



## บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....  
 ที่...../..... วันที่.....  
 เรื่อง แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption)

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มจร. ผ่านคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำคณะ/  
 สำนัก/สถาบัน...ระบุ คณะ/สำนัก/สถาบัน.....

ข้าพเจ้า.....ชื่อ - นามสกุล.....ตำแหน่ง.....เช่น อาจารย์ นักวิจัย นักศึกษาปริญญา (ตรี/โท/เอก).....  
 สังกัด.....ระบุ คณะ/สำนัก/สถาบัน..... ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

เพื่อขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น และได้แนบเอกสารประกอบการประเมิน จำนวน 1 ชุด ดังนี้

“โปรดแนบเอกสารตามรายการเอกสาร หาก ไม่มี โปรดชี้แจงเพิ่มเติมในตาราง”

ลำดับ	รายการเอกสาร	มี	ไม่มี (โปรดชี้แจง)
1	แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB Checklist)		
2	บันทึกข้อความ และแบบเสนอเพื่อขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (IRB Form-01)		
3	โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์		
4	ประกาศนียบัตรการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของผู้วิจัย (ทุกคน) และอาจารย์ที่ปรึกษา ใบประกาศฯ ต้องมีอายุ 3 ปี นับจากวันที่ผ่านการอบรม		
5	รายละเอียดเครื่องมือ/อุปกรณ์ ที่ใช้ในการวิจัย (เช่น สื่อการสอน คู่มือการใช้งาน แอปพลิเคชัน แบบสอบถาม ข้อคำถามการสัมภาษณ์ อื่นๆ) โปรดพิจารณาหน้าถัดไป (1)		
6	เอกสารการสอบผ่านเค้าโครง/โครงร่างการวิจัย/เค้าโครงวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ (เฉพาะนักศึกษา)		
7	เอกสารอื่นๆ เช่น เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร/หนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร/หนังสือขออนุญาตเก็บข้อมูลอาสาสมัคร *กรณีทีอาสาสมัคร อายุยังไม่ถึง 20 ปีบริบูรณ์ (ถืออายุวันที่แสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัคร) ต้องมีเอกสารชี้แจงอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร เอกสารที่อาจขอเพิ่มเติม (ในบางกรณี) พิจารณาหน้าถัดไป (2)		
8	ไฟล์เอกสารลำดับ 1-7 ส่งเป็นไฟล์ MS Word (ยกเว้น 4.ใบประกาศนียบัตรฯ และ 6.เอกสารสอบผ่านเค้าโครงฯ ให้ส่งเป็นไฟล์ PDF)		

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ .....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย/นักศึกษา

ลงชื่อ .....

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/ประธานหลักสูตรหรือสายวิชา/อาจารย์ที่ปรึกษา

การลงนาม: พิมพ์ชื่อ แทนการลงนามได้

◆ กรณีเป็นวิทยานิพนธ์ของนักศึกษา

ลงชื่อ นักศึกษา และ อาจารย์ที่ปรึกษา

◆ กรณีเป็นงานวิจัย

ลงชื่อ นักวิจัย และ หัวหน้าภาควิชา/ประธาน

หลักสูตรหรือสายวิชา



(1) รายละเอียดเครื่องมือ/อุปกรณ์ ที่ใช้ในการวิจัย

- ◆ เครื่องมือวิจัย เช่น คู่มือการใช้งานแอปพลิเคชัน/เครื่องมือ/อุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร แบบสอบถาม ข้อคำถามการสัมภาษณ์ แผนกำหนดการอบรม สื่อการสอน แผนการเรียนการสอน ข้อสอบ แบบประเมินความพึงพอใจ แบบคัดกรองอาสาสมัคร สตอร์บอร์ด เป็นต้น
- ◆ โปรดแนบเอกสารแผนการดำเนินการวิจัย (Timeline) ของโครงการ

กิจกรรม	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.
1. ขั้นตอนที่ 1												
2. ขั้นตอนที่ 2												
3. ขั้นตอนที่ 3												
4. การขอ จริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์												
5. การเก็บข้อมูล อาสาสมัคร												
6. สรุปผลการวิจัย												
7. รายงานผล												

(2) เอกสารที่อาจขอเพิ่มเติม (ในบางกรณี)

- ◆ เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร/หนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร
- ◆ เอกสารประกอบการพิจารณาความปลอดภัยของอาหาร ก่อนการทดสอบชิมอาหาร
- ◆ เอกสารการอนุญาตใช้เครื่องมือที่เป็นทรัพย์สินทางปัญญาของผู้อื่น
- ◆ เอกสารการอนุญาตใช้ข้อมูลจากผู้มีอำนาจของหน่วยงาน
- ◆ เอกสารการขออนุญาตให้เข้าดำเนินการวิจัย หรือเก็บข้อมูลภายในหน่วยงาน
- ◆ เอกสารสรุปโครงร่างวิจัย (Protocol synopsis)
- ◆ เอกสารแสดงข้อมูลอุปกรณ์ที่นำมาใช้ในการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร เช่น คู่มือการใช้งาน



“กรณารอกข้อมูลทุกข้อให้สอดคล้องกับโครงการวิจัย และลงนามในเอกสารให้ครบถ้วน”

<b>1</b>	<b>รายละเอียดเกี่ยวกับหัวหน้าโครงการ/อาจารย์ที่ปรึกษา</b>	
	ชื่อ-สกุล (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) ระบุค่านำหน้าชื่อให้ครบถ้วน เช่น ดร. ผศ.ดร.	
	ภาควิชา/สาขาวิชา/ศูนย์	คณะ/สำนัก/สถาบัน
	เบอร์โทรศัพท์	Email:
	โปรดระบุ ข้อมูลปัจจุบันและสามารถติดต่อได้ ระหว่างการประเมิน และภายหลังได้รับการรับรอง	โปรดระบุ ข้อมูลปัจจุบันและสามารถติดต่อได้ ระหว่างการประเมิน และภายหลังได้รับการรับรอง
	<b>รายละเอียดเกี่ยวกับนักศึกษา หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย</b>	
	ชื่อ-สกุล (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) ระบุค่านำหน้าชื่อให้ครบถ้วน เช่น นาย นางสาว	
	<input type="checkbox"/> ปริญญาตรี <input type="checkbox"/> ปริญญาโท <input type="checkbox"/> ปริญญาเอก	
	ภาควิชา/สาขาวิชา/ศูนย์	คณะ/สำนัก/สถาบัน
	นักศึกษา ป.ตรี ตรวจสอบจากใบลงทะเบียนรายวิชาโปรเจค	นักศึกษา ป.ตรี ตรวจสอบจากใบลงทะเบียนรายวิชาโปรเจค
	นักศึกษา ป.โท/เอก ตรวจสอบจาก แบบ บ.1/เอกสารสอบผ่านเค้าโครงการ	นักศึกษา ป.โท/เอก ตรวจสอบจาก แบบ บ.1/เอกสารสอบผ่านเค้าโครงการ
	เบอร์โทรศัพท์	Email:
	โปรดระบุ ข้อมูลปัจจุบันและสามารถติดต่อได้ ระหว่างการประเมิน และภายหลังได้รับการรับรอง	โปรดระบุ ข้อมูลปัจจุบันและสามารถติดต่อได้ ระหว่างการประเมิน และภายหลังได้รับการรับรอง
<b>2</b>	<b>ชื่อโครงการ/กิจกรรม</b>	
	(ภาษาไทย) โปรดระบุ “ ชื่อโครงการ ” ให้ตรงกับ ข้อเสนอโครงการ / แบบ บ.1 / เอกสารสอบผ่านเค้าโครงฯ เนื่องจากต้องใช้ข้อมูลดังกล่าวระบุในเอกสารรับรองการประเมินโครงการ	
	(ภาษาอังกฤษ) โปรดระบุ “ ชื่อโครงการ ” ให้ตรงกับ ข้อเสนอโครงการ / แบบ บ.1 / เอกสารสอบผ่านเค้าโครงฯ เนื่องจากต้องใช้ข้อมูลดังกล่าวระบุในเอกสารรับรองการประเมินโครงการ	



แหล่งทุนสนับสนุนโครงการวิจัย (Funding)

- ไม่มีทุน
- มีทุน (แบบหลักฐานแหล่งทุน)
- ภายในมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน \_\_\_\_\_
- ภายนอกมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน \_\_\_\_\_
- อยู่ระหว่างการขอทุน
- ภายในมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน \_\_\_\_\_
- ภายนอกมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน \_\_\_\_\_

การกรอกข้อมูลในระบบ KIRIM

- กรอกข้อมูลในระบบ KIRIM แล้ว
- ยังไม่ได้กรอกข้อมูลในระบบ KIRIM แต่จะดำเนินการภายหลัง
- ไม่ได้กรอกข้อมูลในระบบ KIRIM เนื่องจากเป็น โครงการงาน/วิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ ของนักศึกษา
- ไม่ได้กรอกข้อมูลในระบบ KIRIM เนื่องจาก \_\_\_\_\_

ระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย

ระยะเวลาดำเนินโครงการ.....(กี่เดือน กี่ปี)

เริ่มโครงการวิจัย เดือน.....ปี..... สิ้นสุดโครงการวิจัย เดือน.....ปี.....

- การขอประเมิน IRB ระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย ควรเหลือไม่ต่ำกว่า 2 เดือน นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วน (วันที่แจ้งหมายเลขข้อเสนอโครงการ) เพื่อให้ทราบว่ามีระยะเวลาเพียงพอที่นักวิจัยดำเนินการเก็บข้อมูล

- ระยะเวลาที่นักวิจัยดำเนินการ ตั้งแต่ทบทวนวรรณกรรม วางแผนการดำเนินโครงการวิจัย เก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร วิเคราะห์ข้อมูล สรุปผล จนถึงการรายงานผล

ระยะเวลาเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร

ระยะเวลาที่จัดเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร.....(กี่เดือน กี่ปี)

เริ่มเก็บข้อมูล เดือน.....ปี..... สิ้นสุดเก็บข้อมูล เดือน.....ปี.....

**(ให้เริ่มเก็บข้อมูลหลังจากได้รับการรับรองการประเมินโครงการจากคณะกรรมการฯ)**

**โปรดระบุ ระยะเวลา ที่จะเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร ตามแผนการดำเนินการวิจัย (Timeline) ของโครงการ**

- การประเมิน IRB ใช้เวลาประมาณ 2 สัปดาห์ ถึง 1 เดือน นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ IRB ได้รับเอกสารครบถ้วน (วันที่แจ้งหมายเลขข้อเสนอโครงการ)

- ตัวอย่าง: ส่งเอกสารวันที่ 18 ก.ย. 2566 อาจารย์ระยะเวลาเริ่มเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครเป็นวันที่ 23 ต.ค. 2566 (ทั้งนี้ หากได้รับการรับรองโครงการก่อนระยะเวลาเริ่มเก็บข้อมูลตามที่ระบุไว้ สามารถเริ่มเก็บข้อมูลได้)

**ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล (โปรดระบุเพื่อการพิจารณาตามแนวทางการรักษาความลับ ตาม พ.ร.บ.ข้อมูลส่วนบุคคลฯ)**



<input type="checkbox"/> หัวหน้าโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> ผู้ร่วมโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> แหล่งทุน <input type="checkbox"/> อื่นๆ ได้แก่ ..... .....	
<b>การทำลายข้อมูล (โปรดระบุเพื่อการพิจารณาตามแนวทางการรักษาความลับ ตาม พ.ร.บ.ข้อมูลส่วนบุคคลฯ)</b> วิธีการทำลายข้อมูล ..... ..... <b>วิธีการทำลาย เช่น ลบไฟล์ ใช้เครื่องทำลายเอกสาร</b>  ระยะเวลาที่คาดว่าจะทำลายข้อมูล ภายใน ..... ก็วัน ก็เดือน ก็ปี..... หลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัย <b>ช่วงระยะเวลาที่คาดว่าจะทำลายข้อมูล (โปรดพิจารณาถึงการเก็บรักษาข้อมูล เพื่อใช้ตรวจสอบความถูกต้องภายหลังการจัดทำสรุปรายงานผลการวิจัย/การตีพิมพ์เผยแพร่ผลงาน)</b> <b>เช่น ระบุ วัน/ เดือน/ ปี หรือช่วงเวลา ที่จะทำลายเอกสาร หลังจากสอบจบ/ ส่งรายงานทุนวิจัย/ ตีพิมพ์เผยแพร่ผลงาน</b>	
3	<b>อาสาสมัครในโครงการวิจัย</b> <b>อาสาสมัคร หรือผู้ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย คือ ผู้ที่ถูกเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัยและยินยอมตนเข้าร่วมโครงการวิจัย</b> <b>เช่น การตอบแบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ ทดลองใช้อุปกรณ์ ร่วมทำกิจกรรม/การเรียนการสอน การให้ข้อมูลเพื่อนำไปใช้ในโครงการวิจัย เป็นต้น</b>
	อาสาสมัครในโครงการวิจัยเป็น <b>กลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Subject)</b> หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ ระบุ <input type="checkbox"/> ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน <input type="checkbox"/> ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 20 ปี) <input type="checkbox"/> สตรีมีครรภ์ <input type="checkbox"/> ผู้ได้บังคับบัญชา เช่น นักเรียน นักศึกษา พนักงาน เจ้าหน้าที่ <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง <input type="checkbox"/> ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขอดาน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ ฯลฯ <input type="checkbox"/> ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ชนกลุ่มน้อย กลุ่มชาติพันธุ์ ผู้บกพร่องในการอ่าน/เขียน <input type="checkbox"/> บุคคลในสถานสงเคราะห์ เช่น เด็กกำพร้า คนชรา <input type="checkbox"/> อื่น ๆ โปรดระบุ.....  <b>(หากใช้อาสาสมัครเพียงข้อใดข้อหนึ่ง ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full-Board กรอกแบบฟอร์ม IRB Form-02)</b>
4	<b>ประเภทของโครงการวิจัย (โปรดเลือกตอบข้อ 4.1 – 4.6 ที่ตรงกับโครงการที่เสนอพิจารณา)</b>
4.1	โครงการวิจัยด้านการศึกษา <input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 4.2)
	4.1.1 เป็นการวิจัยที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือสถาบันการศึกษาใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full-Board)
	4.1.2 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษาใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full-Board)



	<p>4.1.3 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/ การบริหารจัดการชั้นเรียน/การประเมินหลักสูตร/การประกันคุณภาพการศึกษา ที่ยอมรับทั่วไปและเคยนำมาใช้ในชั้นเรียนตามปกติใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full-Board)</p>
	<p>4.1.4 โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษา (Cognitive, Diagnostic, Attitude, Achievement) ที่ยอมรับทั่วไปและเคยนำมาใช้ในชั้นเรียนตามปกติ ใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full-Board)</p>
4.2	<p>โครงการที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ/การสัมภาษณ์/การเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 4.3)</p>
	<p>4.2.1 หากใช้ผลทดสอบทางการศึกษา/แบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ท่านได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้วหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ได้รับความยินยอมแล้ว</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ยังไม่ได้รับความยินยอม (ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full-Board)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ได้ใช้ข้อมูลดังกล่าว</p>
	<p>4.2.2 หากใช้แบบบันทึกที่มีการระบุชื่อเจ้าของข้อมูลหรือรหัสที่สามารถตามถึงเจ้าของข้อมูลได้โดยตรง (ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชน/ข้าราชการ เวชระเบียน) หรือระบุบุคคลได้โดยอ้อม (เข้ารหัสไว้โดยมีข้อมูลบุคคลเชื่อมต่อบัตรคั่นได้) หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full-Board)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>
	<p>4.2.3 ข้อมูลที่วิจัยเกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหวหรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ ระบุ</p> <p><input type="checkbox"/> พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ</p> <p><input type="checkbox"/> การตีตราหรือเสพยาเสพติด</p> <p><input type="checkbox"/> การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่นๆ</p> <p><input type="checkbox"/> ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDs, TB, ฯลฯ</p> <p><input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ.....</p> <p>(หากตอบใช่เพียงข้อใดข้อหนึ่ง ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full-Board)</p>
	<p>4.2.4 การเปิดเผยข้อมูลที่ได้จากการวิจัย อาจทำให้อาสาสมัครได้รับผลกระทบต่อยังใจ เสี่ยงต่อการเสื่อมเสียชื่อเสียงเงินทอง หรือได้รับความเสียหายต่ออาชีพตำแหน่งหน้าที่การงานหรือผลกระทบทางการศึกษา หรือ ความก้าวหน้าหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full-Board) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>
4.3	<p>การวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชนในรูปแบบเอกสาร หรือโครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์ ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 4.6)</p>
	<p>4.3.1 การวิจัยใช้ข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะ</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full-Board)</p>
	<p>4.3.2 การวิจัยใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated Microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และมีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ ใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full-Board)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ได้ใช้สิ่งส่งตรวจ</p>



	<p>4.3.3 การวิจัยใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell Line) แล้ว และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ ไข่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไข่</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full-Board)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ได้ใช้</p>
	<p>4.3.4 การวิจัยใช้ตัวอย่างจากเลือด กระดูก ชิ้นส่วนอวัยวะ สารคัดหลั่ง หรืออื่นๆ จากมนุษย์ และมีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ ไข่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไข่ (ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full-Board)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ได้ใช้</p>
	<p>4.3.5 การวิจัยเพื่อหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ ได้มีการกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัครไข่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไข่ (ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full-Board)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>
4.4	<p>โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ <input type="checkbox"/> ไข่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่ (เข้าไปตอบข้อ 4.6)</p>
	<p>4.4.1 เป็นโครงการสาธารณสุข/โครงการสำรวจ/หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กรไข่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไข่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full-Board)</p>
	<p>4.4.2 โครงการมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ การศึกษาทางเลือก การพัฒนาระบบงานหรือนโยบาย การประเมินคุณภาพ/ความพึงพอใจ เพื่อพัฒนาการปฏิบัติงานภายในหน่วยงาน ไข่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไข่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full-Board)</p>
	<p>4.4.3 มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการไข่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไข่ ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full-Board) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>
4.5	<p>โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติอาหาร เพื่อประเมินความพึงพอใจหรือการศึกษาการยอมรับของผู้บริโภค <input type="checkbox"/> ไข่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่ (เข้าไปตอบข้อ 4.6)</p>
	<p>4.5.1 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการมีส่วนประกอบที่ไม่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อมนุษย์</p> <p><input type="checkbox"/> มี (ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full-Board) <input type="checkbox"/> ไม่มี</p>
	<p>4.5.2 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการนั้น ได้มีการแจ้งให้อาสาสมัครรับทราบถึงองค์ประกอบหรือขั้นตอนที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบเชิงลบหรืออาการแพ้หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี (ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full-Board)</p>
4.6	<p>โครงการวิจัยอื่นๆ (กรณี 4.1-4.5 ตอบ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่ ทุกข้อ)</p>



ข้อ 4.6 กรณีดำเนินโครงการวิจัย ไม่ตรงกับข้อ 4.1 – 4.5  
โปรดกรอกข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยเพิ่มเติม

5 คำรับรองจากผู้วิจัย

5.1 ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้วยตนเอง และรับทราบหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์แล้ว

5.2 ข้าพเจ้ารับทราบว่าโครงการวิจัยต้องผ่านการประเมินจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนเริ่มดำเนินโครงการ

5.3 ข้าพเจ้ารับทราบว่าการทำวิจัยในพื้นที่ อาจจำเป็นต้องขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันในพื้นที่ที่ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลร่วมด้วย

5.4 ข้าพเจ้ารับทราบที่ต้องอธิบาย/ชี้แจงให้อาสาสมัคร หรือผู้มีอำนาจกระทำการแทน ดังต่อไปนี้

5.4.1 ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ เช่น จุดมุ่งหมาย กระบวนการ โดยเฉพาะในเรื่องบทบาทของอาสาสมัครหรือผู้มีอำนาจกระทำการแทน อย่างถูกต้อง ครบถ้วน และใช้เวลาแก้อาสาสมัครหรือผู้มีอำนาจกระทำการแทน ได้มีความเข้าใจอย่างถ่องแท้จนสามารถตัดสินใจ ไตร่ตรองอย่างรอบคอบก่อนลงนามในหนังสือยินยอมให้ทำการวิจัยด้วยความสมัครใจ

5.4.2 ข้อมูลเกี่ยวกับอันตราย ผลข้างเคียง และภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นระหว่างหรือภายหลังการวิจัย

5.4.3 อาสาสมัครสามารถจะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการวิจัยที่ดำเนินการอยู่หรือก่อให้เกิดผลเสียใดๆ ตามมา

5.5 ข้าพเจ้าขอยืนยันว่าจะรักษาความเป็นส่วนตัวและความลับ โดยไม่เปิดเผยชื่อ ประวัติ ตลอดจนข้อมูลที่เกี่ยวข้องของอาสาสมัครให้ผู้อื่นทราบ โดยเก็บรักษาข้อมูลไว้ในสถานที่ปลอดภัย มิให้ผู้อื่นที่ไม่ได้รับอนุญาตให้เข้าถึงข้อมูลทราบ และเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วจะมีการทำลายข้อมูลมิให้ปรากฏ ในกรณีที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการทำวิจัย ผู้วิจัยต้องมีมาตรการป้องกันความปลอดภัย มาตรการรักษา และป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นแก้อาสาสมัคร

ลงชื่อ.....  
(ชื่อตัวบรรจง.....)  
วันที่.....

การลงนาม: พิมพ์ชื่อ แทนการลงนามได้  
ตัวอย่าง .....จริยธรรม.....  
(นายจริยธรรม เทียงตรง)



**สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำคณะ/สำนัก/สถาบัน**

- เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption Review)

ความเห็นเพิ่มเติม.....

- เข้าข่ายการขอประเมินแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

ความเห็นเพิ่มเติม.....

- เข้าข่ายการขอประเมินแบบเต็มรูปแบบ (Full-Board Review)

ความเห็นเพิ่มเติม.....

- โครงการวิจัยไม่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Non-Human Research)

ความเห็นเพิ่มเติม.....

- อื่นๆ .....

ลงชื่อ..... (ชื่อตัวบรรจง) วันที่.....

**สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

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.....