajabhat University
Institutional Ethics Committee

ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี
(Information Sheet for Research Participant)

ชื่อโครงการวิจัย:

โครงการวิจัยขอให้หนูเข้าร่วมในการวิจัยนี้เนื่องจากหนูเป็นเด็กที่มีสุขภาพแข็งแรง ขอให้หนูใช้เวลาเพื่ออ่านและปรึกษากับคุณหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง ครูญาติ หรือหนูสามารถถามเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนูไม่เข้าใจ หรือ ต้องการรู้เพิ่มเติม

1. โครงการนี้คืออะไร.....

2. ทำไมจึงเกิดการศึกษาวิจัยในโครงการ

คุณหมอของโครงการต้องการรู้ว่า.....

3. หนูต้องทำอะไรบ้างถ้าเข้าร่วมการวิจัย

หนูจะได้มาพบคุณหมอทั้งหมด ครั้ง คือ

4. ความเสี่ยงและประโยชน์ของการเข้าร่วมโครงการ

หนูอาจรู้สึก.....

5. การรักษาความลับ

ข้อมูลทุกอย่างของหนูที่ทางโครงการเก็บรวบรวมจะถูกเก็บเป็นความลับ ทางโครงการจะใช้เพียงหมายเลขรหัสแทนชื่อของหนู จะไม่มีการใช้ชื่อจริงในการวิจัยนี้

6. การเข้าร่วมโครงการวิจัย

การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการนี้ขึ้นอยู่กับตัวหนูและครอบครัว หนูมีสิทธิ์ตัดสินใจ ไม่เข้าร่วมในโครงการนี้ได้ และหากหนูเข้าร่วมโครงการแล้ว หนูก็มีสิทธิ์ที่จะถอนตัวเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องให้เหตุผลใดๆ คุณหมอผู้ดูแลหนูจะยังคงให้การดูแลหนูตามปกติ ขอขอบคุณที่หนูเสียสละเวลาเพื่อทำความเข้าใจกับโครงการวิจัยนี้ ขอให้หนูสอบถามและแจ้งให้ทางโครงการทราบสิ่งที่ยังไม่เข้าใจ หรือต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

ปัญหาหรือข้อซักถามต่างๆ

ถ้าหนูมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้ หรือเกี่ยวกับการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หนูสามารถติดต่อ..... โทร หรือ เบอร์โทรศัพท์มือถือกรณีฉุกเฉิน 24 ชั่วโมง.....

สำหรับคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย สิทธิของหนู และอันตรายที่เกิดจากการวิจัย หนูสามารถติดต่อเจ้าหน้าที่ผู้เป็นอิสระจากโครงการวิจัยนี้ ชื่อ สถานที่..... โทรศัพท์หมายเลข.....

.....



Buriram Rajabhat University
Institutional Ethics Committee

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
(Informed Consent Form)

โครงการวิจัยเรื่อง.....
วันให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....ที่อยู่.....
ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....
และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และวันที่
พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้
ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย
หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทาง
รักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดี
แล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษา
พยาบาล โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุด้วยว่าจะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่.....)

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการ
บอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการ
ยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูล
ของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลง
ที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้า
ได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากนี้ที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วม
โครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัว
ข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิก
การให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ
จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การ
ตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทาง
การแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความ
เต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

..... ลงนามผู้ให้ความยินยอม
(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง
วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า ☐ ยินยอม ☐ ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

..... ลงนามผู้ให้ความยินยอม
(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง
วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความ
เสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วม
ในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วย
ความเต็มใจ

..... ลงนามผู้ทำวิจัย
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง
วันที่ เดือน พ.ศ.

..... ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง
วันที่ เดือน พ.ศ.



BuriramRajabhat University
Institutional Ethics Committee

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี
(Informed Consent Form)

โครงการวิจัยเรื่อง:

วันให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หนูชื่อ ที่อยู่..... ได้อ่าน
รายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่
และยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

หนูได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่หนูได้ลงนาม และ วันที่ พร้อม
ด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้

หนูได้อ่านเอกสารและปรึกษากับหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง หรือญาติ และเจ้าหน้าที่ในโครงการใน
ส่วนที่หนูไม่เข้าใจ และต้องการรู้เพิ่มเติมจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยหมอและพยาบาลได้ตอบคำถามต่าง
ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนหนูพอใจ

หนูได้อ่านและทำความเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย หนูมีความเข้าใจในผลประโยชน์และผลเสีย
ที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้และมีสิทธิ์ที่จะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มี
ผลกระทบต่อการใช้บริการรักษาพยาบาลในภายหลัง

หนูทราบจากคุณหมอและพยาบาลว่าคุณหมอและพยาบาลจะไม่เก็บข้อมูลใด ๆ ของหนูเพิ่มเติม
หลังจากที่หนูขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้
ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวหนูได้

..... ลงนามอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี

(.....) ชื่อของอาสาสมัครเด็กตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.

หนู ☐ ยินยอม ☐ ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพ (เช่น เลือด) ที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

..... ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.

..... ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรมผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อของผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียดให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

..... ลงนามผู้ทำวิจัย
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

..... ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....



Buriram Rajabhat University
Institutional Ethics Committee

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง
(Informed Consent Form)

โครงการวิจัยเรื่อง.....

วันให้ความยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุล
ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง) ที่อยู่.....
ซึ่งมีความสัมพันธ์เป็นของ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.....
(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมการวิจัย) ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย
ที่แนบมาฉบับวันที่..... แล้วข้าพเจ้ายินยอมให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.....
(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่
พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมเข้าร่วม
ในการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลา
ของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่
จะเกิดขึ้นจากการวิจัยและแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยมีเวลาและ
โอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยทั้งหมดจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ที่
ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย สงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย พอใจ

ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยได้รับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัย
ดังกล่าว ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาล โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุว่า จะได้รับการชดเชยจาก
ผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่)

ข้าพเจ้าเข้าใจถึงสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัย เมื่อใดก็ได้โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผลและ
การบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะพึงได้รับ
ต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้
เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่น ในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการ
พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจจะได้รับอนุญาตให้เข้ามา
ตรวจและประมวลข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบ
ความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้ความยินยอมที่จะให้
การตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้า
ร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัว
ผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้าและ ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย และสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัย จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้น และมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาวนามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารใบยินยอมนี้

..... ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง
(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (ตัวบรรจง)
..... ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

วันที่เดือน.....พ.ศ.....


ข้าพเจ้า ☐ ยินยอม ☐ ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือของ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว..... (ชื่อ - นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) ไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

..... ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง
(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองตัวบรรจง
.....ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองกับผู้เข้าร่วมการวิจัย
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย อาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

..... ลงนามผู้ทำวิจัย
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....
..... ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

	<p align="center">Buriram Rajabhat University Institutional Ethics Committee</p>	<p align="center">แบบขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent)</p>
1	ชื่อโครงการวิจัย	
2	ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย	
3	ชนิดของการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร โปรดเลือกตอบเฉพาะ 3.1 หรือ 3.2 ข้อใดข้อหนึ่งเท่านั้น	
3.1	<p>ยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครบางคนหรือทั้งหมด (Waiver of documentation of consent) และโปรดแสดงเหตุผลในการขอยกเว้น</p> <p>1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน เพราะ.....</p> <p>และไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น หัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษาเป็นต้น)</p> <p>(21 CFR 56.109(c); 45 CFR 46.117(c) (2)).</p> <p>2) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตน ของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร เพราะ.....</p> <p>(45 CFR 46.117(c)(1)).</p>	
3.2	<p>ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent) (45 CFR 46.116(d)).</p> <p>1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน เพราะ.....</p> <p>2) การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร เพราะ.....</p> <p>3) ผู้วิจัยไม่สามารถทำวิจัยได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร เพราะ.....</p> <p>4) อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยหรือไม่ และได้รับข้อมูลอย่างไร.....</p>	

หมายเหตุ : การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้หากเป็นโครงการวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการวิจัยเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาขององค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....



**Buriram Rajabhat University
Institutional Ethics Committee**

**Biological Material Transfer Agreement for
Academic Research only**

[Recipient Organization's Name and Address], and

[Scientist's Name and Address]

(hereinafter collectively referred to as "RECIPIENT") desires to obtain for academic research-only purposes (stated in the Implementing Letter) certain Biological Materials from [Provider Organization' s Name and Address] (hereinafter referred to as "PROVIDER").

Pursuant to the PROVIDER' S and RECIPIENT' S mutual consent to transfer BIOLOGICAL MATERIAL identified in the Implementing Letter, the PROVIDER and the RECIPIENT agrees to the terms and conditions as follows:

PART I. DEFINITIONS

1. PROVIDER: Party providing the ORIGINAL MATERIAL, represented by the PROVIDER ORGANISATION and PROVIDER SCIENTIST.

PROVIDER ORGANISATION: Organization providing the ORIGINAL MATERIAL; the name and address of this party are stated herein and will also be specified in the Implementing Letter.

PROVIDER SCIENTIST: Individual representing the PROVIDER ORGANISATION, responsible for transferring the ORIGINAL MATERIAL; the name and address of this person will also be specified in the Implementing Letter.

2. RECIPIENT: Party receiving the ORIGINAL MATERIAL, represented by the RECIPIENT ORGANISATION AND RECIPIENT SCIENTIST.

RECIPIENT ORGANISATION: Organization receiving the ORIGINAL MATERIAL; the name and address of the organization are stated herein and will also be s specified in the Implementing Letter.

RECIPIENT SCIENTIST: Individual representing the RECIPIENT ORGANISATION, responsible for receiving and processing the ORIGINAL MATERIAL; the name and address of this person are stated herein and will also be specified in the Implementing Letter.

3. MATERIAL: ORIGINAL MATERIAL and its UNMODIFIED DERIVATIVES. The MATERIAL shall not include: (a) MODIFICATIONS, or (b) other substances created by the RECIPIENT through the use of the MATERIAL which are not MODIFICATIONS or UNMODIFIED DERIVATIVES.

ORIGINAL MATERIAL: The biological specimen(s) or samples(s) being transferred; the description will be specified in the Implementing Letter.

UNMODIFIED DERIVATIVES: Substances created by the RECIPIENT which constitute an unmodified functional subunit or product expressed by the ORIGINAL MATERIAL. Example: purified or fractionated subsets of the ORIGINAL MATERIAL (DNA extracts derived from tissue samples).

4. MODIFICATIONS: Substances created by the RECIPIENT which contain/incorporate the MATERIAL.

5. COMMERCIAL PURPOSES: The sale, lease, license, or other transfer of the MATERIAL or MODIFICATIONS to a for-profit organization. COMMERCIAL PURPOSES shall also include uses of the MATERIAL or MODIFICATIONS by any organization, including RECIPIENT, to perform contract research, to screen compound libraries, to produce or manufacture products for general sale, or to conduct research activities that result in any sale, lease, license, or transfer of the MATERIAL or MODIFICATIONS to a for-profit organization. However, industrially sponsored academic research shall not be considered a use of the MATERIAL or MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES per se, unless any of the above conditions of this definition are met.

6. NONPROFIT ORGANIZATION(S): A university or other institutions of higher education, a scientific research organization, or government agency.

PART II. TERMS AND CONDITIONS OF THIS AGREEMENT

1. The ORIGINAL MATERIAL specified in the attached Implementing Letter is the property of the PROVIDER, and is, from time to time, made available as a service to the research community.

2. The MATERIAL is provided by the PROVIDER and will be used by the RECIPIENT for teaching and academic research purposes and for the project specified in the Implement Letter only.

3. The MATERIAL is provided at no cost, or with an optional transmittal fee solely to reimburse the PROVIDER for its preparation and distribution costs. If a fee is requested by the PROVIDER, the amount will be indicated in the Implementing Letter.

4. The PROVIDER retains ownership of the MATERIAL, including any MATERIAL contained or incorporated in MODIFICATIONS.

5. The RECIPIENT retains ownership of:

(a) MODIFICATIONS (except that, the PROVIDER retains ownership rights to the MATERIAL included therein), and

(b) those substances created through the use of the MATERIAL or MODIFICATIONS, but which are not UNMODIFIED DERIVATIVES or MODIFICATIONS (i.e., do not contain the ORIGINAL MATERIAL or UNMODIFIED DERIVATIVES).

[If either 5 (a) or 5 (b) results from the collaborative efforts of the PROVIDER and the RECIPIENT, joint ownership, income and/or terms of a commercial license will be negotiated under a separate agreement and signed by the PROVIDER and the RECIPIENT.]

6. The RECIPIENT ORGANISATION and the RECIPIENT SCIENTIST agree that the MATERIAL:

(a) is to be used solely for teaching and academic, non-commercial, non-military scientific research purposes and for the project specified in the Implement Letter;

(b) will not be used in human subjects, in clinical trials, or for diagnostic purposes involving human subjects without the written consent of the PROVIDER;

(c) is to be used only at the RECIPIENT ORGANIZATION and only in the RECIPIENT SCIENTIST's laboratory under the direction of the RECIPIENT SCIENTIST or others working under his/her direct supervision; and

(d) will not be transferred to anyone else within the RECIPIENT ORGANIZATION or to a third party without the prior written consent of the PROVIDER.

7. The RECIPIENT ORGANISATION and the RECIPIENT SCIENTIST agree that:

(a) The RECIPIENT and/or the RECIPIENT SCIENTIST shall have the right, without restriction, to distribute substances created by the RECIPIENT through the use of the ORIGINAL MATERIAL only if those substances are not, UNMODIFIED DERIVATIVES, or MODIFICATIONS.

(b) Without written consent from the PROVIDER, the RECIPIENT and/or the RECIPIENT SCIENTIST may NOT provide MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES. It is recognized by the RECIPIENT that such COMMERCIAL PURPOSES may require a commercial license from the PROVIDER and the PROVIDER has no obligation to grant a commercial license to its ownership interest in the MATERIAL incorporated in the MODIFICATIONS.

8. The RECIPIENT acknowledges that the MATERIAL is or may be the subject of a patent application. Except as provided in this Agreement, no express or implied licenses or other rights are provided to the RECIPIENT under any patents, patent applications, trade secrets or other proprietary rights of the PROVIDER, including any altered forms of the MATERIAL made by the PROVIDER. In particular, no express or implied licenses or other rights are provided to use the MATERIAL, MODIFICATIONS, or any related patents of the PROVIDER for COMMERCIAL PURPOSES.

9. If the RECIPIENT desires to use or license the MATERIAL or MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES, the RECIPIENT agrees to negotiate in good faith with the PROVIDER to establish the terms of a commercial license. It is understood by the RECIPIENT that the PROVIDER shall have no obligation to grant such a license to the RECIPIENT, and may grant exclusive or non-exclusive commercial licenses to others, or sell or assign all or part of the rights in the MATERIAL to any third party(ies).

10. Any MATERIAL delivered pursuant to this Agreement is understood to be experimental in nature and may have hazardous properties. The PROVIDER makes no representations and extends no warranties of any kind, either expressed or implied. There are no express or implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose, or that the use of the material will not infringe any patent, copyright, trademark, or other proprietary rights.

11. Except to the extent prohibited by law, the RECIPIENT assumes all liability for damages which may arise from its use, storage or disposal of the MATERIAL. The PROVIDER will not be liable to the RECIPIENT for any loss, claim or demand made by the RECIPIENT, or made against the RECIPIENT by any other party, due to or arising from the use of the MATERIAL by the RECIPIENT, except to the extent permitted by law when caused by the gross negligence or willful misconduct of the PROVIDER.

12. The RECIPIENT agrees to use the MATERIAL in compliance with all applicable laws, statutes and regulations, including Public Health Service and National Institutes of Health regulations and guidelines such as, for example, those relating to research involving the use of human and animal subjects or recombinant DNA.

13. The RECIPIENT agrees (a) to publicise the results of the research with the MATERIAL as soon as reasonably possible, (b) to provide the PROVIDER with a copy of any publication, which contains experimental results obtained from the use of the MATERIAL, MODIFICATIONS and direct/indirect derivatives of materials, and (c) to acknowledge...(Provider)...., Department...., Faculty....., Suranaree University of Technology as the source of the MATERIAL in all publications, presentations and disclosures containing any data or information about the MATERIAL, MODIFICATIONS and direct/indirect derivatives of materials unless ...(Provider)...., Department...., Faculty....., Suranaree University of Technology indicated otherwise.

14. This Agreement will terminate on the earliest of the following dates:

(a) when the MATERIAL becomes generally available from third parties, for example, through reagent catalogs or public depositories, or

(b) on completion of the RECIPIENT's current research with the MATERIAL, or

(c) on thirty (30) days written notice by either party to the other, or

(d) on the date specified in the Implementing Letter,

provided that: (i) if termination should occur under 14(a), the RECIPIENT shall be bound to the PROVIDER by the least restrictive terms applicable to the MATERIAL obtained from the then-available sources; and

(ii) if termination should occur under 14(b) or (d) above, the RECIPIENT will discontinue its use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL. The RECIPIENT, at its discretion, will also either destroy the MODIFICATIONS or remain bound by the terms of this Agreement as they apply to MODIFICATIONS; and

(iii) in the event the PROVIDER terminates this Agreement under 14(c) other than for breach of this Agreement or for cause such as an imminent health risk or patent infringement, the PROVIDER will defer the effective date of termination for a period of up to one year, upon request from the RECIPIENT, to permit completion of research in progress.

Upon completion of use of the MATERIAL or upon the effective date of termination, or if requested, the deferred effective date of termination, the RECIPIENT will discontinue its use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL. The RECIPIENT, at its discretion, will also either destroy

the MODIFICATIONS or remain bound by the terms of this Agreement as they apply to MODIFICATIONS. The date, quantity, and method of destruction will be recorded and witnessed, and a copy of such record furnished to the PROVIDER.

14. This Agreement will be effective for a period of (....) year(s) from the effective date of this Agreement. Either the RECIPIENT or the PROVIDER may terminate this Agreement upon thirty (30) days written notice; provided that termination will not relieve the RECIPIENT or the PROVIDER of any obligation or liability accrued hereunder prior to the effective date of such termination.

15. Paragraphs 8, 10, and 11 of PART II shall survive termination.

The parties executing this Agreement agree to be bound by the terms and conditions herein. And this Agreement shall be effective when signed by all parties.

For and on behalf of

For and on behalf of

RECIPIENT ORGANIZATION

RPOVIDER ORGANIZATION

Signature: _____

Signature: _____

Name: _____

Name: _____

Date: _____

Date: _____

RECIPIENT SCIENTIST

Signature: _____

Name: _____

Title: _____

Date: _____

Witness

Witness

Signature: _____


Signature: _____

Name: _____

Name: _____

Title: _____

Title: _____

 <p>Buriram Rajabhat University Institutional Ethics Committee</p>	<p>Biological Material Transfer Agreement for Academic Research only (IMPLEMENTING LETTER)</p>
---	---

IMPLEMENTING LETTER

The purpose of this Implementing Letter is to provide the specific details of the biological material transfer between the PROVIDER (identified below) and the RECIPIENT (identified below) where the PROVIDER and the RECIPIENT agree to abide by all terms and conditions of the Biological Material Transfer Agreement ("BMTA") (dated).

1. PROVIDER: Organization providing the ORIGINAL MATERIAL:

Organization: _____

Address: _____

2. RECIPIENT: Organization receiving the ORIGINAL MATERIAL:

Organization: _____

Address: _____

Recipient Scientist: _____

Title: _____

Address: _____

3. ORIGINAL MATERIAL (Enter description): _____

4. Use of ORIGINAL MATERIAL

Project Name: _____

Project Objective(s) _____

Purpose for use of ORIGINAL MATERIAL _____

5. Termination date for this letter (optional): _____

6. Transmittal Fee to reimburse the PROVIDER for preparation and distribution costs (optional) .

Amount: _____

This Implementing Letter is effective when signed by all parties. The parties executing this Implementing Letter agree to be bound by all terms and conditions of BMTA, for the transfer specified above.

For and on behalf of RECIPIENT ORGANIZATION

For and on behalf of PROVIDER ORGANIZATION

Signature: _____

Signature: _____

Name: _____

Name: _____

Date: _____

Date: _____

RECIPIENT SCIENTIST

Signature: _____

Name: _____

Title: _____

Date: _____



Buriram Rajabhat University
Institutional Ethics Committee

หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อ
การศึกษาและวิจัยทางการแพทย์

หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์

โครงการวิจัยเรื่อง

เรียน ท่านผู้มีเกียรติที่เกี่ยวข้อง

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ.....

คำชี้แจงขั้นตอนการดำเนินการ

(คณะ) ผู้วิจัยจะทำการผ่าตัดศพ โดย.....

(ขั้นตอนการทำพหุเข้าใจ).....

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ท่านจะไม่ได้รับสิทธิประโยชน์ใด ๆ โดยตรง จากการยินยอมให้ใช้ศพเพื่อการวิจัยนี้ แต่ผลการวิจัยอาจจะนำไปใช้ในการ.....เพื่อเป็นประโยชน์ต่อ.....ในอนาคต

การรักษาความลับและการปฏิบัติต่อศพ (คณะ) ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนบุคคลเป็นความลับ จะเปิดเผยเฉพาะผลวิจัยในภาพรวมและ (คณะ) ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อศพด้วยความเคารพ ตามวัฒนธรรมและประเพณีที่พึงาม

ค่าตอบแทน (คณะ) ผู้วิจัยจะไม่มีค่าตอบแทนใด ๆ ให้แก่ท่านจากการให้ความยินยอมเพื่อการวิจัยนี้

คำยินยอมของผู้แทนโดยชอบธรรม

ข้าพเจ้าได้อ่านและทำความเข้าใจในข้อความทั้งหมดของใบยินยอมครบถ้วนแล้ว ข้าพเจ้าอนุญาตให้คณะผู้วิจัยทำการผ่าตัดศพ เพื่อการวิจัยดังกล่าว ด้วยความสมัครใจ โดยไม่มีการบังคับหรือให้อำนาจสสินจ้างใด ๆ ทั้งนี้ข้าพเจ้าเข้าใจว่าข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะถอนหรือยกเลิกความยินยอมเมื่อใดก็ได้

..... ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม

(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง

.....ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรมกับศพที่เสียชีวิต

..... ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

วันที่เดือน.....พ.ศ. สถานที่ติดต่อ เบอร์โทรศัพท์

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย และวิธีการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

..... ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

..... ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....



แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์

สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/มานุษยวิทยา (Social/Anthropological study)

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ).....
2. หัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด (ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ).....
สังกัด (สาขา/สำนักวิชา)
ตำแหน่งวิชาการ.....
สถานที่ทำงาน/ติดต่อ
หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ.....
E-mail address
(กรุณาส่งแบบประวัติ หรือ curriculum vitae แนบด้วย)
3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด (ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ)
ตำแหน่ง.....
สังกัด (สาขา/สำนักวิชา)
สถานที่ทำงาน/ติดต่อ
หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก
E-mail address
4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย.....
5. วัตถุประสงค์ของโครงการ (เขียนให้ชัดเจน).....
6. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างไรบ้าง.....
7. วิธีการศึกษา (Methodology) ที่ใช้ในการวิจัย (สามารถเลือกได้มากกว่าหนึ่งวิธี)
 - ☐ ก. เชิงคุณภาพ
 - ☐ Phenomenology
 - ☐ Ethnography
 - ☐ Grounded Theory
 - ☐ อื่นๆ.....
 - ☐ ข. เชิงปริมาณ
 - ☐ เชิงบรรยาย
 - ☐ การศึกษาความสัมพันธ์
 - ☐ การทดลอง / กึ่งทดลอง
 - ☐ Systematic reviews
 - ☐ อื่นๆ.....
 - ☐ ค. Action Research/ Participatory Action Research

☐ ง. อื่นๆ ระบุ.....

8. วิธีการรวบรวมข้อมูล

- ☐ 1. การใช้แบบสอบถามชนิดตอบด้วยตนเอง
- ☐ 2. การสัมภาษณ์แบบมีโครงสร้างหรือแบบกึ่งโครงสร้าง
- ☐ 3. การสัมภาษณ์เชิงลึก
- ☐ 4. การสนทนากลุ่ม
- ☐ 5. การสังเกต ระบุ...(เช่น แบบมีส่วนร่วม , แบบไม่มีส่วนร่วม)
- ☐ 6. อื่นๆ

9. ความเป็นมาและการศึกษาในมนุษย์

ความเป็นมา/ปัญหาวิจัย (อย่างย่อพร้อมระบุเอกสารอ้างอิง)

10. กลุ่มประชากรอาสาสมัคร

- ก. จำนวนกี่คน ระบุเหตุผลที่ได้มาซึ่งขนาดตัวอย่างที่เหมาะสม
- ข. ระบุคุณสมบัติของอาสาสมัคร มีวิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการอย่างไร มีกลุ่มใดที่ไม่ต้องถูกคัดเข้ามาในการศึกษาหรือไม่
- ค. บอกวิธีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (หากมี)

.....
ง. มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) เหล่านี้หรือไม่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ เกี่ยวข้อง

- ☐ เกี่ยวข้อง
 - ☐ ทารก เต็ม
 - ☐ สตรีมีครรภ์
 - ☐ ผู้สูงอายุ
 - ☐ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง
 - ☐ ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง
 - ☐ ผู้พิการ
 - ☐ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม
 - ☐ นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา
 - ☐ อื่นๆ ระบุ.....

หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วยกรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้ พร้อมเสนอแนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มนี้

.....
จ. ใช้วิธีการใดในการเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัครที่ต้องการให้เข้าร่วมโครงการ

ฉ. หากมีคำตอบแทนหรือรางวัล กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด

11. อธิบายวิธีการศึกษาทดลองและให้เหตุผลว่าทำไมการศึกษานี้จึงมีความเสี่ยงต่ำ (ไม่มากไปกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน Minimal risk)

12. วิธีการเชิญชวนเข้าร่วมโครงการด้วยการลงลายมือชื่อยินยอมหรือด้วยวาจา (โปรดระบุมาให้ชัดเจน)

☐ ก. ด้วยการลงลายมือชื่อ (ดังเอกสารแบบคำชี้แจงอาสาสมัครและแบบคำยินยอมที่แนบ)

☐ ข. ด้วยวาจา โปรดแนบแบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้น (Waiver of Consent)

(พร้อมแนบแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร)

13. อธิบายกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร

1) ใครเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร.....

2) ขอความยินยอมจากอาสาสมัครเมื่อไร.....

3) สถานที่ที่ใช้กรอกความยินยอมของอาสาสมัคร.....

14. ประโยชน์ต่ออาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งการสร้างเสริมความเข้มแข็งแก่ชุมชน

15. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและหรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย เช่น

ก. ความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ มีหรือไม่ และผู้วิจัยเตรียมการป้องกันไม่ให้เกิด ผลเสีย หรือเตรียมการแก้ไขไว้อย่างไร

ข. กรณีที่มีผลกระทบต่อชุมชน ผู้วิจัยมีวิธีการเข้าถึง หรือต่อชุมชนอย่างไร

16. วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อปกป้องความลับของอาสาสมัครหรือชุมชนอย่างไร

วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว

☐ ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูล

☐ มีการบันทึกข้อมูลเป็น

☐ ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (ในคอมพิวเตอร์หรือแผ่น CD)

☐ รูปถ่าย / ภาพนิ่ง (ระบุเหตุผลในการถ่ายภาพ)

☐ วิดิทัศน์ / ภาพเคลื่อนไหว

☐ บันทึกเสียง

☐ ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย

☐ อื่นๆ (ระบุ)

17. รายละเอียดงบประมาณ

☐ ไม่มี

☐ อยู่ระหว่างการขออนุมัติ* ระบุแหล่งทุน.....

☐ ได้รับทุนจาก*

☐ ภายในมหาวิทยาลัย (ระบุประเภททุน).....

☐ ภายนอกมหาวิทยาลัย (ระบุแหล่งทุน).....

18. ระยะเวลาการดำเนินการ โครงการวิจัยนี้

ก. คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือน.....พ.ศ..... เสร็จสิ้นเดือน.....พ.ศ.....

ข. คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการปี.....เดือน

19. การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัยจากสำนักวิชา

☐ ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำคณะ..... แล้ว เมื่อวันที่.....
เดือน.....ปี

☐ ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์แล้ว เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี

☐ อื่นๆ.....

20. ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยหรือไม่

○ ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้ โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน

1) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....

○ ผู้วิจัยยังไม่เคยได้รับการอบรม แต่ผู้วิจัยได้จะวางแผนพัฒนาศักยภาพทีมผู้วิจัย ให้เป็นไปตาม
มาตรฐานสากล ดังนี้

21. ข้อสัญญา

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดังมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับนี้ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์ และได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในศักดิ์ศรี สิทธิ และคำนึงถึงความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ
2. หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่ได้เข้าร่วมการวิจัยแล้วทุกครั้ง
3. ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะดำเนินการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ
4. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เป็นอย่างดี
5. เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัย และหากการวิจัยใช้เวลาเกินกว่า 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการพร้อมทั้งขอต่ออายุการรับรองก่อนครบกำหนดอายุของเอกสารรับรองที่ได้รับ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....
(.....) (.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ
(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ
(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ
(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....
(.....)

หัวหน้าสาขา

ลงชื่อ.....
(.....)

หัวหน้าสถานวิจัย

ลงชื่อ.....
(.....)

คณบดี

คำชี้แจงผู้วิจัย ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยมีแนวปฏิบัติดังนี้ (ตามตัวอย่าง)

1. ผู้วิจัยสามารถปรับแก้โครงร่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตนเอง สามารถตัดหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออก
2. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยจัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น Version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข
3. ให้ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย
4. ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย
5. ในกรณีอาสาสมัครอายุน้อยกว่า 20 ปี และต้องมีเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ใช้เอกสารแบ่งตามช่วงอายุ (ตามตารางด้านล่าง)

อายุเด็ก	เอกสารที่ใช้สำหรับเด็ก	เอกสารที่ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
ต่ำกว่า 7 ปี	ไม่ต้องใช้	ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
7-12 ปี	ใช้เอกสารสำหรับเด็กตามความสามารถในการอ่านเขียน	ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
13 ปีขึ้นไป แต่น้อยกว่า 20 ปี	ใช้เอกสารของผู้ปกครอง โดยจะขอให้ลงนามตามความสมัครใจก่อนที่จะขอให้ผู้ปกครองลงนามแสดงความยินยอม	ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง

6. ในกรณีอาสาสมัครที่ไม่สามารถอ่านและ/หรือเขียนได้ ต้องมีกระบวนการอธิบายข้อมูลและรายละเอียดให้แก่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย และอาจใช้การประทับลายนิ้วมือของอาสาสมัครแทนการลงนามใน BRU-H5-3
7. การให้ความยินยอมด้วยวาจา (Verbal consent) ของอาสาสมัคร อาจทำได้ ทั้งนี้ต้องระบุเหตุผลและความเหมาะสมในโครงการวิจัย
8. โครงการวิจัยที่ต้องการขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร หรือขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัครอาจทำได้ (45 CFR 46.116 และ 46.117) ตามหลักการ แนวปฏิบัติที่กำหนด ใน 21 CFR 50.23 และ 50.24; 21 CFR 56.109 และหลักปฏิบัติของ CIOMS ทั้งนี้ ต้องแสดงเหตุผลในการขอยกเว้นในตัวโครงการวิจัยและใน BRU-H5-2 ทั้งนี้ การดำเนินการจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์ ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ดังนี้
 - 8.1 ขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent Procedure) (45 CFR 46.116)

- การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน และการขอยกเว้นการขออนุญาตนั้นไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ให้ใช้เฉพาะในกรณีโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นเท่านั้น หรือ
- การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากต้องมีกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

8.2 ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (BRU-H5-4) บางมนุษย์หรือทั้งหมด (Waiver of documentation of consent) (45 CFR 46.117)

- การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน
- การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (BRU-H5-4) เป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลของอาสาสมัคร และการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (BRU-H5-4) มีความเสี่ยงที่จะทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากการเข้าร่วมการวิจัยได้รับการเปิดเผยความลับ

หมายเหตุ หากโครงการใดไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้างต้น ให้ดำเนินการพิจารณาเป็นรายโครงการวิจัยไป



Buriram Rajabhat University
Institutional Ethics Committee

ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
(Information Sheet for Research Participant)

สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่ใช้การสนทนากลุ่ม

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด)..... กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง “.....” โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย (ระบุเป็นข้อๆ ได้) ประโยชน์โดยตรงที่อาสาสมัครจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยในครั้งนี้ คือ[หากไม่มีประโยชน์โดยตรงให้ระบุ “อาสาสมัครจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง แต่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ต่อ.....(สถาบัน/วิชาการ/ส่วนร่วม/ชุมชน เป็นต้น)]

ท่านเป็นบุคคลที่มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการให้ข้อมูลในการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยจึงขอความร่วมมือจากท่านในการสนทนากลุ่ม โดยใช้เวลาในการการสนทนากลุ่มทั้งหมดประมาณ นาที [ระบุวิธีปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร (จะทำการการสนทนากลุ่มเมื่อไร ที่ไหน อย่างไร)] [หากมีการบันทึกเสียง/บันทึกภาพ/วิดีโอ ให้ระบุดังนี้] ในระหว่างการการสนทนากลุ่มผู้วิจัยขออนุญาตบันทึกเสียง/บันทึกภาพ/วิดีโอ ทั้งนี้เพื่อความถูกต้องของเนื้อหา ผู้วิจัยจะใช้รหัสแทนชื่อและนามสกุลจริงของท่านลงในแบบบันทึกข้อมูลเทปการการสนทนากลุ่ม/วิดีโอเทป และจะทำลายเมื่อการศึกษาครั้งนี้สิ้นสุด ผู้วิจัยขอรับรองว่าข้อมูลที่ได้รับจากท่านจะถูกเก็บเป็นความลับและจะนำเสนอผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น ซึ่งจะไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ท่านแต่ประการใด จะไม่มีการระบุชื่อ/ข้อมูลส่วนตัวของท่าน “จะไม่มีการเผยแพร่ภาพถ่ายหรือวิดีโอที่มีรูปของท่านแก่สาธารณะ” [ในกรณีที่ผู้วิจัยจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายหรือวิดีโอ ให้ใช้ข้อความว่า] “หากผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายที่มีรูปของท่าน ผู้วิจัยจะระมัดระวังไม่ให้เห็นภาพหน้าทั้งหมดของท่าน และจะใช้แสดงเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น” (หากการบันทึกเสียง/ภาพ/วิดีโอไม่ใช่ส่วนหนึ่งของการวิเคราะห์ข้อมูลขอให้ลบข้อความข้างต้นออก) ผู้วิจัยขอรับรองว่าข้อมูลที่ได้รับจากท่านจะถูกเก็บเป็นความลับและจะนำเสนอผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น ซึ่งจะไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ท่านแต่ประการใด จะไม่มีการระบุชื่อ/ข้อมูลส่วนตัวของท่าน ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ท่านเข้าร่วมด้วยความสมัครใจและสามารถถอนตัวเมื่อใดก็ได้ โดยไม่เสียสิทธิใดๆทั้งสิ้นไม่ว่าท่านจะเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้หรือไม่ ดังนั้นจึงไม่เกิดผลกระทบต่อกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย เช่น การปฏิบัติงานของท่านแต่ประการใด/ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อการเรียนของท่าน (ในกรณีที่คือนักศึกษา/นักเรียน) ทั้งนี้อาสาสมัครจะ[ได้รับ/ไม่ได้รับ]ค่าตอบแทนในการเข้าร่วมงานวิจัย[เป็นเงิน...บาท/ของที่ระลึกและทำการให้เมื่อไรอย่างไร]

หากท่านมีปัญหาสงสัยหรือต้องการทราบข้อมูลเกี่ยวกับผลการวิจัยสามารถติดต่อสอบถามผู้วิจัยได้ที่ [ระบุชื่อ-ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวกของผู้วิจัย]

หากท่านมีปัญหาสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ ต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม โปรดสอบถามได้ที่ “สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์”

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

()



Buriram Rajabhat University
Institutional Ethics Committee

ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
(Information Sheet for Research Participant)

สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่ใช้การสังเกตการณ์

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด)..... กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง “.....” โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย (ระบุเป็นข้อๆ ได้) ประโยชน์โดยตรงที่อาสาสมัครจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยในครั้งนี้ คือ[หากไม่มีประโยชน์โดยตรงให้ระบุ “อาสาสมัครจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง แต่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ต่อ.....(สถาบัน/วิชาการ/ส่วนร่วม/ชุมชนเป็นต้น)]

ท่านเป็นบุคคลที่มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการให้ข้อมูลในการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยจึงขอความร่วมมือจากท่านในการสังเกตการณ์ โดยใช้เวลาในการสังเกตการณ์ทั้งหมดประมาณ นาที [ระบุวิธีปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร (จะทำการสังเกตการณ์เมื่อไร ที่ไหน อย่างไร)] (หากมีการบันทึกเสียง/บันทึกภาพ/วิดีโอ ให้ระบุดังนี้) ในระหว่างการสังเกตการณ์ผู้วิจัยขออนุญาตบันทึกเสียง/บันทึกภาพ/วิดีโอ ทั้งนี้เพื่อความถูกต้องของเนื้อหา ผู้วิจัยจะใช้รหัสแทนชื่อและนามสกุลจริงของท่านลงในแบบบันทึกข้อมูลเหตุการณ์/วิดีโอเทป และจะทำลายเมื่อการศึกษาครั้งนี้สิ้นสุด ผู้วิจัยขอรับรองว่าข้อมูลที่ได้รับจากท่านจะถูกเก็บเป็นความลับและจะนำเสนอผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น ซึ่งจะไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ท่านแต่ประการใด จะไม่มีการระบุชื่อ/ข้อมูลส่วนตัวของท่าน “จะไม่มีการเผยแพร่ภาพถ่ายหรือวิดีโอที่มีรูปของท่านแก่สาธารณะ” (ในกรณีที่ผู้วิจัยจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายหรือวิดีโอ ให้ใช้ข้อความว่า) “หากผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายที่มีรูปของท่าน ผู้วิจัยจะระมัดระวังไม่ให้เห็นภาพหน้าทั้งหมดของท่าน และจะใช้แสดงเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น” (หากการบันทึกเสียง/ภาพ/วิดีโอไม่ใช่ส่วนหนึ่งของการวิเคราะห์ข้อมูลขอให้ลบข้อความข้างต้นออก) ผู้วิจัยขอรับรองว่าข้อมูลที่ได้รับจากท่านจะถูกเก็บเป็นความลับและจะนำเสนอผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น ซึ่งจะไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ท่านแต่ประการใด จะไม่มีการระบุชื่อ/ข้อมูลส่วนตัวของท่าน ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ท่านเข้าร่วมด้วยความสมัครใจและสามารถถอนตัวเมื่อใดก็ได้ โดยไม่เสียสิทธิ์ใดๆทั้งสิ้นไม่ว่าท่านจะเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้หรือไม่ ดังนั้นจึงไม่เกิดผลกระทบต่อไป [เลือกข้อที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย เช่น การปฏิบัติงานของท่านแต่ประการใด/ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อการเรียนของท่าน (ในกรณีที่您是นักศึกษา/นักเรียน)] ทั้งนี้อาสาสมัครจะ[ได้รับ/ไม่ได้รับ] ค่าตอบแทนในการเข้าร่วมงานวิจัยเป็น[เป็นเงิน...บาท/ของที่ระลึกและทำการให้เมื่ออย่างไร]

หากท่านมีปัญหาสงสัยหรือต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลการวิจัยสามารถติดต่อสอบถามผู้วิจัยได้ที่ [ระบุชื่อ-ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวกของผู้วิจัย]

หากท่านมีปัญหาสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ ต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม โปรดสอบถามได้ที่ “สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์”

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

()



Buriram Rajabhat University
Institutional Ethics Committee

ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
(Information Sheet for Research Participant)

สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่ใช้แบบสัมภาษณ์

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด)..... กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง “.....” โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย (ระบุเป็นข้อๆ ได้) ประโยชน์โดยตรงที่อาสาสมัครจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยในครั้งนี้ คือ[หากไม่มีประโยชน์โดยตรงให้ระบุ “อาสาสมัครจะไม่ได้ประโยชน์โดยตรง แต่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ต่อ.....(สถาบัน/วิชาการ/ส่วนร่วม/ชุมชน เป็นต้น)]


ท่านเป็นบุคคลที่มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการให้ข้อมูลในการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยจึงใคร่ขอความร่วมมือจากท่านในการสัมภาษณ์ โดยใช้เวลาในการสัมภาษณ์ทั้งหมดประมาณ นาที [ระบุวิธีปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร (จะทำการสัมภาษณ์เมื่อไร ที่ไหน อย่างไร)] [หากมีการบันทึกเสียง/บันทึกภาพ/วิดีโอ ให้ระบุดังนี้] ในระหว่างการสัมภาษณ์ผู้วิจัยขออนุญาตบันทึกเสียง/บันทึกภาพ/วิดีโอ ทั้งนี้เพื่อความถูกต้องของเนื้อหา ผู้วิจัยจะใช้รหัสแทนชื่อและนามสกุลจริงของท่านลงในแบบบันทึกข้อมูลเทปการสัมภาษณ์/วิดีโอเทป และจะทำลายเมื่อการศึกษาครั้งนี้สิ้นสุด ผู้วิจัยขอรับรองว่าข้อมูลที่ได้รับจากท่านจะถูกเก็บเป็นความลับและจะนำเสนอผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น ซึ่งจะไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ท่านแต่ประการใด จะไม่มีการระบุชื่อ/ข้อมูลส่วนตัวของท่าน “จะไม่มีการเผยแพร่ภาพถ่ายหรือวิดีโอที่มีรูปของท่านแก่สาธารณะ” (และในกรณีที่ผู้วิจัยจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายหรือวิดีโอ ให้ใช้ข้อความว่า) “หากผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายที่มีรูปของท่าน ผู้วิจัยจะระมัดระวังไม่ให้เห็นภาพหน้าทั้งหมดของท่าน และจะใช้แสดงเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น” (หากการบันทึกเสียง/ภาพ/วิดีโอไม่ใช่ส่วนหนึ่งของการวิเคราะห์ข้อมูลขอให้ลบข้อความข้างต้นออก) ผู้วิจัยขอรับรองว่าข้อมูลที่ได้รับจากท่านจะถูกเก็บเป็นความลับและจะนำเสนอผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น ซึ่งจะไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ท่านแต่ประการใด จะไม่มีการระบุชื่อ/ข้อมูลส่วนตัวของท่าน ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ท่านเข้าร่วมด้วยความสมัครใจและสามารถถอนตัวเมื่อใดก็ได้ โดยไม่เสียสิทธิใดๆทั้งสิ้นไม่ว่าท่านจะเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้หรือไม่ ดังนั้นจึงไม่เกิดผลกระทบใด [เลือกข้อที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย เช่น การปฏิบัติงานของท่านแต่ประการใด/ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อการเรียนของท่าน (ในกรณีที่เป็นนักศึกษา/นักเรียน)] ทั้งนี้อาสาสมัครจะ[ได้รับ/ไม่ได้รับ]ค่าตอบแทนในการเข้าร่วมงานวิจัย [เป็นเงิน...บาท/ขอที่ระลึกและทำการให้เมื่อไรอย่างไร]

หากท่านมีปัญหาสงสัยหรือต้องการทราบข้อมูลเกี่ยวกับผลการวิจัยสามารถติดต่อสอบถามผู้วิจัยได้ที่ [ระบุชื่อ-ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวกของผู้วิจัย]

หากท่านมีปัญหาสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ ต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม โปรดสอบถามได้ที่ “สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์”

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

()

	<p>Buriram Rajabhat University Institutional Ethics Committee</p>	<p>ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant)</p>
---	---	---

สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่ใช้แบบสอบถามตอบด้วยตนเอง

เรียน.....(อาสาสมัคร).....

เนื่องด้วย ดิฉัน/ ข้าพเจ้า (ระบุชื่อ).....

กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง.....

โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย (ระบุเป็นข้อๆ ได้).....

สำหรับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยนี้คือ (ต่ออาสาสมัคร/สถาบัน/วิชาการ/ส่วนรวม)

จึงเรียนมาเพื่อขอความอนุเคราะห์ในการตอบแบบสอบถาม เพื่อประโยชน์ทางการศึกษาดังกล่าว โดยขอให้ท่านตอบตามความเป็นจริง เพราะคำตอบของท่านมีความสำคัญต่อการวิเคราะห์ข้อมูลเป็นอย่างยิ่ง ดิฉันขอรับรองว่าจะเก็บรักษาข้อมูลในการตอบแบบสอบถามของท่านไว้เป็นความลับ และผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวม ไม่ระบุชื่อ/ ข้อมูลส่วนตัวของท่าน จึงไม่เกิดผลกระทบต่อการปฏิบัติงานของท่านแต่ประการใด/ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อการเรียนของท่าน (ในกรณีที่เป็่นนักศึกษา/นักเรียน))

ดิฉันหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความร่วมมือจากท่านเป็นอย่างดี และขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูงมา ณ โอกาสนี้ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่...บอกชื่อ-ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวกของผู้วิจัย

หากท่านมีปัญหาสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ ต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม โปรดสอบถามได้ที่ “สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์”

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

.....

()



Buriram Rajabhat University
Institutional Review Board

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
(Informed Consent Form)

สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่ใช้การสนทนากลุ่ม

ข้าพเจ้า (นาง / นางสาว / นาย) นามสกุล อายุ ปี
บ้านเลขที่ หมู่ที่ ตำบล อำเภอ จังหวัด.....

ได้รับฟังคำอธิบายจาก [ระบุชื่อผู้ให้ข้อมูล.....] เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยเรื่อง“.....” โดยข้อความที่อธิบายประกอบด้วยวัตถุประสงค์ของการวิจัย ประโยชน์โดยตรงที่อาสาสมัครจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยในครั้งนี้ ขั้นตอนการปฏิบัติตัว [การขออนุญาตในการจำบันทึก พร้อมทั้งบันทึกเทป หรือถ่ายภาพ หรือบันทึกวิดีโอในการสนทนากลุ่ม ซึ่งใช้เวลาประมาณ นาที เพื่อนำข้อมูลที่ได้ไป....(ระบุวัตถุประสงค์ของโครงการหรือการถ่ายภาพหรือการบันทึกเทป/ วิดีโอ การเก็บรักษาข้อมูล รวมถึงการทำลายเทปหลังสิ้นสุดการวิจัย).....จะไม่มี การเผยแพร่ภาพถ่ายหรือวิดีโอที่มีรูปของข้าพเจ้าแก่สาธารณะ หากผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายที่มีรูปของข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะระมัดระวังไม่ให้เห็นภาพหน้าทั้งหมดของข้าพเจ้า และใช้แสดงเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น (หากไม่มีการบันทึกเทป/ถ่ายภาพ/บันทึกวิดีโอ ให้ตัดข้อความออก)] ตลอดจนการรับรองจากผู้วิจัยที่จะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น “ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้าเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ” และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ ถ้าข้าพเจ้าปรารถนาและหากเกิดมีเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจตามคำอธิบายข้างต้นแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

ลงชื่อ อาสาสมัคร
(.....)

วันที่ เดือน พ.ศ.



Buriram Rajabhat University
Institutional Review Board

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
(Informed Consent Form)

สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่ใช้การสังเกตการณ์

ข้าพเจ้า (นาง / นางสาว / นาย) นามสกุล อายุ ปี
บ้านเลขที่ หมู่ที่ ตำบล อำเภอ จังหวัด.....

ได้รับฟังคำอธิบายจาก [ระบุชื่อผู้ให้ข้อมูล.....] เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยเรื่อง“ ” โดยข้อความที่อธิบายประกอบด้วยวัตถุประสงค์ของการวิจัย ประโยชน์โดยตรงที่อาสาสมัครจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยในครั้งนี้ ขั้นตอนการปฏิบัติตัว [การขออนุญาตในการจำบันทึก พร้อมทั้งบันทึกเทป หรือถ่ายภาพ หรือบันทึกวิดีโอในการสนทนากลุ่ม ซึ่งใช้เวลาประมาณ นาที เพื่อนำข้อมูลที่ได้ไป....(ระบุวัตถุประสงค์ของโครงการหรือการถ่ายภาพหรือการบันทึกเทป/ วิดีโอ การเก็บรักษาข้อมูล รวมถึงการทลายเทปหลังสิ้นสุดการวิจัย).....จะไม่มี การเผยแพร่ภาพถ่ายหรือวิดีโอที่มีรูปของข้าพเจ้าแก่สาธารณะ หากผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายที่มีรูปของข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะระมัดระวังไม่ให้เห็นภาพหน้าทั้งหมดของข้าพเจ้า และใช้แสดงเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น (หากไม่มีการบันทึกเทป/ถ่ายภาพ/บันทึกวิดีโอ ให้ตัดข้อความออก)] ตลอดจนการรับรองจากผู้วิจัยที่จะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น “ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้าเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ” และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ ถ้าข้าพเจ้าปรารถนาและหากเกิดมีเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจตามคำอธิบายข้างต้นแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

ลงชื่อ อาสาสมัคร
(.....)

วันที่ เดือน พ.ศ.



Buriram Rajabhat University
Institutional Review Board

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
(Informed Consent Form)

สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่ใช้แบบสัมภาษณ์

ข้าพเจ้า (นาง / นางสาว / นาย) นามสกุล อายุ ปี
บ้านเลขที่ หมู่ที่ ตำบล อำเภอ จังหวัด.....


ได้รับฟังคำอธิบายจาก [ระบุชื่อผู้ให้ข้อมูล.....] เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยเรื่อง“.....” โดยข้อความที่อธิบายประกอบด้วยวัตถุประสงค์ของการวิจัย ประโยชน์โดยตรงที่อาสาสมัครจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยในครั้งนี้ ขั้นตอนการปฏิบัติตัว [การขออนุญาตในการจำบันทึก พร้อมทั้งบันทึกเทป หรือถ่ายภาพ หรือบันทึกวิดีโอในการสนทนากลุ่ม ซึ่งใช้เวลาประมาณ นาที เพื่อนำข้อมูลที่ได้ไป....(ระบุวัตถุประสงค์ของโครงการหรือการถ่ายภาพหรือการบันทึกเทป/ วิดีโอ การเก็บรักษาข้อมูล รวมถึงการทำลายเทปหลังสิ้นสุดการวิจัย).....จะไม่มี การเผยแพร่ภาพถ่ายหรือวิดีโอที่มีรูปของข้าพเจ้าแก่สาธารณะ หากผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายที่มีรูปของข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะระมัดระวังไม่ให้เห็นภาพหน้าทั้งหมดของข้าพเจ้า และใช้แสดงเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น (หากไม่มีการบันทึกเทป/ถ่ายภาพ/บันทึกวิดีโอ ให้ตัดข้อความออก)] ตลอดจนการรับรองจากผู้วิจัยที่จะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น “ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้าเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ” และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ ถ้าข้าพเจ้าปรารถนาและหากเกิดมีเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจตามคำอธิบายข้างต้นแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

ลงชื่อ อาสาสมัคร

(.....)

วันที่ เดือน พ.ศ.

 <p>Buriram Rajabhat University Institutional Ethics Committee</p>	<p>Resubmission for Study Amendment แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</p>
---	--

Instruction : Please fill in the form or tick ✓ in the box that applied and attach documents if necessary.

Protocol title:	COA No.	For the record only
Study Code:		
Principal Investigator:	Investigator No.	
Sponsor:		
1. Which part of the study do changes apply? (more than one is possible)		
<div style="text-align: right;"> Protocol ____ consent form ____ investigators ____ Other (specify) ____ </div>		
2. List all proposed change(s) and rationale for change(s) (detailed documents can be attached)		
3. How will the amendment affect the risk and benefit for the subjects?		
<div style="text-align: right;"> Risk may be <input type="checkbox"/> increased <input type="checkbox"/> same <input type="checkbox"/> decreased Potential benefit may be <input type="checkbox"/> increased <input type="checkbox"/> same <input type="checkbox"/> decreased </div>		
4. How does the amendment affect the informed consent?		
<div style="text-align: right;"> new consent is not required ____ new consent is in addition to the current one ____ new consent is to replace the current one ____ </div>		

Note: Study amendments may not be instituted until written approval from the ethics committee is received.

Investigator signature.....Date...../...../.....

(Please retain copy of the completed form for your study record.)



Buriram Rajabhat University
Institutional Ethics Committee

ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง

ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง

โครงการวิจัยเรื่อง

หัวหน้าโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย

ลำดับ	หัวข้อ	ข้อความฉบับเดิม	ข้อความฉบับใหม่	เหตุผล
1				
2				
3				
4				



Buriram Rajabhat University
Institutional Ethics Committee

Progress Report Submission Form
แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

Protocol No.:	COA. No.
Protocol title:	
Principal Investigator and Institution Name:	
Submission for: <input type="checkbox"/> Certificate renewal <input type="checkbox"/> per SUT-IRB action requested (as indicated in protocol) <input type="checkbox"/> Both cases	
<p>ACTION REQUESTED :</p> <p><input type="checkbox"/> Progress Report-Period from _____ to _____ (For full board protocol, please attach the copy of the first participant consent, if this is the first report.)</p> <p><input type="checkbox"/> Renew - New participant accrual to continue</p> <p><input type="checkbox"/> Renew - Enrolled participant follow up only</p> <p>HAVE THERE BEEN ANY AMENDMENTS SINCE THE LAST REVIEW?</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> YES (Describe briefly in attached narrative)</p> <p>SUMMARY OF PROTOCOL PARTICIPANTS (number):</p> <p>Accrual ceiling set by IEC/IRB =</p> <p>New participants accrued since last review =</p> <p>Total participants fail screening since protocol began =</p> <p>Total participants withdrawn since protocol began =</p> <p>Total participants dead since protocol began =</p> <p>Total participants complete since protocol began =</p> <p>Total participants accrued since protocol began =</p> <p>HAVE THERE BEEN ANY CHANGES IN THE PARTICIPANT POPULATION, RECRUITMENT OR SELECTION CRITERIA SINCE THE LAST REVIEW?</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> YES (Explain changes in attached narrative)</p> <p>HAVE ANY PARTICIPATING INVESTIGATORS BEEN ADDED OR DELETED SINCE LAST REVIEW?</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> YES (Identify all changes in the attached narrative)</p> <p>HAVE ANY NEW COLLABORATING SITES (INSTITUTIONS) BEEN ADDED OR DELETED SINCE THE LAST REVIEW?</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> YES (Identify all changes and provide an explanation of changes in the attached narrative)</p>	<p>HAVE THERE BEEN ANY CHANGES IN THE INFORMED CONSENT PROCESS OR DOCUMENTATION SINCE THE LAST REVIEW?</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> YES (Explain changes in attached narrative)</p> <p>HAS ANY INFORMATION APPEARED IN THE LITERATURE, OR EVOLVED FROM THIS OR SIMILAR RESEARCH, OR COMMUNITY ATTITUDE TOWARDS THE RESEARCH THAT MIGHT AFFECT THE IEC/ IRB' S EVALUATION OF THE RISK/BENEFIT ANALYSIS OF HUMAN SUBJECTS INVOLVED IN THIS PROTOCOL?</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> YES (Discuss in the attached narrative)</p> <p>HAVE ANY UNEXPECTED COMPLICATIONS OR SIDE EFFECTS BEEN NOTED SINCE LAST REVIEW?</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> YES (Discuss in the attached narrative)</p> <p>OTHERS:.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>HAVE ANY INVESTIGATORS DEVELOPED EQUITY OR CONSULTATIVE RELATIONSHIP WITH A SOURCE RELATED TO THIS PROTOCOL WHICH MIGHT BE CONSIDERED A CONFLICT OF INTEREST?</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> YES (Append a statement of disclosure)</p>

Signature.....Date...../...../.....

Principle Investigator

Reviewer Comments:

.....

.....


☐ รับรอง/ รับรองต่อเนื่อง

☐ ให้แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม

☐ ไม่รับรอง/ไม่รับรองต่อเนื่อง (ระบุเหตุผล)

() Date:.....

Reviewer's signature

	Buriram Rajabhat University Institutional Ethics Committee	Study Report Form (Final Report) แบบรายงานสรุปผลการวิจัย

Please attach the Executive Summary or Abstract of the study with this report

Protocol No.:		COA. No.	
Protocol title:			
Study Code:			
Principle Investigator:			
Phone		E-mail:	
Sponsor's Name			
Address:			
Phone		E-mail:	
Study site (s):			
Total Number of study participants:		No. of Study Arms:	
Number of participants recruited in the study:			
Study materials:			
Treatment form:			
Study dose(s):			
Duration of the study			
Objective:			

Investigator signature

Date / /

(Please retain copy of the completed form for your study record)


Reviewer Comments (โดยพิจารณาความเหมาะสมของจำนวนและการรวบรวมอาสาสมัคร ตลอดจนความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เปลี่ยนแปลงไป)

.....

(.....)

Date:.....

Reviewer's signature

	<p align="center">Buriram Rajabhat University Institutional Ethics Committee</p>	<p align="center">Protocol Deviation/Violation Report แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย</p>
---	--	---

Please attach the Executive Summary or Abstract of the study with this report

Study Code:	COA. No.	Date...../...../.....
Study title:		
Investigator:	Contact No.	
Institution:	Contact No.	
Sponsor:	Contact No.	
Description of the deviation/violation.		
Please describe the impact of the deviation/violation on patient safety and/or scientific integrity.		
Please provide evidence of acceptance of the deviation by the sponsor, if relevant.		
What steps have been/are to be taken to avoid a recurrence?		

Are any changes to the project/protocol are required? If Yes, please complete and submit an amendment.

.....

Found by:.....	Reported by:.....
Date:.....	Date:.....

EC's Decision:

--

CIOMS FROM

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT										

I. REACTION INFORMATION

1. PATIENT INITIALS (first. Last)	1.a Country	2. Date of Birth			2.a Age Year	3. Sex	4-6 Reaction Onset			8-12 Check All APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION <input type="checkbox"/> PATIENT DIED <input type="checkbox"/> INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION <input type="checkbox"/> INVOLVED PERSISTENCE OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY <input type="checkbox"/> LIFE THREATING
		Day	Month	Year			Day	Month	Year	
7+13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/lab data)										

ii. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

14. SUSPECT DRUG(S) (Include generic name)		20. DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DAILY DOSE(S)	16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION	21. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRODUCTION <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICATION(S) FOR USE		
18. THERAPY DATES (from/to)	19. THERAPY DURATION	

III. CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY

22. CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction)
23. OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. diagnostics, allergic, pregnancy with last month of period, etc.)

IV. MANUFACTURE INFORMATION

24a. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER		
24b. MFR CONTROL NO.		
24c. DATE REVIEWED BY MANUFACTURER	24d. REPORT SOURCE <input type="checkbox"/> STUDY <input type="checkbox"/> LITERATURE <input type="checkbox"/> HEALTH PROFESSIONAL	
DATE OF THIS REPORT	25a. REPORT TYPE <input type="checkbox"/> INITIAL <input type="checkbox"/> FOLLOW UP	



Buriram Rajabhat University
Institutional Ethics Committee

Adverse Event and Problem Report
(Investigator Initiated)

Instruction: Please fill in the form and attach documents if necessary

Protocol No.	REC No.	For the record only
	Investigator No.	
1. Brief description of the adverse event or problem		
2. Evaluation event of problem		
Seriousness:	death ____	
	life threatening ____	
	disability ____	
	new/prolonged hospitalization ____	
	congenital anomalies ____	
	Others (specify:.....) ____	
Already mentioned in - investigator brochure	yes ____	
	no ____	
- patient information sheet	yes ____	
	no ____	
Relationship with the investigational drugs/procedure/devices:	by sponsor investigator	
	probably ____ probably ____	
	possibly ____ possibly ____	
	unknown ____ unknown ____	
	not related ____ not related ____	
Outcomes:	resolved/improved ____	
	unchanged ____	
	worsened ____	
	fatal ____	
	not available ____	
Site involved:	site responsible by Suranaree University of Technology / Affiliated sites ____	
	other sites ____	
Investigator considerations:		
1. Notification to human subjects using new or additional informed consent.	required immediately ____	
	required for the next appointment ____	
	not required ____	
2. Change in or suspension of research.	suspension ____	
	change ____	
	no action required ____	

Note: Serious Adverse Events (SAE) and serious and unexpected adverse events from investigation site should be submitted to SUT-IEC within 7 days after the events or problems occur. Fatal case must be informed immediately within 24 hours after the event.

Investigator signaturedated...../...../.....

For Board use only

SAE subcommittee considerations:

1. Notification to human subjects using new or additional informed consent.

required immediately ____
required for the next appointment ____
not required ____

2. Change in or suspension of research.

suspension ____
change ____
no action required ____

3. Acknowledgement _____

Comment : _____

Note: All actions have to be referred to full board.

Chair of SAE subcommittee signaturedated...../...../.....



ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์

ข้อเสนอการวิจัย เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและใบยินยอม หมายเลขข้อเสนอการวิจัย.....(ของสถาบัน).... ข้อเสนอการวิจัยนี้และเอกสารประกอบของข้อเสนอการวิจัยตามรายการแสดงด้านล่าง ได้รับการ พิจารณาจาก.....(ระบุชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย).....แล้ว คณะกรรมการฯมีความเห็นว่า ข้อเสนอการวิจัยที่จะดำเนินการมีความสอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากล ตลอดจนกฎหมาย ข้อบังคับและ ข้อกำหนดภายในประเทศ จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัยตามข้อเสนอการวิจัยนี้ได้

ชื่อข้อเสนอการวิจัย :-

รหัสข้อเสนอการวิจัย (ถ้ามี) :-

สถาบันที่สังกัด :-

ผู้วิจัยหลัก :-

เอกสารที่พิจารณาพบ

- | | |
|---|-------------------------------|
| 1. ข้อเสนอการวิจัย | ฉบับที่.....วัน/เดือน/ปี..... |
| 2. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย | ฉบับที่.....วัน/เดือน/ปี..... |
| 3. แบบบันทึกข้อมูล | ฉบับที่.....วัน/เดือน/ปี..... |
| 4. งบประมาณการวิจัย | ฉบับที่.....วัน/เดือน/ปี..... |
| 5. ประวัติและผลงานผู้วิจัย | ฉบับที่.....วัน/เดือน/ปี..... |
| 6. อื่นๆ (ถ้ามี) | ฉบับที่.....วัน/เดือน/ปี..... |

ลงนาม.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการ.....

วัน/เดือน/ปี.....

หมายเลขใบรับรอง :-

วันที่ให้การรับรอง :-

วันหมดอายุใบรับรอง :-



**ใบรับรองการขอรับพิจารณาจาก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์**

ข้อเสนอการวิจัย เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและใบยินยอม หมายเลขข้อเสนอการวิจัย.....(ของสถาบัน)... ข้อเสนอการวิจัยนี้และเอกสารประกอบของข้อเสนอการวิจัยตามรายการแสดงด้านล่าง ได้รับการเสนอเข้าพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ขณะนี้อยู่ระหว่างการดำเนินงาน

ชื่อข้อเสนอการวิจัย :-

รหัสข้อเสนอการวิจัย (ถ้ามี) :-

สถาบันที่สังกัด :-

ผู้วิจัยหลัก :-

ลงนาม.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการ.....

วัน/เดือน/ปี.....

หมายเลขใบรับรอง :-

วันที่ให้การรับรอง :-

วันหมดอายุใบรับรอง :-



จัดทำโดย

ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์

พ.ศ.2561