**บันทึกข้อความ**

**ส่วนงาน**............................................................................................... **โทร**....................................................

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

**เรื่อง** แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption)

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มจธ. ผ่านคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำคณะ/

 สำนัก…………………………………..

ข้าพเจ้า......................................................ตำแหน่ง...................................สังกัด..........................................................

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)........................................................................................................

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

เพื่อขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น และได้**แนบเอกสารประกอบการประเมิน จำนวน 1 ชุด** ดังนี้

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ลำดับ** | **รายการเอกสาร** | **มี** | **ไม่มี**(โปรดชี้แจง) |
| 1 | แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption Review Checklist, IRB Checklist) |  |  |
| 2 | บันทึกข้อความแบบเสนอเพื่อขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (IRB Form-01) |  |  |
| 3 | โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์ |  |  |
| 4 | ประกาศนียบัตรการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในสาขาที่ขอประเมิน ของ ผู้วิจัย (ทุกคน) และ/หรืออาจารย์ที่ปรึกษา |  |  |
| 5 | รายละเอียดเครื่องมือ/อุปกรณ์ ที่ใช้ในการวิจัย (เช่น แบบสอบถาม ข้อคำถามการสัมภาษณ์ อื่น ๆ ดูในคู่มือนักวิจัย) |  |  |
| 6 | เอกสารการสอบผ่านเค้าโครง/โครงร่างการวิจัย/เค้าโครงวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ |  |  |
| 7 | ไฟล์เอกสารลำดับ 1-6 ส่งเป็นไฟล์ MS Word (**ยกเว้น** 4.ใบประกาศนียบัตรฯ และ 6.เอกสารสอบผ่านเค้าโครงฯ ให้ส่งเป็นไฟล์ PDF) |  |  |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

|  |
| --- |
| ลงชื่อ ................................................... |
| (............................................................) |
| หัวหน้าโครงการวิจัย/นักศึกษา |
|  |
| ลงชื่อ ................................................... |
| (............................................................) |
| หัวหน้าภาควิชา/ประธานหลักสูตรหรือสายวิชา/อาจารย์ที่ปรึกษา  |

**กรุณากรอกข้อมูลและลงนามในเอกสารให้ครบถ้วน**

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | **รายละเอียดเกี่ยวกับหัวหน้าโครงการ/อาจารย์ที่ปรึกษา** |
|  | ชื่อ-สกุล (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) |
| ภาควิชา/สาขาวิชา/ศูนย์ | คณะ/สำนัก/สถาบัน |
| เบอร์โทรศัพท์ | Email: |
| **รายละเอียดเกี่ยวกับนักศึกษา** **หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย** |
| ชื่อ-สกุล (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) |
| ☐ ปริญญาตรี ☐ ปริญญาโท ☐ ปริญญาเอก |
| ภาควิชา/สาขาวิชา/ศูนย์ | คณะ/สำนัก/สถาบัน |
| เบอร์โทรศัพท์ | Email: |
| **2** | **ชื่อโครงการ/กิจกรรม**  |
|  | (ภาษาไทย) |
| (ภาษาอังกฤษ) |
| **แหล่งทุนสนับสนุนโครงการวิจัย (Funding)** ☐ ไม่มีทุน ☐ มีทุน (**แนบหลักฐานแหล่งทุน)**  ☐ ภายในมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ☐ ภายนอกมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_☐ อยู่ระหว่างการขอทุน ☐ ภายในมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ☐ ภายนอกมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **ระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย** |
| เริ่มโครงการวิจัย เดือน……………..…ปี………..…….. สิ้นสุดโครงการวิจัย เดือน……………..…ปี………..…….. |
| **ระยะเวลาเก็บข้อมูล** |
| เริ่มเก็บข้อมูล เดือน……………..…ปี………..…….. สิ้นสุดเก็บข้อมูล เดือน……………..…ปี………..……..**(ให้เริ่มเก็บข้อมูลหลังจากได้รับการรับรองการประเมินโครงการจากคณะกรรมการฯ)** |
| **3** | **อาสาสมัครในโครงการวิจัย** |
|  | อาสาสมัครในโครงการวิจัยเป็น **กลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Subject)** หรือไม่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ใช่ ระบุ  ☐ ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน  ☐ ทารก เด็ก (อายุต่ำกว่า 13 ปี) ☐ สตรีมีครรภ์  ☐ ผู้ใต้บังคับบัญชา เช่น นักเรียน นักศึกษา  ☐ ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง  |
|  | อาสาสมัครในโครงการวิจัยเป็น **กลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Subject)** หรือไม่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ใช่ ระบุ  ☐ ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขอทาน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ ฯลฯ  ☐ ผู้ต้องขัง, แรงงานต่างด้าว ☐ อื่น ๆ โปรดระบุ…………………………………. **(หากใช้อาสาสมัครเพียงข้อใดข้อหนึ่ง ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board**  **กรอกแบบฟอร์ม IRB Form-02)** |
| **4** | **ประเภทของโครงการวิจัย (โปรดเลือกตอบข้อ 4.1 – 4.6 ที่ตรงกับโครงการที่เสนอพิจารณา)** |
| 4.1 | เป็นวิจัยทางด้านการศึกษา ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ข้ามไปตอบข้อ 4.2**) |
|  | 4.1.1 เป็นการวิจัยที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือสถาบันการศึกษาใช่หรือไม่  ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board**) |
| 4.1.2 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษาใช่หรือไม่  ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่  **(ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board**) |
| 4.1.3 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/ การบริหารจัดการชั้นเรียน/การประเมินหลักสูตร /การประกันคุณภาพการศึกษา ที่ยอมรับทั่วไปและเคยนำมาใช้ในชั้นเรียนตามปกติใช่หรือไม่  ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board**) |
| 4.1.4 โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษา (Cognitive, Diagnostic, Attitude, Achievement) ที่ยอมรับทั่วไปและเคยนำมาใช้ในชั้นเรียนตามปกติ ใช่หรือไม่  ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board**) |
| 4.2 | โครงการที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ/การสัมภาษณ์/การเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะใช่หรือไม่  ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ข้ามไปตอบข้อ 4.3**) |
|  | 4.2.1 หากใช้ผลทดสอบทางการศึกษา/แบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ท่านได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว หรือไม่ ☐ ได้รับความยินยอมแล้ว ☐ ยังไม่ได้รับความยินยอม **(ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board)**  ☐ ไม่ได้ใช้ข้อมูลดังกล่าว |
| 4.2.2 หากใช้แบบบันทึกที่มีการระบุชื่อเจ้าของข้อมูลหรือรหัสที่สามารถตามถึงเจ้าของข้อมูลได้โดยตรง (ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชน/ข้าราชการ เวชระเบียน) หรือระบุบุคคลได้โดยอ้อม (เข้ารหัสไว้โดยมีข้อมูลบุคคลเชื่อมต่อสืบค้นได้) หรือไม่  ☐ ใช้ **(ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board)**  ☐ ไม่ใช้  |
| 4.2.3 ข้อมูลที่วิจัยเกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหวหรือไม่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ใช่ ระบุ ☐ พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ  ☐ การดื่มสุราหรือเสพสารเสพติด  ☐ การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่นๆ  ☐ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDs, TB, ฯลฯ  ☐ อื่น ๆ ระบุ.............................................................................................................  **(หากตอบใช่เพียงข้อใดข้อหนึ่ง ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board)** |
| 4.2.4 การเปิดเผยข้อมูลที่ได้จากการวิจัย อาจทำให้อาสาสมัครได้รับผลกระทบต่อจิตใจ เสี่ยงต่อการเสื่อมเสียชื่อเสียงเงินทอง หรือได้รับความเสียหายต่ออาชีพตำแหน่งหน้าที่การงานหรือผลกระทบทางการศึกษา หรือ ความก้าวหน้าหรือไม่ ☐ ใช่ **(ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board)** ☐ ไม่ใช่ |
| 4.3 | โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ข้ามไปตอบข้อ 4.4)** |
|  | 4.3.1 เป็นโครงการสาธิต/โครงการสำรวจ/หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กรใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board**)  |
| 4.3.2 โครงการมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ/การศึกษาทางเลือก/การพัฒนาระบบงาน หรือนโยบายใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board)** |
| 4.3.3 มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการใช่หรือไม่ ☐ ใช่ **ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board)** ☐ ไม่ใช่ |
| 4.4 | โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ข้ามไปตอบข้อ 4.5**) |
|  | 4.4.1 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการมีส่วนประกอบที่ไม่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อมนุษย์ ☐ มี **(ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board)** ☐ ไม่มี |
| 4.4.2 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการนั้น ได้มีการแจ้งให้อาสาสมัครรับทราบถึงองค์ประกอบหรือขั้นตอนที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบเชิงลบหรืออาการแพ้หรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี **(ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board)**  |
| 4.5 | โครงการวิจัยทำในห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ข้ามไปตอบข้อ 4.6**) |
|  | 4.5.1 การวิจัยใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated Microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และมีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ ใช่หรือไม่ ☐ ใช่ (**ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board)**   ☐ ไม่ใช่  ☐ ไม่ได้ใช้สิ่งส่งตรวจ |
| 4.5.2 การวิจัยใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell Line) แล้ว และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ ใช่หรือไม่ ☐ ใช่  ☐ ไม่ใช่ (**ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board)**   ☐ ไม่ได้ใช้ |
| 4.5.3 การวิจัยใช้ตัวอย่างจากเลือด กระดูก ชิ้นส่วนอวัยวะ สารคัดหลั่ง หรืออื่นๆ จากมนุษย์ และมีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ ใช่หรือไม่  ☐ ใช่ (**ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board)**   ☐ ไม่ใช่  ☐ ไม่ได้ใช้ |
| 4.5.4 การวิจัยเพื่อหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ ได้มีการกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัครใช่หรือไม่  ☐ ใช่ (**ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board)**   ☐ ไม่ใช่  ☐ ไม่เกี่ยวข้อง |
| 4.6 | โครงการวิจัยอื่นๆ (กรณี 4.1-4.5 ตอบ 🗹 ไม่ใช่ ทุกข้อ)  |
|  | ................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................ |
| **5** | **คำรับรองจากผู้วิจัย** |
|  |  5.1 ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้วยตนเอง และรับทราบหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์แล้ว **5.2 ข้าพเจ้ารับทราบว่าโครงการวิจัยต้องผ่านการประเมินจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนเริ่มดำเนินโครงการ** 5.3 ข้าพเจ้ารับทราบว่าการทำวิจัยในพื้นที่ อาจจำเป็นต้องขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันในพื้นที่ที่ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลร่วมด้วย 5.4 ข้าพเจ้ารับทราบว่าต้องอธิบาย/ชี้แจงให้อาสาสมัคร หรือผู้มีอำนาจกระทำการแทน ดังต่อไปนี้ 5.4.1 ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ เช่น จุดมุ่งหมาย กระบวนการ โดยเฉพาะในเรื่องบทบาทของอาสาสมัครหรือผู้มีอำนาจกระทำการแทน อย่างถูกต้อง ครบถ้วน และให้เวลาแก่อาสาสมัครหรือผู้มีอำนาจกระทำการแทน ได้มีความเข้าใจอย่างถ่องแท้จนสามารถตัดสินใจ ไตร่ตรองอย่างรอบคอบก่อนลงนามในหนังสือยินยอมให้ทำการวิจัยด้วยความสมัครใจ 5.4.2 ข้อมูลเกี่ยวกับอันตราย ผลข้างเคียง และภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นระหว่างหรือภายหลังการวิจัย 5.4.3 อาสาสมัครสามารถจะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการวิจัยที่ดำเนินการอยู่ หรือก่อให้เกิดผลเสียหายใด ๆ ตามมา  5.5 ข้าพเจ้าขอยืนยันว่าจะรักษาความเป็นส่วนตัวและความลับ โดยไม่เปิดเผยชื่อ ประวัติ ตลอดจนข้อมูลที่เกี่ยวข้องของอาสาสมัครให้ผู้อื่นทราบ โดยเก็บรักษาข้อมูลไว้ในสถานที่ปลอดภัย มิให้ผู้อื่นที่มิได้รับอนุญาตให้เข้าถึงข้อมูลทราบ และเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วจะมีการทำลายข้อมูลมิให้ปรากฏ ในกรณีที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการทำวิจัย ผู้วิจัยต้องมีมาตรการป้องกันความปลอดภัย มาตรการรักษา และป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครลงชื่อ...................................................................................(ชื่อตัวบรรจง.............................................................................)วันที่............................................................................................ |
|  | **สำหรับคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB) ประจำคณะ/สำนัก…………………………….** |
|  ☐ เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption Review) ความเห็นเพิ่มเติม………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… ☐ เข้าข่ายการขอประเมินแบบเร่งด่วน (Expedited Review) ความเห็นเพิ่มเติม………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… ☐ เข้าข่ายการขอประเมินแบบเต็มรูปแบบ (Full-Board Review)ความเห็นเพิ่มเติม…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………มติที่ประชุมครั้งที่……/…………... วันที่…………………………………………….ลงชื่อ..................................................... (ชื่อตัวบรรจง )วันที่................................................. |
|  | **สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB)** |
| **เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิจารณาเบื้องต้นมีความเห็นว่า** ☐ เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption Review) ☐ ออกใบรับรองการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้นและบรรจุในวาระแจ้งเพื่อทราบของการประชุมต่อไป☐ แจ้งให้ผู้วิจัยชี้แจง/แก้ไขเพิ่มเติม………………………………………………………………………………………………………………………  ☐ เข้าข่ายการขอประเมินแบบเร่งด่วน (Expedited Review) ☐ แจ้งผู้วิจัยให้ยื่นเอกสารขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ครบถ้วนเพื่อพิจารณาอีกครั้ง☐ เสนอกรรมการพิจารณา................... ท่าน ได้แก่ ………………………………………………………………………………………………… ☐ เข้าข่ายการขอประเมินแบบเต็มรูปแบบ (Full-Board Review)☐ แจ้งผู้วิจัยให้ยื่นเอกสารขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ครบถ้วนเพื่อพิจารณาอีกครั้ง☐ เสนอกรรมการพิจารณา................... ท่าน ได้แก่ …………………………………………………………………………………………………☐ เสนอคณะกรรมการประเมิน ☐ อื่นๆ .....................................................................................................................................................………………………………. ลงชื่อ....................................................... (เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) วันที่................................................. |
| **สำหรับประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** ☐ เห็นชอบ และโปรดดำเนินการตามที่เสนอ ☐ ไม่เห็นชอบ (เหตุผล) ……………………………………………………………………………………………………………………………………………… ☐ มีความเห็นเพิ่มเติม……………………………………….......................................................................................................................ลงชื่อ....................................................... (ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) วันที่................................................... |