

## บันทึกข้อความ

หน่วยงาน.....โทรศัพท์.....

ที่.....วันที่.....

เรื่อง ขออนุมัติการขอรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....

สาขาวิชา..... คณะ.....อยู่ระหว่างดำเนินการทำวิจัยเรื่อง  
ภาษาไทย.....

ภาษาอังกฤษ.....

ภายใต้การกำกับดูแลของอาจารย์ที่ปรึกษาชื่อ.....

ซึ่งการศึกษาวินิจฉัยนี้จะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับ.....ที่.....

ด้วยวิธี.....ตั้งแต่วันที่.....ถึง.....โดยได้แนบ

เอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

รายการเอกสาร	มี	ไม่มี
1. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรอง (KE.002)		
2. โครงร่างวิทยานิพนธ์ / โครงร่างการวิจัย (3 ชุด)		
3. ใบรับรองการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ / ใบรับรองการขอทำการค้นคว้าอิสระ (KE.003)		
4. ประวัติส่วนตัว/ผลงานของอาจารย์ที่ปรึกษาและนักศึกษา (KE.004)		
5. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (KE.005)		
6. แบบเปิดเผยทุนวิจัยและการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือขัดแย้ง (KE.006) (ถ้ามี)		
7. สำเนาเอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัย (นักศึกษาหรืออาจารย์ที่ปรึกษา)		
8. เครื่องมือวิจัย เช่น แบบสอบถาม โครงสร้างการสัมภาษณ์ แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (ถ้ามี)		
9. ใบเสร็จรับเงินเลขที่.....		

ลงนาม.....นักศึกษา/นักวิจัย

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

ลงนาม.....อาจารย์ที่ปรึกษา/หัวหน้าสาขา

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

ลงนาม.....คณบดี

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

ตรวจรับเอกสารโดย.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยเกริก

วันที่รับเรื่อง.....  
ครั้งที่ส่ง.....

KE.002

เลขที่รับ.....

แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(เฉพาะเจ้าหน้าที่)

กรุณารอกข้อมูลและลงนามในเอกสารให้ครบถ้วน

1	รายละเอียดเกี่ยวกับหัวหน้าโครงการ/อาจารย์ที่ปรึกษา
	ชื่อ-สกุล (ภาษาไทย)..... ชื่อ-สกุล (ภาษาอังกฤษ).....
	สาขาวิชา _____ คณะ/สำนัก _____
	เบอร์โทรศัพท์ _____ Email: _____
	รายละเอียดเกี่ยวกับนักศึกษา
	ชื่อ-สกุล (ภาษาไทย)..... ชื่อ-สกุล (ภาษาอังกฤษ).....
	<input type="checkbox"/> ปริญญาตรี <input type="checkbox"/> ปริญญาโท <input type="checkbox"/> ปริญญาเอก
	สาขาวิชา _____ คณะ/สำนัก _____
	เบอร์โทรศัพท์ _____ Email: _____
2	ชื่อโครงการ/งานวิจัย
	(ภาษาไทย)
	(ภาษาอังกฤษ)
	แหล่งทุนสนับสนุนโครงการวิจัย (Funding)
	<input type="checkbox"/> ไม่มีทุน
	<input type="checkbox"/> มีทุน (แนบหลักฐานแหล่งทุน)
	<input type="checkbox"/> ภายในมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน _____
	<input type="checkbox"/> ภายนอกมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน _____
	<input type="checkbox"/> อยู่ระหว่างการขอทุน
	<input type="checkbox"/> ภายในมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน _____
	<input type="checkbox"/> ภายนอกมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน _____
	ระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย
	เริ่มโครงการวิจัย เดือน.....ปี..... สิ้นสุดโครงการวิจัย .....



<b>3</b>	<b>อาสาสมัครในโครงการวิจัย</b>
	<p>อาสาสมัครในโครงการวิจัยเป็น กลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Subject) หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ ระบุ</p> <p><input type="checkbox"/> ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน</p> <p><input type="checkbox"/> ทารก เด็ก (อายุต่ำกว่า 13 ปี)</p> <p><input type="checkbox"/> สตรีมีครรภ์</p> <p><input type="checkbox"/> นักเรียน/นักศึกษา/หรือผู้ได้บังคับบัญชา</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขอดทาน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ ฯลฯ</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้ต้องขัง, แรงงานต่างด้าว</p> <p><input type="checkbox"/> อื่น ๆ โปรดระบุ.....</p> <p>(หากใช้อาสาสมัครเพียงข้อใดข้อหนึ่ง ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board )</p>
<b>4</b>	<b>ประเภทของโครงการวิจัย (โปรดเลือกตอบข้อ 4.1 – 4.6 ที่ตรงกับโครงการที่เสนอพิจารณา)</b>
4.1	<p>เป็นวิจัยทางการศึกษา <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 4.2)</p> <p>4.1.1 เป็นการวิจัยที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือสถาบันการศึกษาใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board)</p> <p>4.1.2 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษาใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board)</p> <p>4.1.3 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/ การบริหารจัดการชั้นเรียน/การประเมินหลักสูตร /การประกันคุณภาพการศึกษาใช่หรือไม่</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) 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 type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 4.3)</p>
	<p>4.2.1 อาสาสมัครในโครงการเป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Subject) หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ ระบุ</p> <p><input type="checkbox"/> ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน</p> <p><input type="checkbox"/> ทารก เด็ก (อายุต่ำกว่า 13 ปี)</p> <p><input type="checkbox"/> สตรีมีครรภ์</p> <p><input type="checkbox"/> นักเรียน/นักศึกษา/หรือผู้ได้บังคับบัญชา</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขอดทาน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ ฯลฯ</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้ต้องขัง, แรงงานต่างด้าว</p> <p><input type="checkbox"/> อื่น ๆ โปรดระบุ.....</p> <p>(หากใช้อาสาสมัครเพียงข้อใดข้อหนึ่ง ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board)</p>



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยเกริก

วันที่รับเรื่อง.....

ครั้งที่ส่ง.....

KE.003

เลขที่รับ.....

แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(เฉพาะเจ้าหน้าที่)

4.2.2 หากใช้ผลทดสอบทางการศึกษา/แบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ท่านได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว หรือไม่

- ได้รับความยินยอมแล้ว
- ยังไม่ได้รับความยินยอม (ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board)
- ไม่ได้ใช้ข้อมูลดังกล่าว

4.2.3 หากใช้แบบบันทึกที่มีการระบุชื่อเจ้าของข้อมูลหรือรหัสที่สามารถตามถึงเจ้าของข้อมูลได้โดยตรง (ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชน/ข้าราชการ เวชระเบียน) หรือระบุบุคคลได้โดยอ้อม (เข้ารหัสไว้โดยมีข้อมูลบุคคลเชื่อมต่อสืบค้นได้) หรือไม่

- ใช่ (ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board)
- ไม่ใช่

4.2.4 ข้อมูลที่วิจัยเกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหวหรือไม่  ไม่ใช่  ใช่ ระบุ

- พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ
- การดื่มสุราหรือเสพสารเสพติด
- การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่นๆ
- ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDs, TB, ฯลฯ
- อื่น ๆ ระบุ.....

(หากตอบใช่เพียงข้อใดข้อหนึ่ง ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board)

4.2.5 การเปิดเผยข้อมูลที่ได้จากการวิจัย อาจทำให้อาสาสมัครได้รับผลกระทบต่อจิตใจ เสี่ยงต่อการเสื่อมเสียชื่อเสียงเงินทอง หรือได้รับความเสียหายต่ออาชีพตำแหน่งหน้าที่การงานหรือผลกระทบทางการศึกษา หรือ ความก้าวหน้าหรือไม่

- ใช่ (ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board)  ไม่ใช่

4.3 โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ  ใช่  ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 4.4)

4.3.1 เป็นโครงการสาคิด/โครงการสำรวจ/หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กร ไซหรือไม่

- ใช่  ไม่ใช่ (ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board)

4.3.2 โครงการมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ/การศึกษาทางเลือก/การพัฒนาระบบงาน หรือนโยบายไซหรือไม่

- ใช่  ไม่ใช่ ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board)

4.3.3 มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการไซหรือไม่

- 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)





**5 คำรับรองจากผู้วิจัย**

5.1 ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้วยตนเอง และรับทราบหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์แล้ว

5.2 ข้าพเจ้ารับทราบว่าโครงการวิจัยต้องผ่านการประเมินจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนเริ่มดำเนินการ

5.3 ข้าพเจ้ารับทราบว่าการทำงานวิจัยในพื้นที่ อาจจำเป็นต้องขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยในพื้นที่ที่ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลร่วมด้วย

5.4 ข้าพเจ้ารับทราบว่าต้องอธิบาย/ชี้แจงให้อาสาสมัคร หรือผู้มีอำนาจกระทำการแทน ดังต่อไปนี้

5.4.1 ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ เช่น จุดมุ่งหมาย กระบวนการ โดยเฉพาะในเรื่องบทบาทของอาสาสมัครหรือผู้มีอำนาจกระทำการแทน อย่างถูกต้อง ครบถ้วน และใช้เวลาแก่อาสาสมัครหรือผู้มีอำนาจกระทำการแทน ได้มีความเข้าใจอย่างถ่องแท้จนสามารถตัดสินใจ ไตร่ตรองอย่างรอบคอบก่อนลงนามในหนังสือยินยอมให้ทำการวิจัยด้วยความสมัครใจ

5.4.2 ข้อมูลเกี่ยวกับอันตราย ผลข้างเคียง และภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นระหว่างหรือภายหลังการวิจัย

5.4.3 อาสาสมัครสามารถจะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการศึกษาที่ดำเนินการอยู่ หรือก่อให้เกิดผลเสียหายใด ๆ ตามมา

5.5 ข้าพเจ้าขอยืนยันว่าจะรักษาความเป็นส่วนตัวและความลับ โดยไม่เปิดเผยชื่อ ประวัติ ตลอดจนข้อมูลที่เกี่ยวข้องของอาสาสมัครให้ผู้อื่นทราบ โดยเก็บรักษาข้อมูลไว้ในสถานที่ปลอดภัย มิให้ผู้อื่นที่มีได้รับอนุญาตให้เข้าถึงข้อมูลทราบ และเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วจะมีการทำลายข้อมูลมิให้ปรากฏ ในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการทำวิจัย ผู้วิจัยต้องมีมาตรการป้องกันความปลอดภัย มาตรการรักษา และป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร

ลงชื่อ.....  
( )

วันที่.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยเกริก

วันที่รับเรื่อง.....  
ครั้งที่ส่ง.....

KE.003

เลขที่รับ.....

แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(เฉพาะหน้าปก)

สำหรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB)

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิจารณาเบื้องต้นมีความเห็นว่า

- เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption Review)
- ออกใบรับรองการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้นและบรรจุในวาระแจ้งเพื่อทราบของการประชุมต่อไป
- แจ้งให้ผู้วิจัยชี้แจง/แก้ไขเพิ่มเติม.....
- เข้าข่ายการขอประเมินแบบเร่งด่วน (Expedited Review)
- แจ้งผู้วิจัยให้ยื่นเอกสารขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ครบถ้วนเพื่อพิจารณาอีกครั้ง
- เสนอกรรมการพิจารณา..... ท่าน ได้แก่ 1. ....
- 2.....3.....
- เข้าข่ายการขอประเมินแบบเต็มรูปแบบ (Full-Board Review)
- แจ้งผู้วิจัยให้ยื่นเอกสารขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ครบถ้วนเพื่อพิจารณาอีกครั้ง
- เสนอกรรมการพิจารณา..... ท่าน ได้แก่ .....
- เสนอคณะกรรมการประเมิน
- อื่นๆ .....

ลงชื่อ.....

(เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)

วันที่.....

สำหรับประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- เห็นชอบ และโปรดดำเนินการตามที่เสนอ
- ไม่เห็นชอบ (เหตุผล) .....
- มีความเห็นเพิ่มเติม.....

ลงชื่อ.....

(ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)

วันที่.....

## ประวัติส่วนตัว/ผลงานของอาจารย์ที่ปรึกษาและนักศึกษา

## 1. ประวัติส่วนตัว

1.1 ชื่อผู้ขอ .....

1.2 เกิดวันที่.....เดือน..... พ.ศ. .... อายุ ..... ปี

1.3 การศึกษาระดับอุดมศึกษา (เรียงจากวุฒิสูงสุดตามลำดับ)

วุฒิ	ปี พ.ศ.ที่จบ	ชื่อสถานศึกษา
1.3.1 .....	.....	.....
1.3.2 .....	.....	.....
1.3.3 .....	.....	.....
1.3.4 .....	.....	.....
1.3.5 .....	.....	.....

## 2. ประวัติการทำงาน

2.1.....

2.2.....

## 3. อาจารย์ที่ปรึกษา

3.1 ชื่อ - นามสกุล.....

3.2 ตำแหน่ง.....

3.3 ผลงานทางวิชาการ

3.3.1.....

3.3.2.....

3.3.3.....





คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยเกริก

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย  
(Information Sheet for Research Participant)

สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่ใช้แบบสอบถามตอบด้วยตนเอง

เรียน(อาสาสมัคร).....

เนื่องด้วย ข้าพเจ้า (ระบุชื่อ).....กำลังดำเนินการวิจัย

เรื่อง.....

โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย (ระบุเป็นข้อๆ  
ได้).....


สำหรับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัยนี้คือ (ต่ออาสาสมัคร/สถาบัน/วิชาการ/ส่วนรวม)

จึงเรียนมาเพื่อขอความอนุเคราะห์ในการตอบแบบสอบถามโครงการวิจัยดังกล่าว จำนวน..... ตอน มี  
.....ข้อ ใช้เวลาประมาณ..... นาที/ชั่วโมง ข้าพเจ้า ขอรับรองว่าจะเก็บรักษาข้อมูลในการตอบ  
แบบสอบถามของท่านไว้เป็นความลับ และผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวม ไม่ระบุชื่อ/ ข้อมูลส่วนตัว  
ของท่าน จึงไม่เกิดผลกระทบต่อการทำงานของท่านแต่ประการใด/ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับใน  
ปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อชื่อเสียง การปฏิบัติงาน หรือการเรียนของท่าน (ใน  
กรณีที่คือนักศึกษา/นักเรียน))

ข้าพเจ้าหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความร่วมมือจากท่านเป็นอย่างดี และขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูงมา  
 ณ โอกาสนี้ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่...(บอกชื่อ-ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้  
สะดวกของผู้วิจัย).....

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

.....  
( )

 <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยเกริก</b>		<b>แบบเปิดเผยทุนวิจัยและการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือ</b> <b>ขัดแย้ง</b> <b>(Conflict of Interest)</b>	
ชื่องานวิจัย (ไทย)			
ชื่องานวิจัย (อังกฤษ)			
ชื่อผู้วิจัยหลัก			
คณะวิชา			
<b>ส่วนที่ 1: ทุนวิจัย</b>			
ข้อ	รายละเอียด	จำนวนเงิน (บาท)	
1.1	แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)		
	<input type="checkbox"/> ไม่มี		
	<input type="checkbox"/> หน่วยงานราชการ/รัฐบาล (โปรดระบุ) .....		
	<input type="checkbox"/> หน่วยงานเอกชน (โปรดระบุ) .....		
	รวมทุกแหล่งทุน		
1.2	เงินตอบแทนผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)		
	<input type="checkbox"/> ไม่มี		
	<input type="checkbox"/> เงินเดือนจ่ายตลอดช่วงโครงการวิจัย		
	<input type="checkbox"/> เงินเหมาจ่ายต่อโครงการวิจัย		
	<input type="checkbox"/> เงินตอบแทนคิดต่ออาสาสมัครผู้รับการวิจัย 1 คน		
<input type="checkbox"/> อื่นๆ (โปรดระบุ) .....			

ส่วนที่ 2: การมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือขัดแย้ง					
ข้อ	รายละเอียด	ผู้วิจัยหลัก		ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ (กรณีที่เป็นวิทยานิพนธ์)	
		ใช่	ไม่ใช่	ใช่	ไม่ใช่
2.1	ท่านหรือสมาชิกในครอบครัวของท่านได้รับผลประโยชน์ ในบริษัทหรือจากบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่				
2.2	ท่านมีตำแหน่งบริหารหรือตำแหน่งทางงานวิทยาศาสตร์ ในบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่				
2.3	ท่านเป็นที่ปรึกษาด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการเงิน ด้าน กฎหมาย หรือเป็นสมาชิกของคณะวิทยากรที่บรรยาย เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่				
2.4	ท่านมีส่วนร่วมในด้านการเงินหรือมีส่วนเกี่ยวข้องด้าน การเงินของสถาบันกับบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยด้าน ต่อไปนี้หรือไม่: การจัดซื้อ การขาย การเช่าซื้อ การขึ้น				

ส่วนที่ 2: การมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือขัดแย้ง

ข้อ	รายละเอียด	ผู้วิจัยหลัก		ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ (กรณีที่เป็นวิทยานิพนธ์)	
		ใช่	ไม่ใช่	ใช่	ไม่ใช่
	ทะเบียน การทำสัญญา				
2.5	ท่านได้มอบหมายงานให้บัณฑิต นักศึกษาระดับปริญญาบัณฑิตหรือหลังปริญญา ผู้ฝึกงาน เจ้าหน้าที่ ให้ทำโครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่				
2.6	ในปีที่ผ่านมาท่านได้รับการสนับสนุนจากบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่				
	- เข้าประชุมวิชาการ/การประชุมในประเทศ; ครั้ง	0	1	2	>2
	- เข้าประชุมวิชาการ/การประชุมต่างประเทศ; ครั้ง	0	1	2	>2
	- บรรยายให้เจ้าหน้าที่ของบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัย; ครั้ง	0	1	2	>2

ลงนามผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัยทุกคน

..... ลงนามผู้วิจัยหลัก

(.....) ชื่อผู้วิจัยหลักตัวบรรจง

วันที่ ..... เดือน..... พ.ศ. ....

..... ลงนามผู้ร่วมวิจัย

(.....) ชื่อผู้ร่วมวิจัยตัวบรรจง

วันที่ ..... เดือน..... พ.ศ. ....

กรณีที่เป็นวิทยานิพนธ์

..... ลงนามผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์

(.....) ชื่อผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ตัวบรรจง

วันที่ ..... เดือน..... พ.ศ. ....

# มหาวิทยาลัยเกริก

## บันทึกข้อความ

หน่วยงาน.....

ที่..... วันที่.....

เรื่อง รายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย (Progress report) ครั้งที่.....

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้าพเจ้า.....สังกัดคณะวิชา.....

ขอรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง

ชื่อภาษาไทย.....

ภาษาอังกฤษ.....

ได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด จำนวน 1 ชุด
2. สำเนาแบบคำชี้แจงอาสาสมัครและแบบคำยินยอมของอาสาสมัครคนแรกที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยคนแรกพร้อมการลงนามรับรองสำเนาถูกต้องของนักวิจัย (ในกรณีเป็นรายงานครั้งที่1) หรือฉบับที่ใช้ปัจจุบัน จำนวน 1 ชุด
3. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด (ถ้ามี)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา


ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....

(.....) (.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

หัวหน้าโครงการวิจัย

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

 <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยเกริก</b>	<b>แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย</b> <b>(Progress Report Form)</b>
---	--

รหัสโครงการ..... รับรองเมื่อวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....เบอร์โทรศัพท์มือถือ ..... e-mail .....

สังกัด..... แหล่งทุน.....

รายงานผลการดำเนินงานครั้งที่..... ช่วงเวลาที่รายงาน.....

โดยมีรายละเอียด ดังนี้

- รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการใช่หรือไม่  
 ไม่ใช่  
 ใช่ (โปรดแนบสำเนาการลงนามในเอกสารแบบคำชี้แจงและแบบแสดงความยินยอมของอาสาสมัครคนแรก พร้อมการลงนามรับรองสำเนาถูกต้องของนักวิจัย)
- ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่  
 เริ่มดำเนินการแล้ว       ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ โปรดข้ามไปตอบข้อ 5
- ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครหรือตัวอย่างในโครงการตั้งแต่เริ่มดำเนินการจนถึงวันที่รายงาน ให้กรอกข้อมูลในช่องที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ศึกษาในโครงการวิจัย

สำหรับโครงการที่มีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย	โครงการวิจัยที่ศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว
3.1 อาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด จำนวน ..... ราย	3.1 ข้อมูลที่ต้องการทั้งหมด จำนวน ..... ราย หรือ ระยะเวลาที่ต้องการเก็บข้อมูล จาก ..... ถึง .....
3.2 อาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ จำนวน..... ราย คิดเป็นร้อยละ ..... ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย	3.2 ข้อมูลที่ได้ จำนวน ..... ราย คิดเป็นร้อยละ ..... ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย
3.3 อาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง จำนวน.... ราย	3.3 ข้อมูลที่เสร็จสิ้นแล้ว จำนวน ..... ราย
3.4 อาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ จำนวน ..... ราย	
3.5 อาสาสมัครที่เสียชีวิต ระหว่างการวิจัยตั้งแต่เริ่มดำเนินการวิจัย จำนวน.....ราย และเป็นอาสาสมัครที่อยู่ในช่วงรายงาน จำนวน ..... ราย	
3.6 อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย จำนวน ..... ราย	
3.7 อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม จำนวน ..... ราย	
8.3 อาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 3.3 ถึงข้อ 3.7) จำนวน ..... ราย	

- ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

- มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

ไม่มี       มี โปรดแนบรายงาน

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วน

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย)

4.2 มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

ไม่มี  มี โปรดแนบรายงาน

(เหตุการณ์ไม่คาดคิด หมายถึงเหตุการณ์ใดๆ ที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูลเช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

5. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

5.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

ไม่มี  มี โปรดแนบรายงาน

5.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

ไม่มี  มี โปรดแนบรายงาน

5.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

ไม่มี  มี โปรดแนบรายงาน

6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

ไม่มี  มี โปรดแนบเอกสาร

7. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่

ไม่มี  มี โปรดแนบรายงาน .....

8. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่

ไม่มี  มี โปรดแนบรายงาน

9. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่

ไม่มี  มี โปรดระบุ หรือ แนบรายงาน.....

10. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลกระทบต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่

ไม่มี  มี โปรดระบุ หรือ แนบข้อมูล.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

มหาวิทยาลัยเกริก  
บันทึกข้อความ

หน่วยงาน.....โทรศัพท์.....

ที่.....วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน.....

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้าพเจ้า.....สังกัดคณะ.....

ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัย เรื่อง

ชื่อภาษาไทย .....

ภาษาอังกฤษ).....

ได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัคร จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....  
(.....) (.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ  
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย





<input type="checkbox"/> Persistence or significant disability/ incapacity <input type="checkbox"/> Congenital anomaly	(* Protocol or related documents such as Investigator Brochure, informed consent document )		
13. Is adverse event(AE) related to participation in research?	Yes	No	Unknown
Are there any solid literature regarding this SAE?	+1	0	0
Does SAE occur after taking this test article?	+2	-1	0
Is SAE alleviated after discontinuing the test article or taking	+1	0	0
Does the same SAE re-occur after re-administering the test	+2	-1	0
Are there any possibilities (except the test article) can cause this	-1	+2	0
Does placebo cause the same SAE?	-1	+1	0
Does the plasma level of the test drug reach toxic level?	+1	0	0
Are there any association between the dosage of test drug and	+1	0	0
Dose the subject have the same SAE when received the test drug or similar drugs in the past?	+1	0	0
Are there any objective evidence showing the causality of this	+1	0	0
<b>Total score</b>			
หมายเหตุ > 9 : certainly related , 5-8 : probable/likely related , 1-4 : possible related , <0 : doubted, not sure			
14. อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ปัจจุบัน (Current clinical outcome of subject)	15. Are there any changes in protocol or informed consent due to the SAE? <input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> Recovery <input type="checkbox"/> Improved <input type="checkbox"/> Stable <input type="checkbox"/> Worse <input type="checkbox"/> Dead <input type="checkbox"/> Not known	<input type="checkbox"/> Yes. (please describe)		

ลายมือชื่อนักวิจัย .....วันที่ .....