



## บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....  
 ที่...../..... วันที่.....  
 เรื่อง แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Expedited/Full-Board Review)

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).....

เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา จำนวน 1 ชุด ดังนี้

“โปรดแนบเอกสารตามรายการเอกสาร หาก ไม่มี โปรดชี้แจงเพิ่มเติมในตาราง”

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 <b>ใบประกาศฯ ต้องมีอายุ 3 ปี นับจากวันที่ผ่านการอบรม</b>		
6	รายละเอียดเครื่องมือ/อุปกรณ์ ที่ใช้ในการวิจัย (เช่น สื่อการสอน คู่มือการใช้งาน แอปพลิเคชัน แบบสอบถาม ข้อคำถามการสัมภาษณ์ อื่นๆ) <b>โปรดพิจารณาหน้าถัดไป (1)</b>		
7	7.1 เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร 7.2 หนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร		
8	เอกสารการสอบผ่านเค้าโครง/โครงร่างการวิจัย/เค้าโครงวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ (เฉพาะนักศึกษา)		
9	เอกสารอื่นๆ เช่น หนังสือขออนุญาตเก็บข้อมูล แบบฟอร์มการขอยกเว้นการขอความยินยอม <b>เอกสารที่อาจขอเพิ่มเติม (ในบางกรณี) พิจารณาหน้าถัดไป (2)</b>		
10	ไฟล์เอกสารลำดับ 1-9 ส่งเป็นไฟล์ MS Word (ยกเว้น 5.ใบประกาศนียบัตรฯ และ 8.เอกสารสอบผ่านเค้าโครงฯ ให้ส่งเป็นไฟล์ PDF)		

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 สตอรี่บอร์ด 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
- ◆ เอกสารการอนุญาตให้ข้อมูลจากผู้มีอำนาจของหน่วยงาน
- ◆ เอกสารการขออนุญาตให้เข้าดำเนินการวิจัย หรือเก็บข้อมูลภายในหน่วยงาน
- ◆ เอกสารสรุปโครงร่างวิจัย (Protocol synopsis)
- ◆ เอกสารแสดงข้อมูลอุปกรณ์ที่นำมาใช้ในการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร เช่น คู่มือการใช้งาน

<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี</b>	แก้ไขครั้งที่..... วันที่.....	IRB Form-02 Project No..... (เฉพาะเจ้าหน้าที่)
แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Expedited/Full-Board Review)		<b>หน้า 3 จาก 13</b>

**“กรณารอกข้อมูลทุกข้อให้สอดคล้องกับโครงการวิจัย และลงนามในเอกสารให้ครบถ้วน”**

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

<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี</b>	แก้ไขครั้งที่..... วันที่.....	IRB Form-02 Project No..... <small>(เฉพาะเจ้าหน้าที่)</small>
แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Expedited/Full-Board Review)		<b>หน้า 4 จาก 13</b>

	<p><b>แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Funding)</b></p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีทุน</p> <p><input type="checkbox"/> มีทุน (แนบหลักฐานแหล่งทุน)</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> ภายในมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน _____</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> ภายนอกมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน _____</p> <p><input type="checkbox"/> อยู่ระหว่างการขอทุน</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> ภายในมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน _____</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> ภายนอกมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน _____</p> <p><b>การกรอกข้อมูลในระบบ KIRIM</b></p> <p><input type="checkbox"/> กรอกข้อมูลในระบบ KIRIM แล้ว</p> <p><input type="checkbox"/> ยังไม่ได้กรอกข้อมูลในระบบ KIRIM แต่จะดำเนินการภายหลัง</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ได้กรอกข้อมูลในระบบ KIRIM เนื่องจากเป็น โครงการ/วิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ ของนักศึกษา</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ได้กรอกข้อมูลในระบบ KIRIM เนื่องจาก _____</p>
	<p><b>ระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย</b></p> <p>ระยะเวลาดำเนินโครงการ.....(กี่เดือน กี่ปี)</p> <p>เริ่มโครงการวิจัย เดือน.....ปี..... สิ้นสุดโครงการวิจัย เดือน.....ปี.....</p> <p>- การขอประเมิน IRB ระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย ควรเหลือไม่ต่ำกว่า 2 เดือน นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วน (วันที่แจ้งหมายเลขข้อเสนอโครงการ) เพื่อให้ทราบว่ามีระยะเวลาเพียงพอที่นักวิจัยดำเนินการเก็บข้อมูล</p> <p>- ระยะเวลาที่นักวิจัยดำเนินการ ตั้งแต่ทบทวนวรรณกรรม วางแผนการดำเนินโครงการวิจัย เก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร วิเคราะห์ข้อมูล สรุปผล จนถึงการรายงานผล</p>
	<p><b>ระยะเวลาเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร</b></p> <p>ระยะเวลาที่จัดเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร.....(กี่เดือน กี่ปี)</p> <p>เริ่มเก็บข้อมูล เดือน.....ปี..... สิ้นสุดเก็บข้อมูล เดือน.....ปี.....</p> <p><b>(ให้เริ่มเก็บข้อมูลหลังจากได้รับการรับรองการประเมินโครงการจากคณะกรรมการ)</b></p> <p><b>โปรดระบุ ระยะเวลา ที่จะเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร ตามแผนการดำเนินการวิจัย (Timeline) ของโครงการ</b></p> <p>- การประเมินIRB ใช้เวลาประมาณ 2 สัปดาห์ ถึง 1 เดือน นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ IRB ได้รับเอกสารครบถ้วน (วันที่แจ้งหมายเลขข้อเสนอโครงการ)</p> <p>- ตัวอย่าง: ส่งเอกสารวันที่ 18 ก.ย. 2566 อาจระบุระยะเวลาเริ่มเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครเป็นวันที่ 23 ต.ค. 2566 (ทั้งนี้ หากได้การรับรองโครงการก่อนระยะเวลาเริ่มเก็บข้อมูลตามที่ระบุไว้ สามารถเริ่มเก็บข้อมูลได้)</p>
<b>3</b>	<p><b>ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย</b></p>

<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี</b>	แก่ไขครั้งที่..... วันที่.....	IRB Form-02 Project No..... <small>(เฉพาะเจ้าหน้าที่)</small>
แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Expedited/Full-Board Review)		<b>หน้า 5 จาก 13</b>

<b>4</b>	<b>วัตถุประสงค์ของโครงการ</b>
<b>5</b>	<b>ประโยชน์ของโครงการนี้ (เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างไรเป็นรูปธรรม)</b>
<b>6</b>	<b>วิธีการศึกษา (Methodology) ที่ใช้ในการวิจัย (สามารถเลือกได้มากกว่าหนึ่งวิธี)</b> <input type="checkbox"/> 6.1 เชิงคุณภาพ <input type="checkbox"/> 6.2 เชิงปริมาณ <input type="checkbox"/> 6.3 ทดสอบยา เวชภัณฑ์ หรือเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ (โปรดระบุชนิดและวิธีการใช้)..... <input type="checkbox"/> 6.4 การศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่เดิม 6.4.1 ระบุชนิดข้อมูลที่นำมาศึกษา..... 6.4.2 ได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลแล้วหรือไม่ <input type="checkbox"/> ได้รับความยินยอมแล้ว (โปรดแนบหลักฐานแสดงความยินยอมให้เข้าถึงข้อมูล) <input type="checkbox"/> ยังไม่ได้รับความยินยอม (โปรดแนบสำเนาหนังสือขอความอนุเคราะห์ใช้ข้อมูลจากเจ้าของข้อมูล/ <b>หน่วยงานที่รับผิดชอบข้อมูล)</b> <input type="checkbox"/> 6.5 การศึกษาจากตัวอย่างที่เหลือจากงานวิจัยอื่น (เช่น เนื้อเยื่อ ชี้นเนื้อ) <input type="checkbox"/> 6.6 อื่น ๆ ระบุ.....
<b>7</b>	<b>วิธีการรวบรวมข้อมูล (Data Collection Process) (โปรดชี้แจงโดยละเอียด)</b> - โปรดระบุวิธีการรวบรวมข้อมูล/กระบวนการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครและระบุชนิดเครื่องมือวิจัยที่ใช้เก็บข้อมูลอาสาสมัคร - หากดำเนินโครงการวิจัยเป็น ระยะที่... โปรดระบุวิธีการรวบรวมข้อมูล/กระบวนการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครและระบุชนิดเครื่องมือวิจัยที่ใช้เก็บข้อมูลอาสาสมัคร ของแต่ละระยะให้ทราบด้วย - โปรดส่งเครื่องมือวิจัย(เช่น แบบบันทึกการเก็บข้อมูล แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ คู่มือการใช้งาน/รูปร่างอุปกรณ์ ร่างเนื้อหาที่จะใช้ออกแบบอุปกรณ์ที่จะเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร เป็นต้น) - โปรดระบุการใช้งาน/การทดสอบอุปกรณ์ต่างๆ ที่จะเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร (ถ้ามี) - ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร เช่น กี่วัน กี่ครั้ง ครั้งละกี่ชั่วโมง กี่นาที เป็นต้น  <b>โปรดระบุ ขั้นตอนการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร “โดยละเอียด”</b> เช่น เก็บข้อมูลจากอาสาสมัครอย่างไร ใช้เครื่องมือวิจัยอะไรบ้างในการเก็บข้อมูล ใช้ระยะเวลาการเก็บข้อมูลเท่าไร เป็นต้น

<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี</b>	แก่ครั้งที่..... วันที่.....	IRB Form-02 Project No..... (เฉพาะเจ้าหน้าที่)
แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Expedited/Full-Board Review)		<b>หน้า 6 จาก 13</b>

<b>8</b>	<b>สถานที่ทำวิจัย</b>
	<input type="checkbox"/> ทำการวิจัยที่ มจร. แห่งเดียว <input type="checkbox"/> ทำการวิจัยร่วมกับองค์กร อื่นๆ ในประเทศไทย ระบุ (กี่แห่ง ที่ใดบ้าง) _____ <input type="checkbox"/> ทำการวิจัยร่วมกับองค์กร อื่นๆ ในต่างประเทศ ระบุ (กี่แห่ง ที่ใดบ้าง) _____  - หากเป็นการทำโครงการวิจัยร่วมกันจากหลายสถาบัน/หน่วยงาน โปรดระบุหน่วยงานที่ร่วมโครงการวิจัยทั้งหมด - หากมีการขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากสถาบัน/หน่วยงานอื่น โปรดแจ้งให้ทราบด้วย
<b>9</b>	<b>อธิบายวิธีการศึกษาวิจัยและให้เหตุผลว่าทำไมการศึกษานี้จึงมีความเสี่ยงต่ำ (ไม่มากไปกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน Minimal Risk)</b>
	<p><b>ความเสี่ยงต่ำ (Minimal risks)</b> หมายถึง ความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงที่ประสบในชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติ หรือความเสี่ยงที่เทียบได้กับการตรวจร่างกายหรือทดสอบสุขภาพจิตประจำปี ; ความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดอันตรายต่ำมาก หรืออันตรายที่เกิดอยู่ในระดับต่ำในระดับที่เรียกว่าไม่สบายแค่ช่วงสั้น ๆ เช่น เจ็บเล็กน้อยแล้วหายเจ็บในเวลาอันสั้น (เจาะเลือด) มีนึ่งเล็กน้อยแล้วหายไปในเวลาอันสั้น เครียดเล็กน้อยแล้วหายไปในระยะเวลาอันสั้น (ตอบคำถามที่สัมภาษณ์)</p> <p>ที่มา: นิยามความเสี่ยง สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>
<b>10</b>	<b>ความเป็นมาและการศึกษาในมนุษย์</b>
	<p>โปรดระบุ มนุษย์ (อาสาสมัคร) มีความสำคัญอย่างไรกับโครงการวิจัยนี้  <b>ทำไมโครงการวิจัยนี้ต้องทำการทดลอง/ ทำวิจัย/เก็บข้อมูลจากมนุษย์ (อาสาสมัคร)</b>  <b>หรือ ทำไมต้องให้มนุษย์ (อาสาสมัคร) เป็นผู้ทดสอบ ทดลองใช้</b></p>
<b>11</b>	<b>กลุ่มอาสาสมัคร</b>
	<p><b>อาสาสมัคร หรือผู้ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย</b> คือ ผู้ที่ถูกเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัยและยินยอมตนเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น การตอบแบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ ทดลองใช้อุปกรณ์ ร่วมทำกิจกรรม/การเรียนการสอน การให้ข้อมูลเพื่อนำไปใช้ในโครงการวิจัย เป็นต้น</p> <p>11.1 จำนวนกี่คน ระบุเหตุผลที่ได้มาซึ่งขนาดตัวอย่างที่เหมาะสม (ชี้แจงโดยละเอียด และหากมีอาสาสมัครมากกว่า 1 กลุ่ม ให้ระบุจำนวนอาสาสมัครแต่ละกลุ่มให้ครบถ้วน)</p>

<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี</b>	แก้ไขครั้งที่..... วันที่.....	IRB Form-02 Project No..... <small>(เฉพาะเจ้าหน้าที่)</small>
แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Expedited/Full-Board Review)		<b>หน้า 7 จาก 13</b>

11.2 ระบุคุณสมบัติของอาสาสมัครและวิธีการคัดเลือกอาสาสมัคร (ชี้แจงโดยละเอียด และหากมีอาสาสมัครมากกว่า 1 กลุ่ม ให้ระบุคุณสมบัติอาสาสมัครแต่ละกลุ่มให้ครบถ้วน)

**อาจพิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้**

**เกณฑ์คัดเข้า (Inclusion Criteria)** เกณฑ์แรกที่จะพิจารณาคนที่มีลักษณะดังกล่าวเข้าสู่กระบวนการวิจัย เช่น

1. มีสุขภาพแข็งแรง ไม่มีโรคประจำตัว
2. มีอายุตั้งแต่ xx ปีขึ้นไป หรือ ช่วงอายุระหว่าง xx-xx ปี
3. เป็นนักเรียนโรงเรียน xxx ชั้น xxx ปีการศึกษา xxx
4. เป็นนิสิตคณะ xxx มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ ที่ลงทะเบียนเรียนรายวิชา xxx ปีการศึกษา xxx
5. อาศัยอยู่ในตำบล ก. ไม่น้อยกว่า 1 ปี
6. สามารถอ่าน ฟัง เขียนภาษาไทยได้
7. ได้รับความควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดชนิดรับประทานและ/หรือฉีดอินซูลิน
8. ไม่มีการเจ็บป่วยรุนแรงที่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าร่วมโปรแกรม xxx

**เกณฑ์คัดออก (Exclusion Criteria)** เป็นการพิจารณาว่า ถ้าคนที่ผ่านเกณฑ์คัดเข้ามาแล้ว จะต้องพิจารณาคุณสมบัติใด เพื่อคัดออก (ไม่ใช่ลักษณะตรงข้ามกับเกณฑ์คัดเข้า)

เช่น

1. ผู้ป่วยเบาหวานที่ไม่สามารถเข้าร่วมในการทำกิจกรรมกลุ่มได้ครบ 2 ครั้ง
2. ตอบแบบสอบถามไม่ครบตามที่กำหนดไว้ในโปรแกรม xxx
3. ไม่สมัครใจให้ข้อมูล

**เกณฑ์การถอนตัว** อาสาสมัครสามารถถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ เกณฑ์นี้จะพิจารณาว่าระหว่างที่ดำเนินการเก็บข้อมูล อาสาสมัครอาจมีคุณสมบัติบางอย่างเกิดขึ้นที่ทำให้ต้องถอนตัวจากโครงการวิจัย

เช่น

1. อาสาสมัครตัดสินใจออกจากโครงการ
2. อาสาสมัครไม่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของโครงการหลายประการ ได้แก่ .....
3. การยุติการศึกษาโดยการตัดสินใจโดยแพทย์ผู้วิจัย เมื่ออาสาสมัคร มีลักษณะไม่เข้ากับเกณฑ์การคัดเข้า เกณฑ์การคัดออก ที่กำหนด อันจะทำให้เกิดความเสีงต่ออาสาสมัคร หรือความไม่เที่ยงตรงของผลการศึกษา
4. อาการไม่พึงประสงค์ที่แพทย์ผู้วิจัยพิจารณาแล้วว่าจะเป็นอันตราย
5. เกิดผลข้างเคียงในระหว่างสัมภาษณ์จนไม่สามารถให้ข้อมูลได้ตามปกติ
6. เกิดการเจ็บป่วยรุนแรงในช่วงการศึกษาของโครงการ
7. ไม่สามารถเก็บข้อมูลในครั้งที่ 2 ได้ ฉะนั้น จึงไม่มีความจำเป็นต้องเก็บข้อมูลในครั้งต่อไป

<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี</b>	แก้ไขครั้งที่..... วันที่.....	IRB Form-02 Project No..... <small>(เฉพาะเจ้าหน้าที่)</small>
แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Expedited/Full-Board Review)		<b>หน้า 8 จาก 13</b>

	<p>11.3 วิธีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร เป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (หากมี)</p> <p><b>ควรระบุวิธีการลอคติในการจัดอาสาสมัครเป็น 2 กลุ่มด้วย เพื่อให้สอดคล้องกับหลักยุติธรรม (Justice) ในการการคัดเลือกอาสาสมัคร การไม่เลือกปฏิบัติเฉพาะอาสาสมัครบางคน การที่กลุ่มทดลองกับกลุ่มควบคุมจะได้รับสิ่งที่ดีเหมือนกัน ภายหลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัย</b></p>
	<p>11.4 อาสาสมัครในโครงการเป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Subject) หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ ระบุ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน</li> <li><input type="checkbox"/> ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 20 ปี)</li> <li><input type="checkbox"/> สตรีมีครรภ์</li> <li><input type="checkbox"/> ผู้ได้บังคับบัญชา เช่น นักเรียน นักศึกษา พนักงาน เจ้าหน้าที่</li> <li><input type="checkbox"/> ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง</li> <li><input type="checkbox"/> ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขอนาน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ ฯลฯ</li> <li><input type="checkbox"/> ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ชนกลุ่มน้อย กลุ่มชาติพันธุ์ ผู้บกพร่องในการอ่าน/เขียน</li> <li><input type="checkbox"/> บุคคลในสถานสงเคราะห์ เช่น เด็กกำพร้า คนชรา</li> <li><input type="checkbox"/> อื่น ๆ โปรดระบุ.....</li> </ul> <p>หากใช่ กรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้</p> <p>.....</p>
	<p>11.5 ใช้วิธีการใดในการเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัครที่ต้องการให้เข้าร่วมโครงการ (เช่น การโฆษณา)</p> <p><b>โปรดระบุ</b> ช่องทางหรือวิธีการเข้าถึงอาสาสมัคร เพื่อเก็บข้อมูล</p> <p><b>เช่น</b> การติดแผ่นประชาสัมพันธ์ การโพสต์ผ่านโซเชียลมีเดีย แจกแบบสอบถามตามสถานที่..(ระบุสถานที่)..</p> <p>การทำหนังสือขออนุญาตเก็บข้อมูลไปยังหน่วยงาน ..(ระบุหน่วยงาน)..</p>

<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี</b>	แก้ไขครั้งที่..... วันที่.....	IRB Form-02 Project No..... (เฉพาะเจ้าหน้าที่)
แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Expedited/Full-Board Review)		<b>หน้า 9 จาก 13</b>

	11.6 หากมีคำตอบแทน โปรดระบุรายละเอียด <b>โปรดระบุ</b> คำตอบแทน รวมถึงค่าเดินทางที่จะให้อาสาสมัคร
<b>12</b>	<b>วิธีการแสดงความยินยอมของอาสาสมัครในการเข้าร่วมโครงการวิจัย</b>
	<p><b>การชี้แจงข้อมูลโครงการวิจัยเป็นการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร เพื่อ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ให้อาสาสมัครได้รับข้อมูลที่เพียงพอที่จะตัดสินใจได้ เป็นข้อมูลที่เที่ยงตรง ไม่บิดเบือน</li> <li>- ข้อมูลที่ได้รับจะต้องรอบด้านทั้งในแง่ดี (ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย ต่อโดยตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย และต่อส่วนรวม) และแง่ร้าย (ความเสี่ยงต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์)</li> </ul> <p><b>การขอความยินยอมให้เข้าร่วมวิจัย เป็นการดำเนินการเพื่อ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- แสดงความเคารพในสิทธิและความเป็นมนุษย์ของอาสาสมัคร</li> <li>- เป็นการแสดงความสมัครใจของอาสาสมัครเพื่อเข้าร่วมวิจัย ซึ่งเป็นสิ่งสำคัญ</li> <li>- อาจเป็นลายลักษณ์อักษร และอาจ -อธิบาย ตอบข้อสงสัย ทบทวนความเข้าใจ ลงนาม หรือไม่ลงนามตามแต่สถานการณ์</li> </ul> <p><input type="checkbox"/> การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร (ส่งเอกสารชี้แจงอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัครเพิ่มเติม)</p> <p><input type="checkbox"/> การขอยกเว้นการลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ IRB DOC-06 แนวทางการขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร</li> <li>• ต้องส่งแบบฟอร์มการขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (A Form of Waiver of Consent, IRB Form-07)</li> <li>• ต้องได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มจร. ก่อนเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร</li> </ul> <p><b>ตัวอย่างการขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร เช่น</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาในภาวะฉุกเฉิน โดยอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤต</li> <li>- การเก็บข้อมูลในอาสาสมัครกลุ่มเสี่ยงต่อกฎหมาย</li> <li>- หากอาสาสมัครได้รับแจ้งข้อมูลการวิจัยอาจมีการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรม ทำให้ผลการวิจัยไม่เที่ยงตรง ซึ่งนักวิจัยต้องมีแผนในการขอความยินยอมเพื่อใช้ข้อมูลที่เก็บไว้ในภายหลัง</li> </ul>
<b>13</b>	<b>ประโยชน์ต่ออาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งการสร้างเสริมความเข้มแข็งแก่ชุมชน</b>
	<b>โปรดระบุ</b> ประโยชน์ที่อาสาสมัครหรือชุมชนจะได้รับหลังจากได้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี</b>	แก่ไขครั้งที่..... วันที่.....	IRB Form-02 Project No..... (เฉพาะเจ้าหน้าที่)
แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Expedited/Full-Board Review)		หน้า 10 จาก 13

14	<b>ผลกระทบที่อาจเกิดแก่อาสาสมัครและ/หรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย</b> (เช่น ความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ มีหรือไม่ และผู้วิจัยเตรียมการป้องกันไม่ให้เกิด ผลเสีย หรือเตรียมการแก้ไขไว้อย่างไร หรือกรณีที่มีผลกระทบต่อชุมชน ผู้วิจัยมีวิธีการเข้าถึง หรือต่อชุมชนอย่างไร)
	<p>- <b>โปรดระบุ</b> ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร ไม่ว่าจะผ่านทางร่างกาย จิตใจ หรืออื่นๆ</p> <p>- <b>โปรดระบุ</b> วิธีการป้องกันความเสี่ยง และวิธีการเยียวยาอาสาสมัคร</p> <p>เช่น ความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ มีหรือไม่ และผู้วิจัยเตรียมการป้องกันไม่ให้เกิด ผลเสีย หรือเตรียมการแก้ไขไว้อย่างไร หรือกรณีที่มีผลกระทบต่อชุมชน ผู้วิจัยมีวิธีการเข้าถึง หรือต่อชุมชนอย่างไร</p>
15	<b>วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อปกป้องความลับของอาสาสมัครหรือชุมชนทำอย่างไร</b>
	<p><b>โปรดระบุ</b> วิธีการเก็บรักษาข้อมูลและวิธีการปกป้องข้อมูลที่ได้รับจากอาสาสมัคร</p> <p><input type="checkbox"/> ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครในการบันทึกข้อมูล</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครในการบันทึกข้อมูล</p> <p>โปรดระบุวิธีการบันทึกข้อมูล.....</p> <p><input type="checkbox"/> มีการบันทึกข้อมูลเป็น <input type="checkbox"/> รูปถ่าย <input type="checkbox"/> วิดีโอ <input type="checkbox"/> บันทึกเสียง <input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดระบุ.....</p> <p><b>ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล (โปรดระบุเพื่อการพิจารณาตามแนวทางการรักษาความลับ ตาม พ.ร.บ.ข้อมูลส่วนบุคคลฯ)</b></p> <p><input type="checkbox"/> หัวหน้าโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> ผู้ร่วมโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> แหล่งทุน</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ ได้แก่ .....</p> <p>.....</p> <p><b>การทำลายข้อมูล (โปรดระบุเพื่อการพิจารณาตามแนวทางการรักษาความลับ ตาม พ.ร.บ.ข้อมูลส่วนบุคคลฯ)</b></p> <p>วิธีการทำลายข้อมูล .....</p> <p>.....</p> <p><b>วิธีการทำลาย เช่น ลบไฟล์ ใช้เครื่องทำลายเอกสาร</b></p> <p>ระยะเวลาที่คาดว่าจะทำลายข้อมูล ภายใน .....กัวัน ก็เดือน ก็ปี..... หลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัย</p> <p><b>ช่วงระยะเวลาที่คาดว่าจะทำลายข้อมูล (โปรดพิจารณาถึงการเก็บรักษาข้อมูล เพื่อใช้ตรวจสอบความถูกต้องภายหลังการจัดทำสรุปรายงานผลการวิจัย/การตีพิมพ์เผยแพร่ผลงาน)</b></p> <p>เช่น ระบุ วัน/ เดือน/ ปี หรือช่วงเวลา ที่จะทำลายเอกสาร หลังจากสอบจบ/ ส่งรายงานทุนวิจัย/ ตีพิมพ์เผยแพร่ผลงาน</p>
16	<b>การส่ง Specimen ออกนอกมหาวิทยาลัย</b>

<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี</b>	แก้ไขครั้งที่..... วันที่.....	IRB Form-02 Project No..... <small>(เฉพาะเจ้าหน้าที่)</small>
แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Expedited/Full-Board Review)		หน้า 11 จาก 13

	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี <ul style="list-style-type: none"> <li>• ต้องส่ง บันทึกข้อตกลงการใช้ตัวอย่างวัตถุ (Material Transfer Agreement)</li> <li>• ดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่ <a href="https://ethics.kmutt.ac.th/download/">https://ethics.kmutt.ac.th/download/</a></li> </ul>
17	<b>การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome Measurement/Data Analysis)</b> ควรระบุว่าผลลัพธ์หลักของการศึกษาที่จะนำมาใช้ในการคำนวณขนาดตัวอย่างและผลลัพธ์อื่น ๆ การวัดประสิทธิผล (Efficacy) การประเมินความปลอดภัย (Safety) สถิติหรือวิธีการอื่น ๆ ที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis)
	<b>โปรโตระบุ</b> วิธีการวิเคราะห์ผลการวิจัย เช่น การวัดประสิทธิผล การประเมินความปลอดภัย สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล
18	<b>การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัยจากคณะต้นสังกัด (เฉพาะนักศึกษา)</b>
	<input type="checkbox"/> ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์/โครงร่างวิจัย/สารนิพนธ์ ประจำคณะ.....แล้ว เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี..... <input type="checkbox"/> ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาแล้ว เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี..... <input type="checkbox"/> อื่น ๆ.....
19	<b>การผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> โปรโตระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน (ไม่เกิน 3 ปีนับจากวันที่อบรม)
	1. ชื่อผู้วิจัย.....วัน/เดือน/ปี ที่อบรม..... 2. ชื่อผู้วิจัย.....วัน/เดือน/ปี ที่อบรม.....
20	<b>คำรับรองจากผู้วิจัย</b>

<p style="text-align: center;"><b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี</b></p>	แก่ครั้งที่..... วันที่.....	IRB Form-02 Project No..... (เฉพาะเจ้าหน้าที่)
แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Expedited/Full-Board Review)		หน้า 12 จาก 13

20.1 ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้วยตนเอง และรับทราบหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์แล้ว

**20.2 ข้าพเจ้ารับทราบว่าโครงการวิจัยต้องผ่านการประเมินจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนเริ่มดำเนินโครงการ**

20.3 ข้าพเจ้ารับทราบว่าการทำงานวิจัยในพื้นที่ อาจจำเป็นต้องขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันในพื้นที่ที่ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลร่วมด้วย

20.4 ข้าพเจ้ารับทราบว่าต้องอธิบาย/ชี้แจงให้อาสาสมัคร หรือผู้มีอำนาจกระทำการแทน ดังต่อไปนี้

20.4.1 ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ เช่น จุดมุ่งหมาย กระบวนการ โดยเฉพาะในเรื่องบทบาทของอาสาสมัครหรือผู้มีอำนาจกระทำการแทน อย่างถูกต้อง ครบถ้วน และใช้เวลาแก้อาสาสมัครหรือผู้มีอำนาจกระทำการแทน ได้มีความเข้าใจอย่างถ่องแท้จนสามารถตัดสินใจ ไตร่ตรองอย่างรอบคอบก่อนลงนามในหนังสือยินยอมให้ทำการวิจัยด้วยความสมัครใจ

20.4.2 ข้อมูลเกี่ยวกับอันตราย ผลข้างเคียง และภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นระหว่างหรือภายหลังการวิจัย

20.4.3 อาสาสมัครสามารถจะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการทำงานวิจัยที่ดำเนินการอยู่ หรือก่อให้เกิดผลเสียใดๆ ตามมา

20.5 ข้าพเจ้าขอยืนยันว่าจะรักษาความเป็นส่วนตัวและความลับ โดยไม่เปิดเผยชื่อ ประวัติ ตลอดจนข้อมูลที่เกี่ยวข้องของอาสาสมัครให้ผู้อื่นทราบ โดยเก็บรักษาข้อมูลไว้ในสถานที่ปลอดภัย มีให้ผู้อื่นที่มีได้รับอนุญาตให้เข้าถึงข้อมูลทราบ และเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วจะมีการทำลายข้อมูลมิให้ปรากฏ ในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการทำวิจัย ผู้วิจัยต้องมีมาตรการป้องกันความปลอดภัย มาตรการรักษา และป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นแก้อาสาสมัคร

20.6 ข้าพเจ้ารับทราบว่าต้องได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากอาสาสมัครให้ทำการวิจัย หรือผู้มีอำนาจกระทำการแทนที่ลงนามไว้ในหนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและให้ความยินยอมจากอาสาสมัครให้ทำวิจัย

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

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

**สำหรับคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 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 .....

<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี</b>	แก้ไขครั้งที่..... วันที่.....	IRB Form-02 Project No..... <small>(เฉพาะเจ้าหน้าที่)</small>
แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Expedited/Full-Board Review)		หน้า 13 จาก 13

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
<p><b>เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิจารณาเบื้องต้นมีความเห็นว่า</b></p> <p><input type="checkbox"/> เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption Review)</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> ออกใบรับรองการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้นและบรรจุในวาระแจ้งเพื่อทราบของการประชุมต่อไป</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> แจ้งให้ผู้วิจัยชี้แจง/แก้ไขเพิ่มเติม.....</p> <p><input type="checkbox"/> เข้าข่ายการขอประเมินแบบเร่งด่วน (Expedited Review)</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> แจ้งผู้วิจัยให้ยื่นเอกสารขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ครบถ้วนเพื่อพิจารณาอีกครั้ง</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> เสนอกรรมการพิจารณา..... ท่าน ได้แก่ .....</p> <p><input type="checkbox"/> เข้าข่ายการขอประเมินแบบเต็มรูปแบบ (Full-Board Review)</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> แจ้งผู้วิจัยให้ยื่นเอกสารขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ครบถ้วนเพื่อพิจารณาอีกครั้ง</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> เสนอกรรมการพิจารณา..... ท่าน ได้แก่ .....</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> เสนอคณะกรรมการประเมิน</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ.....</p> <p>ลงชื่อ..... (เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) วันที่.....</p>
<p><b>สำหรับประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b></p> <p><input type="checkbox"/> เห็นชอบ และโปรดดำเนินการตามที่เสนอ</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (เหตุผล) .....</p> <p><input type="checkbox"/> มีความเห็นเพิ่มเติม.....</p> <p>ลงชื่อ..... (ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) วันที่.....</p>