**บันทึกข้อความ**

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

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

**เรื่อง** แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Expedited/Full Board Review)

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มจธ. ผ่านคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำคณะ/

 สำนัก/สถาบัน…………………………………..

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

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

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

เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้**แนบเอกสารประกอบการพิจารณา จำนวน 1 ชุด** ดังนี้

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ลำดับ** | **รายการเอกสาร** | **มี** | **ไม่มี**(โปรดชี้แจง) |
| 1 | แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB Checklist) |  |  |
| 2 | บันทึกข้อความ และแบบเสนอเพื่อขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB Form-02) |  |  |
| 3 | โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์ |  |  |
| 4 | ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี) |  |  |
| 5 | ประกาศนียบัตรการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของผู้วิจัย (ทุกคน) และอาจารย์ที่ปรึกษา |  |  |
| 6 | รายละเอียดเครื่องมือ/อุปกรณ์ ที่ใช้ในการวิจัย (เช่น แบบสอบถาม ข้อคำถามการสัมภาษณ์ อื่น ๆ ดูในคู่มือนักวิจัย) |  |  |
| 7 | 7.1 เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร 7.2 หนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร  |  |  |
| 8 | เอกสารการสอบผ่านเค้าโครง/โครงร่างการวิจัย/เค้าโครงวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์(เฉพาะนักศึกษา) |  |  |
| 9 | เอกสารอื่นๆ เช่น หนังสือขออนุญาตเก็บข้อมูล แบบฟอร์มการขอยกเว้นการขอความยินยอม  |  |  |
| 10 | ไฟล์เอกสารลำดับ 1-9 ส่งเป็นไฟล์ MS Word (**ยกเว้น** 5.ใบประกาศนียบัตรฯ และ 8.เอกสารสอบผ่านเค้าโครงฯ ให้ส่งเป็นไฟล์ PDF) |  |  |

|  |
| --- |
| 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)** |
| **แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Funding)** ☐ ไม่มีทุน ☐ มีทุน (**แนบหลักฐานแหล่งทุน)**  ☐ ภายในมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ☐ ภายนอกมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_☐ อยู่ระหว่างการขอทุน ☐ ภายในมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ☐ ภายนอกมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **ระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย**  |
| ระยะเวลาดำเนินโครงการ..................(กี่เดือน กี่ปี)เริ่มโครงการวิจัย เดือน……………..…ปี………..…….. สิ้นสุดโครงการวิจัย เดือน……………..…ปี………..…….. |
| **ระยะเวลาเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร** |
| ระยะเวลาที่จัดเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร...................(กี่เดือน กี่ปี)เริ่มเก็บข้อมูล เดือน……………..…ปี………..…….. สิ้นสุดเก็บข้อมูล เดือน……………..…ปี………..……..**(ให้เริ่มเก็บข้อมูลหลังจากได้รับการรับรองการประเมินโครงการจากคณะกรรมการฯ)** |
| **3** | **ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย**  |
|  |  |
| **4** | **วัตถุประสงค์ของโครงการ**  |
|  |  |
| **5** | **ประโยชน์ของโครงการนี้ (เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรม)**  |
|  |  |
| **6** | **วิธีการศึกษา (Methodology) ที่ใช้ในการวิจัย (สามารถเลือกได้มากกว่าหนึ่งวิธี)**  |
|  | ☐ 6.1 เชิงคุณภาพ  |
| ☐ 6.2 เชิงปริมาณ  |
| ☐ 6.3 ทดสอบยา เวชภัณฑ์ หรือเครื่องมือแพทย์ขนิดใหม่ (โปรดระบุชนิดและวิธีการใช้).......................................................  |
| ☐ 6.4 การศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่เดิม  6.4.1 ระบุชนิดข้อมูลที่นำมาศึกษา............................. 6.4.2 ได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลแล้วหรือไม่  ☐ ได้รับความยินยอมแล้ว **(โปรดแนบหลักฐานแสดงความยินยอมให้เข้าถึงข้อมูล)**  ☐ ยังไม่ได้รับความยินยอม **(โปรดแนบสำเนาหนังสือขอความอนุเคราะห์ใช้ข้อมูลจากเจ้าของข้อมูล/หน่วยงานที่รับผิดชอบข้อมูล)** |
| ☐ 6.5 การศึกษาจากตัวอย่างที่เหลือจากงานวิจัยอื่น (เช่น เนื้อเยื่อ ชิ้นเนื้อ)  |
| ☐ 6.6 อื่น ๆ ระบุ.................................................................. |
| **7** | **วิธีการรวบรวมข้อมูล (Data Collection Process) (โปรดชี้แจงโดยละเอียด)**  |
|  |  - โปรดระบุวิธีการรวบรวมข้อมูล/กระบวนการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครและระบุชนิดเครื่องมือวิจัยที่ใช้เก็บข้อมูลอาสาสมัคร  - หากดำเนินโครงการวิจัยเป็น ระยะที่...โปรดระบุวิธีการรวบรวมข้อมูล/กระบวนการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครและระบุชนิดเครื่องมือวิจัยที่ใช้เก็บข้อมูลอาสาสมัคร ของแต่ละระยะให้ทราบด้วย - โปรดส่งเครื่องมือวิจัย(เช่น แบบบันทึกการเก็บข้อมูล แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ คู่มือการใช้งาน/รูปร่างอุปกรณ์ ร่างเนื้อหาที่จะใช้ออกแบบอุปกรณ์ที่จะทดลองใช้กับอาสาสมัคร เป็นต้น)  - โปรดระบุการทดลองใช้/ทดสอบอุปกรณ์ต่างๆ ในการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร (ถ้ามี) - ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร เช่น กี่วัน กี่ครั้ง ครั้งละกี่ชั่วโมง กี่นาที เป็นต้น |
| **8** | **สถานที่ทำวิจัย**  |
|  | ☐ เฉพาะในประเทศไทย ระบุ (กี่แห่ง ที่ใดบ้าง) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_☐ ร่วมกับต่างประเทศ ระบุ (ประเทศใดบ้าง, ในประเทศไทยทำกี่แห่ง, ที่ใดบ้าง)\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **9** | **อธิบายวิธีการศึกษาทดลองและให้เหตุผลว่าทำไมการศึกษานี้จึงความเสี่ยงต่ำ (ไม่มากไปกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน Minimal Risk)** |
|  |  |
| **10** | **ความเป็นมาและการศึกษาในมนุษย์**  |
|  |  |
| **11** | **กลุ่มอาสาสมัคร** |
|  | 11.1 จำนวนกี่คน ระบุเหตุผลการได้มาซึ่งขนาดตัวอย่างที่เหมาะสม (ชี้แจงโดยละเอียด และหากมีอาสาสมัครมากกว่า 1 กลุ่ม ให้ระบุจำนวนอาสาสมัครแต่ละกลุ่มให้ครบถ้วน)  |
|  | 11.2 ระบุคุณสมบัติของอาสาสมัครและวิธีการคัดเลือกอาสาสมัคร (ชี้แจงโดยละเอียด และหากมีอาสาสมัครมากกว่า 1 กลุ่ม ให้ระบุคุณสมบัติอาสาสมัครแต่ละกลุ่มให้ครบถ้วน)  |
|  | 11.3 บอกวิธีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (หากมี) |
|  | 11.4 อาสาสมัครในโครงการเป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Subject) หรือไม่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ใช่ ระบุ  ☐ ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน  ☐ ทารก เด็ก (อายุต่ำกว่า 13 ปี) ☐ สตรีมีครรภ์  ☐ ผู้ใต้บังคับบัญชา เช่น นักเรียน นักศึกษา ☐ ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง  ☐ ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขอทาน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ ฯลฯ  ☐ ผู้ต้องขัง, แรงงานต่างด้าว ☐ อื่น ๆ โปรดระบุ………………………………….หากใช่ กรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้ ………......................................................................................................................................................................................... |
|  | 11.5 ใช้วิธีการใดในการเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัครที่ต้องการให้เข้าร่วมโครงการ (เช่น การโฆษณา) |
|  | 11.6 หากมีค่าตอบแทนหรือรางวัล โปรดระบุรายละเอียด |
| **12** | **วิธีการแสดงความยินยอมของอาสาสมัครในการเข้าร่วมโครงการวิจัย** |
|  | ☐ การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร (ส่งเอกสารชี้แจงอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัครเพิ่มเติม) ☐ การขอยกเว้นการลงนามในเอกสารแสดงความความยินยอมเป็นอาสาสมัคร * ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ IRB DOC–06 แนวทางการขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
* ต้องส่งแบบฟอร์มการขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (A Form of Waiver of Consent, IRB Form-07)
* ต้องได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มจธ. ก่อนเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร
 |
| **13** | **ประโยชน์ต่ออาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งการสร้างความเข้มแข็งแก่ชุมชน**  |
|  |  |
| **14** | **ผลกระทบที่อาจเกิดแก่อาสาสมัครและ/หรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย** (เช่นความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ มีหรือไม่ และผู้วิจัยเตรียมการป้องกันไม่ให้เกิด ผลเสีย หรือเตรียมการแก้ไขไว้อย่างไรหรือกรณีที่มีผลกระทบต่อชุมชน ผู้วิจัยมีวิธีการเข้าถึง หารือต่อชุมชนอย่างไร) |
|  |  |
| **15** | **วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อปกป้องความลับของอาสาสมัครหรือชุมชนทำอย่างไร**  |
|  | ☐ **ใช้รหัส**แทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครในการบันทึกข้อมูล☐ **ไม่ใช้รหัส**แทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครในการบันทึกข้อมูล โปรดระบุวิธีการบันทึกข้อมูล…………………………………………………………………………………….................................……............☐ มีการบันทึกข้อมูลเป็น ☐ รูปถ่าย ☐ วิดีโอ ☐ บันทึกเสียง ☐ อื่นโปรดระบุ…………………………………….... |
| **ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล** **(โปรดระบุเพื่อการพิจารณาตามแนวทางการรักษาความลับ ตาม พ.ร.บ.ข้อมูลส่วนบุคคลฯ)** |
| ได้แก่ ………………………………………………………………………………………………………………….............................................………….…………………………………………………………………………………………………………………..................................…………...................... |
| **ระยะเวลาในการเก็บรักษาข้อมูล (หลังจากเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครครบถ้วนแล้ว)** |
| …………………………………………………………………………………………………………………..................................…………......................…………………………………………………………………………………………………………………..................................…………...................... |
| **การทำลายข้อมูล (โปรดระบุเพื่อการพิจารณาตามแนวทางการรักษาความลับ ตาม พ.ร.บ.ข้อมูลส่วนบุคคลฯ)** |
| วิธีการทำลายเมื่อพ้นระยะเก็บข้อมูล .........................................................................................................................................…………………………………………………………………………………………………………………..................................…………......................ช่วงระยะเวลาที่คาดว่าจะทำลายเมื่อพ้นระยะเก็บข้อมูล ..........................................................................................................…………………………………………………………………………………………………………………..................................…………...................... |
| **16** | **การส่ง Specimen ออกนอกมหาวิทยาลัย** |
|  | ☐ ไม่มี ☐ มี * ต้องส่ง บันทึกข้อตกลงการใช้ตัวอย่างวัตถุ (Material Transfer Agreement)
* ดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่ <https://ethics.kmutt.ac.th/download/>
 |
| **17** | **การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome Measurement/Data Analysis)** ควรระบุว่าผลลัพธ์หลักของการศึกษาที่จะนำมาใช้ในการคำนวณขนาดตัวอย่างและผลลัพธ์อื่น ๆ การวัดประสิทธิผล (Efficacy) การประเมินความปลอดภัย (Safety) สถิติหรือวิธีการอื่น ๆ ที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis) |
|  |  |
| **18** | **การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัยจากคณะต้นสังกัด (เฉพาะนักศึกษา)** |
|  | ☐ ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์/โครงร่างวิจัย/สารนิพนธ์ ประจำคณะ………………….…………………..…แล้ว เมื่อวันที่………....เดือน………....ปี………....☐ ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาแล้ว เมื่อวันที่………....เดือน………....ปี………....☐ อื่น ๆ…………………………..………………………………………………………………… |
| **19** | **การผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน **(ไม่เกิน 3 ปีนับจากวันที่อบรม)** |
|  | 1. ชื่อผู้วิจัย........................................................................วัน/เดือน/ปี ที่อบรม…………………………………..2. ชื่อผู้วิจัย........................................................................วัน/เดือน/ปี ที่อบรม………………………………….. |
| **20** | **คำรับรองจากผู้วิจัย** |
|  |  20.1 ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้วยตนเอง และรับทราบหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์แล้ว **20.2 ข้าพเจ้ารับทราบว่าโครงการวิจัยต้องผ่านการประเมินจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนเริ่มดำเนินโครงการ** 20.3 ข้าพเจ้ารับทราบว่าการทำวิจัยในพื้นที่ อาจจำเป็นต้องขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันในพื้นที่ที่ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลร่วมด้วย 20.4 ข้าพเจ้ารับทราบว่าต้องอธิบาย/ชี้แจงให้อาสาสมัคร หรือผู้มีอำนาจกระทำการแทน ดังต่อไปนี้ 20.4.1 ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ เช่น จุดมุ่งหมาย กระบวนการ โดยเฉพาะในเรื่องบทบาทของอาสาสมัครหรือผู้มีอำนาจกระทำการแทน อย่างถูกต้อง ครบถ้วน และให้เวลาแก่อาสาสมัครหรือผู้มีอำนาจกระทำการแทน ได้มีความเข้าใจอย่างถ่องแท้จนสามารถตัดสินใจ ไตร่ตรองอย่างรอบคอบก่อนลงนามในหนังสือยินยอมให้ทำการวิจัยด้วยความสมัครใจ 20.4.2 ข้อมูลเกี่ยวกับอันตราย ผลข้างเคียง และภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นระหว่างหรือภายหลังการวิจัย 20.4.3 อาสาสมัครสามารถจะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการวิจัยที่ดำเนินการอยู่ หรือก่อให้เกิดผลเสียหายใด ๆ ตามมา  20.5 ข้าพเจ้าขอยืนยันว่าจะรักษาความเป็นส่วนตัวและความลับ โดยไม่เปิดเผยชื่อ ประวัติ ตลอดจนข้อมูลที่เกี่ยวข้องของอาสาสมัครให้ผู้อื่นทราบ โดยเก็บรักษาข้อมูลไว้ในสถานที่ปลอดภัย มิให้ผู้อื่นที่มิได้รับอนุญาตให้เข้าถึงข้อมูลทราบ และเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วจะมีการทำลายข้อมูลมิให้ปรากฏ ในกรณีที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการทำวิจัย ผู้วิจัยต้องมีมาตรการป้องกันความปลอดภัย มาตรการรักษา และป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร 20.6 ข้าพเจ้ารับทราบว่าต้องได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากอาสาสมัครให้ทำการวิจัย หรือผู้มีอำนาจกระทำการแทนที่ลงนามไว้ในหนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและให้ความยินยอมจากอาสาสมัครให้ทำวิจัยลงชื่อ...................................................................................(ชื่อตัวบรรจง.............................................................................)วันที่............................................................................................ |
|  | **สำหรับคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB Subcommittee) ประจำคณะ/สำนัก/สถาบัน ………………** |
|  ☐ เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption Review) ความเห็นเพิ่มเติม………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… ☐ เข้าข่ายการขอประเมินแบบเร่งด่วน (Expedited Review) ความเห็นเพิ่มเติม………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… ☐ เข้าข่ายการขอประเมินแบบเต็มรูปแบบ (Full-Board Review)ความเห็นเพิ่มเติม…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………มติที่ประชุมครั้งที่……/…………... วันที่…………………………………………….ลงชื่อ..................................................... (ชื่อตัวบรรจง ) วันที่ ................................................. |
| **สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB Committee)** |
| **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................................................... |