

**รายการเอกสารโครงการวิจัย เพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น**

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

สถานะ บุคลากรภายในมหาวิทยาลัย บุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย
 อาจารย์ นักศึกษา ป.ตรี นักศึกษา ป.โท นักศึกษา ป.เอก อื่นๆ ระบุ.....

สังกัด หลักสูตร..... คณะ/มหาวิทยาลัย.....
 หน่วยงานอื่น.....

รายการเอกสาร	มี	ไม่มี
1. แบบฟอร์ม จธ.1.2 ก หนังสือนำส่ง จำนวน 2 ชุด		
2. แบบฟอร์ม จธ.2.2 แบบเสนอโครงการวิจัย จำนวน 13 ชุด		
3. แบบฟอร์ม จธ.3.2 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย จำนวน 13 ชุด		
4. โครงร่างวิทยานิพนธ์ที่ผ่านการสอบแล้ว บทที่ 1-3 จำนวน 13 ชุด		
5. แบบฟอร์ม จธ.4 หนังสือยินยอมตนให้ทำวิจัย จำนวน 13 ชุด		
6. เครื่องมือเก็บข้อมูล/โปรแกรมหรือกิจกรรม จำนวน 13 ชุด		
7. ประวัติส่วนตัว และผลงานวิจัย จำนวน 7 ชุด 7.1 กรณีของบุคลากรภายในมหาวิทยาลัย และบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยให้แนบประวัติส่วนตัว และผลงานวิจัย (ย้อนหลัง 5 ปี) ของหัวหน้าโครงการวิจัย 7.2 กรณีของนักศึกษาให้แนบประวัติการศึกษา และผลงานวิจัยของนักศึกษา และของอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก		
8. แผ่นบรรจุไฟล์ข้อมูลเอกสาร (Compact disk) ชื่อ 1-6 จำนวน 3 แผ่น		
9. สำเนา เอกสารใบผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 2 แผ่น		
10. บันทึกขออนุญาตใช้ข้อมูลจากแฟ้มประวัติผู้ป่วย (กรณีเป็น retrospective medical record review)		
11. บันทึกการขออนุญาตใช้ Stored specimen จากผู้มีอำนาจอนุมัติให้ใช้		

ชื่อผู้นำส่งข้อมูล

เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ



เอกสาร จธ 1.1 ก
(สำหรับบุคลากรมหาวิทยาลัยเวสเทิร์น)

สำนักวิจัยและบริการวิชาการ

โทร 08-8585-2069

ที่ สวจ. 1800/.....

วันที่

เรื่อง ขอส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้าพเจ้า.....

ภาควิชา..... เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย เรื่อง

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

ซึ่งมีส่วนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ และข้าพเจ้าขอส่งโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องมาเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 4 ชุด โดยข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะเริ่มดำเนินการต่อเมื่อได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและดำเนินการต่อไปด้วย จักขอบคุณยิ่ง

ลงนาม

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เพื่อโปรดพิจารณา และดำเนินการต่อไปด้วย จะขอบคุณยิ่ง

ลงนาม

(.....)

คุณบดี.....

สำนักวิจัยและบริการวิชาการ



แบบเสนอโครงการวิจัย

“โครงการวิจัยนี้จะเริ่มดำเนินการต่อเมื่อได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว โดยได้ชี้แจงรายละเอียดของโครงการและได้รับความยินยอมในการเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร”

1. ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

2. ผู้วิจัย

สำหรับอาจารย์และนักวิจัยทั่วไป (ใส่ชื่อผู้ร่วมวิจัยให้ครบทุกคน)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อ (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

คุณวุฒิสูงสุด จากสถาบัน

สังกัด.....

สถานที่ที่สามารถติดต่อได้.....

โทรศัพท์ โทรสาร E-mail address

ผู้วิจัยร่วม คนที่ 1

ชื่อ (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

คุณวุฒิสูงสุด จากสถาบัน

สังกัด.....

สถานที่ที่สามารถติดต่อได้.....

โทรศัพท์ โทรสาร E-mail address

ผู้วิจัยร่วม คนที่ 2

ชื่อ (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

คุณวุฒิสูงสุด จากสถาบัน

สังกัด.....

สถานที่ที่สามารถติดต่อได้.....

โทรศัพท์ โทรสาร E-mail address

3. แหล่งทุนที่ได้รับ(ถ้ามี)จำนวนเงินทุน.....

4. ประเภทการวิจัย

- วิจัยพื้นฐาน (Basic research)
- วิจัยประยุกต์ (Applied research)
- วิจัยเพื่อพัฒนา (Research and Development)

5. สาขาวิชาการ

- โรคติดเชื้อ (Infectious Disease)
- โรคไม่ติดเชื้อ (Non-infectious Disease)
- เทคโนโลยีสาธารณสุข (Public Health Technology)
- บริหารงานสาธารณสุขและการจัดการระบบสุขภาพ (Public Health Administration and Health System Management)
- อนามัยสิ่งแวดล้อมและอาชีวอนามัย (Environmental Health and Occupational Health)
- การส่งเสริมสุขภาพ (Health Promotion)
- อนามัยชุมชน (Community Health)
- การพยาบาลสาธารณสุข (Public Health Nursing)
- อาหารและโภชนาการ (Food and Nutrition)
- อื่นๆ (ระบุ).....

6. ความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยนี้ (โดยย่อ)

.....
.....

7. วัตถุประสงค์

.....
.....

8. เหตุผลความจำเป็นในการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยนี้ที่ต้องศึกษา/ทดลองกับมนุษย์

.....
.....

9. ประโยชน์ของโครงการนี้ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่อผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย และต่อผู้อื่น

.....
.....

10. วิธีการดำเนินการวิจัย

10.1 รูปแบบการวิจัย (Research design) และวิธีการรวบรวมข้อมูล(Data collection method)

10.1.1 รูปแบบการวิจัย (Research design)

.....
.....

10.1.2 วิธีการรวบรวมข้อมูล (Data collection method)

- การตอบแบบสอบถาม
- การสัมภาษณ์
- การตรวจร่างกาย
- อื่นๆ (ระบุ).....

10.2 ประชากรศึกษา (Reference population) กลุ่มตัวอย่าง (Samples) ขนาดตัวอย่าง (Sample size) และวิธีการชักตัวอย่าง (Sampling technique)

.....
.....

10.3 เกณฑ์การคัดผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)

.....
.....

10.4 เกณฑ์การคัดผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยออกจากโครงการ (Exclusion criteria)

.....
.....

10.5 เกณฑ์การให้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยเลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria)

.....
.....

10.6 ระยะเวลาการเก็บข้อมูลทั้งหมดในการวิจัย

.....
.....

10.7 วิธีการเก็บข้อมูล/ส่งตรวจ (ให้ระบุเครื่องมือ หรือโปรแกรมการทดลองโดยย่อ และ ขั้นตอนการเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์)

.....
.....

11. ความเสี่ยง หรือความไม่สบายที่อาจจะเกิดขึ้นกับผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย และการแก้ไขป้องกัน

.....
.....

12. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical consideration) (ให้บอกรายละเอียดในเรื่องการให้ความเคารพใน
คน การให้ประโยชน์ และความยุติธรรมต่อผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัย)

.....
.....

13. ผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นต่อสถาบัน สังคม วัฒนธรรม และสิ่งแวดล้อม

- ไม่มี
- มี (ระบุ).....
มาตรการรองรับผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้น (ระบุ)

14. การขอความยินยอม และการอนุมัติ

- ขออนุญาตจากผู้ยินยอมตนเข้าร่วมการวิจัย หรือ ผู้แทนโดยตรง
- ขออนุญาตจากสถาบัน/ผู้มีอำนาจในการอนุมัติ

15. การเสนอผลงานวิจัย และรายงานการวิจัย ข้าพเจ้าจะนำเสนอในภาพรวมโดย

- ไม่มีการเปิดเผยชื่อ แต่เปิดเผยอาชีพ และหรือสถานที่ศึกษาวิจัย
- ไม่มีการเปิดเผยชื่อและชื่อองค์กร/สถาบัน แต่เปิดเผยอาชีพ
- ไม่มีการเปิดเผยชื่อและชื่อองค์กร/สถาบัน อาชีพ และสถานที่ศึกษาวิจัย

16. เอกสารอ้างอิง แบบ Vancouver

.....
.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า การทำวิจัยครั้งนี้ดำเนินการตามหลักจริยธรรมตามคำประกาศเฮลซิงกิ

ลงนามอาจารย์ หรือนักวิจัยในฐานะหัวหน้าโครงการวิจัย
ลงนาม
(.....)
หัวหน้าโครงการ
วันที่.....

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

1. ชื่อโครงการวิจัย

.....
.....

2. สถานที่ทำการวิจัย

.....
.....

3. หัวข้อโครงการ และที่อยู่ติดต่อได้

.....
.....

4. บทนำและเหตุผลในการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยนี้ (อธิบายอย่างย่อโดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย)

.....
.....

5. วัตถุประสงค์หลักของโครงการ

.....
.....

6. เหตุผลที่เชิญชวนให้ท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

.....
.....

7. กิจกรรมการวิจัยที่จะเกี่ยวข้องกับท่าน เมื่อท่านสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย จะมีดังต่อไปนี้

.....
.....

8. ระยะเวลาที่ท่านจะเข้ามาเกี่ยวข้องกับกิจกรรมของโครงการวิจัยนี้ (ทดลอง/รวบรวมข้อมูล)

.....
.....

9. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่อท่าน และต่อผู้อื่น

.....
.....

10. ความเสี่ยง หรือ ความไม่สบายใจๆ ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับท่าน และ มาตรการหรือวิธีการในการป้องกัน หรือลดความเสี่ยงหรือความไม่สบายใจๆ ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัย

.....
.....

11. การดูแลรักษาความลับของข้อมูลต่างๆ ของท่าน (ได้แก่ การเก็บรักษาข้อมูลจะทำอย่างไร เก็บไว้ที่ไหน ใครสามารถเข้าถึงข้อมูลได้บ้าง และมีวิธีการทำลายข้อมูลอย่างไร และเมื่อไร)

.....
.....

12. สิทธิการถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

.....
.....

13. กรณีที่มีเหตุจำเป็น หรือฉุกเฉิน ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยสามารถติดต่อผู้รับผิดชอบโครงการได้ โดยสะดวกที่

ชื่อ

ที่อยู่ (ในเวลาราชการ)

.....

..... โทรศัพท์.....

ที่อยู่ (นอกเวลาราชการ)

.....

..... โทรศัพท์.....

โครงการวิจัยนี้ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น ซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่ 4 หมู่ 11 ถนนหทัยราษฎร์ ตำบลลาดสวาย อำเภอลำลูกกา จังหวัดปทุมธานี โทรศัพท์ 08-8585-2069 โทรสาร 0-2563-5251 E-mail:research_wtu@hotmail.com

หนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย

โครงการวิจัยเรื่อง.....

วันที่ให้คำยินยอม วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว)ขอทำหนังสือนี้ไว้ต่อ

หัวหน้าโครงการเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

ข้อ 1. ก่อนลงนามในใบยินยอมตนให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยให้ทราบถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย กิจกรรมการวิจัย ความเสี่ยง รวมทั้งประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย อย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว

ข้อ 2. ผู้วิจัยรับรองว่า จะตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ

ข้อ 3. ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจ และข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ และการบอกเลิกการเข้าร่วมวิจัยนี้จะไม่มีผลกระทบต่อ (ระบุ) ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ข้อ 4. ผู้วิจัยรับรองว่า จะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปแบบที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง กระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น

ข้อ 5. ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใดๆ อันเนื่องจากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่าตามมาตรฐานวิชาชีพ และจะได้รับการชดเชยรายได้ที่สูญเสียไประหว่างการรักษาพยาบาลดังกล่าวตลอดจนเงินทดแทนความ พิกัดที่อาจเกิดขึ้น (เฉพาะโครงการวิจัยที่เกี่ยวกับการทดลองยาหรืออาหาร)

ข้อ 6. ผู้วิจัยรับรองว่า หากมีข้อมูลเพิ่มเติมที่ส่งผลกระทบต่อการศึกษา ข้าพเจ้าจะได้รับการแจ้งให้ทราบทันทีโดยไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงชื่อผู้ยินยอม

(.....)

ลงชื่อผู้วิจัย

(.....)

ลงชื่อ พยาน

(.....)

[ในกรณีที่ผู้ที่ยินยอมตนให้ทำการวิจัยไม่สามารถอ่านและเขียนหนังสือได้ จะต้องได้รับการยินยอมในขณะที่ยังมีสติสัมปชัญญะ และระบุข้อความไว้ตามนี้

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารชี้แจงการวิจัยให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนาม หรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือของข้าพเจ้าในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม/ประทับลายนิ้วหัวแม่มือ ผู้ยินยอม

(.....)

ลงนาม ผู้วิจัย

(.....)

ลงนาม พยาน

(.....)

[ในกรณีที่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยยังไม่บรรลุนิติภาวะ จะต้องได้รับการยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย]

ลงนาม ผู้ปกครอง/ผู้อุปการะ

(.....)

ลงนาม ผู้วิจัย

(.....)

ลงนาม พยาน

(.....)

[ในกรณีที่ผู้ที่ยินยอมตนให้ทำการวิจัยไม่สามารถตัดสินใจเองได้ เช่นกรณีผู้ที่ยินยอมตนให้ทำการวิจัยอยู่ในภาวะหมดสติ ให้ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย หรือผู้ปกครองหรือญาติที่ใกล้ชิดที่สุดเป็นผู้ลงนามยินยอม]

ลงนาม ผู้แทน/ผู้ปกครอง/ญาติ

(.....)

ลงนาม ผู้วิจัย

(.....)

ลงนาม พยาน

(.....)