	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์</b> <b>ชื่อหน่วยงาน โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-06/02.0
	<b>แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>(Submission form for Ethical Review)</b>	เริ่มใช้ 29 ตุลาคม 2562

กรุณากรอกข้อมูลในแบบยื่นและแนบเอกสาร

Please fill in this form and provide necessary documents that apply.

<b>ส่วนที่ 1 : ข้อมูลโครงการวิจัย (Protocol identification)</b>	
ขอรับการพิจารณาแบบ <input type="checkbox"/> Exemption or <input type="checkbox"/> Expedited review, กรุณาระบุเข้าเกณฑ์ข้อใด	
.....	
<b>(ดู criteria for expedited review)</b>	
หมายเลขโครงการ:.....REC ..... /.....	รหัสโครงการวิจัย (ถ้ามี) .....
1.1	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (ภาษาไทย)
1.2	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (ภาษาอังกฤษ)
1.3	ผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor/Source of funding) โปรดระบุ <input type="checkbox"/> รัฐบาล ..... <input type="checkbox"/> NGO ..... <input type="checkbox"/> เอกชน ..... <input type="checkbox"/> อื่นๆ.....
1.4	การติดต่อผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor contact phone/fax (Thailand) โทรศัพท..... แฟกซ์ ..... e-mail.....
1.5	โครงการวิจัยเป็นวิทยานิพนธ์ (Thesis/Dissertation/Board/Subboard) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
<b>ส่วนที่ 2 : ข้อมูลผู้วิจัย กรุณาแนบเอกสาร 6.4 (Investigator, attach doc 6.4)</b>	
2.1	ชื่อผู้วิจัยหลัก (Name of principal investigator)
2.2	วุฒิการศึกษา/สาขาความเชี่ยวชาญ (Degree/specialty)
2.3	สังกัดหน่วยงาน (Institutional affiliation)
2.4	การติดต่อผู้วิจัย (Investigator contact phone/fax (Thailand) โทรศัพท..... แฟกซ์ ..... e-mail .....
2.5	ท่านมีโครงการวิจัยอื่นๆ ที่กำลังดำเนินการภายใต้ความรับผิดชอบของท่านกี่โครงการ (How many other research projects are still open under your responsibility?)..... โครงการ
2.6	ท่านมีผู้วิจัยร่วมและเจ้าหน้าที่วิจัยกี่คน (How many co-investigators and research staff do you have for this project?)..... คน

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์</b> <b>ชื่อหน่วยงาน โรงพยาบาลมหาราชานครศรีธรรมราช</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-06/02.0
	<b>แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>(Submission form for Ethical Review)</b>	เริ่มใช้ 29 ตุลาคม 2562

**ส่วนที่ 3 : โครงการวิจัย (Research protocol)**

3.1	รูปแบบการวิจัย (Research Design) (เลือกได้หลายข้อ) <input type="checkbox"/> Basic science research <input type="checkbox"/> Descriptive/qualitative <input type="checkbox"/> Survey <input type="checkbox"/> Case-control <input type="checkbox"/> Laboratory experiment <input type="checkbox"/> Diagnostic test <input type="checkbox"/> Applied research <input type="checkbox"/> R/D <input type="checkbox"/> Clinical trial <input type="checkbox"/> Bioequivalent <input type="checkbox"/> Cohort <input type="checkbox"/> other (specify)
3.2	วิธีการ/เครื่องมือ ที่ใช้ในการวิจัย (Methods involved the followings) (เลือกได้หลายข้อ) <input type="checkbox"/> Questionnaire/interview/diary <input type="checkbox"/> Specimen/sample collection <input type="checkbox"/> Records/document extraction <input type="checkbox"/> Invitro diagnostic devices <input type="checkbox"/> In vivo diagnostic devices <input type="checkbox"/> Medical devices <input type="checkbox"/> Drugs <input type="checkbox"/> Behavioural/psychological intervention <input type="checkbox"/> Embryonic stem cell/genetic material <input type="checkbox"/> Radiation/isotope <input type="checkbox"/> Tissue/organ transplant <input type="checkbox"/> Procedures/operation
3.3	ระยะเวลาที่คาดว่าจะทำวิจัย (Expected duration of the project)..... ปี .....เดือน
3.4	สถานที่ทำวิจัย (Investigation site) <input type="checkbox"/> แห่งเดียว (Single) <input type="checkbox"/> ระดับชาติ หลายแห่ง/หลายศูนย์ (National multi-site/multi-center) <input type="checkbox"/> ระดับนานาชาติ หลายแห่ง/หลายศูนย์ ((International multi-site/multi-center)
3.5	โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่อื่นก่อนยื่นที่นี้หรือไม่ (Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission?) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
3.6	โครงการวิจัยนี้ได้จดทะเบียนการทำวิจัยทางคลินิกแล้วหรือไม่ (Has this protocol been registered according to clinical trial registration?) <input type="checkbox"/> Yes โปรดระบุ..... <input type="checkbox"/> No

**ส่วนที่ 4 : ผู้รับการวิจัยและการรับเข้าร่วมการวิจัย (Subjects and recruitment)**

4.1	โครงการวิจัยนี้รับผู้รับการวิจัยต่อไปนี้หรือไม่ เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ (Does this protocol include the following subjects?, tick all that apply) <input type="checkbox"/> ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human) <input type="checkbox"/> นักโทษ (Prisoners) <input type="checkbox"/> สตรีตั้งครรภ์ (Pregnant women) <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยทางจิต (Mentally ill subjects) <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยมะเร็ง หรือผู้ป่วยระยะท้ายของชีวิต (Cancer or terminally ill subjects)
-----	--

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์</b> <b>ชื่อหน่วยงาน โรงพยาบาลมหาราชวิทยาลัย</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-06/02.0
	<b>แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>(Submission form for Ethical Review)</b>	เริ่มใช้ 29 ตุลาคม 2562
	<input type="checkbox"/> เด็กอ่อน ทารก เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (Neonates/infants/children, aged<18) <input type="checkbox"/> ผู้ป่วย HIV เอ็ดส์ (HIV/AIDS) <input type="checkbox"/> กลุ่มคนที่จัดให้อยู่ในสถานี่ดูแล เช่น เด็กกำพร้า (Institutionalized e.g. orphanage) <input type="checkbox"/> ผู้ไม่รู้หนังสือ ชนกลุ่มน้อย เช่น ชาวเขา (illiteratesubjectsorMinorities e.g. hilltribes) <input type="checkbox"/> ผู้ใต้บังคับบัญชา เช่น นักเรียน ลูกจ้าง ทหาร (Subordinate e.g. students, employees, soldiers)	
4.2	<b>วิธีการที่ใช้ในการรับอาสาสมัครเข้ารับการวิจัย (Methods used to recruit subjects)</b> <input type="checkbox"/> ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human) <input type="checkbox"/> ติดต่อบุคคลที่แผนกผู้ป่วยนอก (Personal contact at outpatient clinic/inpatient) <input type="checkbox"/> ติดต่อบุคคลที่แผนกฉุกเฉินหรือที่ ICU (Personal contact at ER or ICU) <input type="checkbox"/> ติดต่อบุคคลในชุมชน (Personal contact in community) <input type="checkbox"/> ติดต่อบุคคลทางโทรศัพท์ หรือไปรษณีย์ (Contact via telephone or post) <input type="checkbox"/> ตีตประกาศโฆษณา (Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included)) <input type="checkbox"/> อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, specify).....	
4.3	<b>ผู้ดำเนินการกระบวนการขอความยินยอม (Person obtaining informed consent)</b> <input type="checkbox"/> ไม่มีการขอความยินยอม (No informed consent applied) <input type="checkbox"/> ผู้วิจัยหลัก/ผู้วิจัยร่วม (Principal/Co-Investigators) <input type="checkbox"/> เจ้าหน้าที่วิจัย (Research staff) <input type="checkbox"/> อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, specify) .....	
4.4	จำนวนผู้รับการวิจัยที่คาดหวัง (Expected number of subjects)	
4.5	<b>จ่ายเงินชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบายให้แก่ผู้รับการวิจัย (Subject payment/ incentives)</b> <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	
4.6	<b>การชดเชยหากเกิดการบาดเจ็บ (Compensation for injury/lost)</b> <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี กรุณาระบุรายละเอียด .....	
<b>ส่วนที่ 5 :คณะกรรมการตรวจติดตามข้อมูลด้านความปลอดภัย (study monitoring or DSMB, Data Safety Monitoring Board)</b>		
	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์</b> <b>ชื่อหน่วยงาน โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-06/02.0
	<b>แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>(Submission form for Ethical Review)</b>	เริ่มใช้ 29 ตุลาคม 2562

ส่วนที่ 6			
เอกสารที่ยื่น		จำนวนชุด	จนท.ตรวจรับ
6.1	แบบยื่น (Submission form)	3	
6.2	แบบฟอร์มผู้วิจัยใช้ประเมินด้วยตนเอง (Self-Assessment Form)	3	
6.3	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัยและใบนยินยอม	3	
6.4	โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol) ฉบับภาษาไทย	3	
6.5	ประวัติผู้วิจัยหลัก Principal investigator's CV GCP training	3	
6.6	แบบสอบถาม/สัมภาษณ์/บันทึกข้อมูล (Questionnaire/Interview form/CRF)	3	
6.7	แสดง COI และทุนวิจัย (Conflict of interest and funding form)	3 (ถ้ามี)	
6.8	งบประมาณ (Budget)	3 (ถ้ามี)	
6.9	โครงการวิจัยฉบับย่อ เป็นภาษาไทย ความยาวไม่ควรเกิน 5 หน้า	3	
6.10	คู่มือผู้วิจัย Investigator brochure	3	
6.11	เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์/อาจารย์ที่ปรึกษา	1 (ถ้ามี)	
6.12	เอกสารหรือวัสดุที่ใช้ในวิธีการรับอาสาสมัคร เช่น เอกสารข้อมูลฯ	1 (ถ้ามี)	
6.13	เอกสาร/ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์จาก อย.	1 (ถ้ามี)	
6.14	ใบรับรองแสดงการขายในประเทศผู้ผลิต (Certificate of Free sale)	1 (ถ้ามี)	
6.15	ใบอนุญาตให้เป็นยาที่อยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัย	1 (ถ้ามี)	
6.16	ใบอนุญาตขึ้นทะเบียนยาจาก อย. (Drug approval from Thai FDA)	1 (ถ้ามี)	
6.17	ใบรับรอง/เห็นชอบ/รายงานผลการพิจารณาจาก REC ที่อื่น	1 (ถ้ามี)	
6.18	เอกสารข้างต้นในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์	1 CD ROM (เมื่อสรุปเล่มเรียบร้อยแล้ว)	

หมายเหตุ : โครงการวิจัยบางเรื่อง ผู้วิจัยอาจต้องยื่นเอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น

**เรียน ผู้วิจัย**

- แบบฟอร์มที่ต้องกรอกและส่งมาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
 โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชพิจารณา ดังนี้-
- (บุคลากรภายใน) ให้ทำบันทึกข้อความ เรียน ผู้อำนวยการพ.ผ่านหัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบบริการสุขภาพ เรื่องขออนุญาตเก็บข้อมูลวิจัย
  - (บุคลากรภายนอก) ให้ทำหนังสือราชการ เรียน ผู้อำนวยการพ. เรื่องขออนุญาตเก็บข้อมูลวิจัย

**แนบด้วย**


- ของติดแสตมป์ (เฉพาะบุคคลภายนอก) เพื่อจัดส่งหนังสือรับรองฯ
- \*\*\* หากมีใบ EC มาจากสถาบันอื่นแล้ว จะต้องแนบเอกสาร EC มาด้วย\*\*\*

กรุณาส่งมาที่... รพ.มหาราชนครศรีธรรมราช กลุ่มพัฒนาระบบบริการสุขภาพ  
 198 ถ.ราชดำเนิน ต.ในเมือง อ.เมือง จ.นครศรีฯ 80000

ด้วยความเคารพ  
 ประภาศรี เพชรทอง  
 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
 0817421427  
 075-340250 ต่อ 4904

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์</b> <b>ชื่อหน่วยงาน โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-06/02.0
	<b>แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>(Submission form for Ethical Review)</b>	เริ่มใช้ 29 ตุลาคม 2562

ลายเซ็นผู้วิจัย ..... วันที่...../...../.....
โครงการวิจัยหมายเลข (REC. No.) ...../ กรุณาอ้างอิงหมายเลขข้างต้นเมื่อต้องการติดต่อกับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์..... หมายเลขโทรศัพท์ ..... โทรสาร .....


	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์</b> <b>ชื่อหน่วยงาน โรงพยาบาลมหาราชานครศรีธรรมราช</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-09/02.0
	<b>แบบฟอร์มการประเมินโดยผู้วิจัย</b> <b>(Self Assessment form for PI)</b>	เริ่มใช้ 29 ตุลาคม 2562

หมายเลขโครงการ .....	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)
-------------------------	--------------------------------


ชื่อผู้วิจัยหลัก	ฝ่าย
------------------	------

Request for	<input type="checkbox"/> Exemption..... <input type="checkbox"/> Expedited review..... <input type="checkbox"/> Full board review
-------------	---

ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA	A = appropriate, B = Inappropriate, NA = Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
คุณสมบัติของผู้วิจัย				การทำ Clinical Trials PI ต้องมี GCP Training
คุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญ				
วุฒิบัตรการอบรม GCP				
ประเมินโครงการ (Protocol)	ความเห็น/ข้อเสนอแนะ			
1. คุณค่าของงานวิจัย (Research value/merit)				
2. ความถูกต้องและมีเหตุผลของงานวิจัย (Research validity)				
2.1 หลักการและเหตุผล (Rationale)				
2.2 การออกแบบและระเบียบวิธีวิจัย (Appropriate design and Methodology)				
2.3 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample size)				
2.4 การวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical analysis)				
3. เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก (Inclusion/ exclusion criteria)				
3.1 ทำให้เชื่อมั่นว่าเลือกอย่างยุติธรรม (Assure fair selection)				
3.2 สามารถตอบคำถามวิจัย (Answer research question)				
3.3 เกี่ยวข้องกับกลุ่มเสี่ยง (Concern about risk group)				
4. ความเสี่ยง (เสี่ยงต่อใคร .....				
5. ประโยชน์ (ประโยชน์ต่อใคร.....)				
6. ความเปราะบาง (Vulnerability)				
7. เพิ่มการรักษาความปลอดภัย (Additional safeguard)				
7.1 การรับอาสาสมัครเหมาะสม (Appropriate recruitment)				
7.2 กระบวนการขอความยินยอมอย่างเพียงพอ (Adequate informed consent process)				
7.3 มีการรักษาเป็นที่ยอมรับ (Acceptable treatment available)				

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์</b> <b>ชื่อหน่วยงาน โรงพยาบาลมหาราชานครศรีธรรมราช</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-09/02.0
	<b>แบบฟอร์มการประเมินโดยผู้วิจัย</b> <b>(Self Assessment form for PI)</b>	เริ่มใช้ 29 ตุลาคม 2562

8. ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก (MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement))				
9. อื่นๆ (เช่น การติดป้ายโฆษณา, แบบบันทึกข้อมูล (Advertising, CRF, etc.))				
<b>การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)</b>				
<b>1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย</b>				
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่าเป็งานวิจัย				
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง และ/หรือ ประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวกไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคตต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่...)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาง่ายๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้)

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์</b> <b>ชื่อหน่วยงาน โรงพยาบาลทหารอากาศ</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-09/02.0
	<b>แบบฟอร์มการประเมินโดยผู้วิจัย</b> <b>(Self Assessment form for PI)</b>	เริ่มใช้ 29 ตุลาคม 2562


2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)				
2.1 มีข้อความ “ข้าพเจ้ามีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัย เมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือผู้แทน โดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-18 ปี)				
<b>การตัดสินใจ : ประเภทความเสี่ยง/ประโยชน์ (Decision : Risk/Benefit Category)</b>				
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (Research involving not greater than minimal risk.)				
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)				
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้ (Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject’s disorder or condition)				
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือสวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก (Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children)				

ลายเซ็นผู้วิจัย.....

(.....)

Date...../...../.....



	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์</b> <b>ชื่อหน่วยงาน โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-06/02.0
	<b>แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>(Submission form for Ethical Review)</b>	เริ่มใช้ 29 ตุลาคม 2562

**ข้อพิจารณารับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

- เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้  
หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้ โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- เห็นชอบหลังจากผู้วิจัยปรับปรุงโครงการวิจัย ตามคณะกรรมการจริยธรรมฯเสนอแนะ  
หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขเอกสาร ตามข้อแนะนำ ของที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯและ  
นำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- ไม่เห็นชอบ  
หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ ตามเหตุผลที่ที่ประชุมระบุ
- ยังไม่พิจารณา  
หมายถึง ผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลเพิ่มเติมแล้วนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือคณะกรรมการจริยธรรมฯต้องหาข้อมูล  
เพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา หรือไม่ทันพิจารณาในวาระ

**ข้อเสนอแนะ**

- สำหรับการศึกษาวิจัย

.....

.....

.....

- สำหรับระยะเวลาในการศึกษา

.....

.....


.....

ลงนาม.....กรรมการ

(.....).

ตำแหน่ง.....

วันที่...../...../.....

	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน โรงพยาบาลมหาสารคามนครศรีธรรมราช กระทรวงสาธารณสุข</p>	AF 02-06/02.0
	<p>แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review)</p>	เริ่มใช้ 29 ตุลาคม 2562

### แบบขอพิจารณางานศึกษาวิจัย/วิทยานิพนธ์

โปรดกรอกข้อมูลด้านล่างให้ครบถ้วน เพื่อความสะดวกและรวดเร็วในการพิจารณา

1. เอกสารอ้างอิง  มี  ไม่มี
2. หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาของผู้วิจัย  มี  ไม่มี
3. ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการศึกษาคือ  มี  ไม่มี

#### 4. ข้อตกลง

1) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยตั้งมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับนี้ ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมหาสารคามนครศรีธรรมราช และได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในสิทธิและคำนึงถึงสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ

2) หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงร่างวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงร่างวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกครั้ง

3) ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภาชนะใ้ทำการ และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถยุติการศึกษาวิจัยนั้นทันที และรอความเห็นจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่ออนุญาตให้ดำเนินการวิจัยต่อไป

4) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนออย่างดีที่สุดขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เป็นอย่างดี

5) คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีสิทธิ์ติดตามการวิจัยที่ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดำเนินการว่าเป็นไปตามข้อตกลงหรือไม่


6) หากข้าพเจ้าไม่ดำเนินการวิจัยตามข้อตกลง ข้าพเจ้ายินดีให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณายุติโครงการวิจัย เพิกถอนได้โดยทันที

7) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัย จะจัดหาเอกสารเพิ่มเติม เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ร้องขอและยินดีให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาตามหลักเกณฑ์

8) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยจะรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ในช่วงเวลาที่ คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณารับรองให้ดำเนินการทราบ อย่างน้อยก่อนสิ้นสุดการวิจัย 1 เดือน เพื่อประกอบการพิจารณาอนุมัติดำเนินการต่อจนกว่าจะสิ้นสุดโครงการ

9) กรณีที่ผลการศึกษามีผลกระทบที่ อาจทำให้เกิดความเสื่อมเสียต่อโรงพยาบาล มหาสารคามนครศรีธรรมราช หรือบุคลากรของโรงพยาบาลฯ ข้าพเจ้าจะแจ้งให้โรงพยาบาลฯทราบ และขออนุญาตก่อนดำเนินการเผยแพร่

10) ข้าพเจ้ายินดีและพร้อมให้คำปรึกษา หากโรงพยาบาลทำการศึกษาคือในเรื่องที่เกี่ยวข้องนี้

	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช กระทรวงสาธารณสุข</p>	AF 02-06/02.0
	<p>แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review)</p>	เริ่มใช้ 29 ตุลาคม 2562


11) ข้าพเจ้ายินดีมอบผลงานวิจัยหรือวิทยานิพนธ์ฉบับสมบูรณ์ให้โรงพยาบาล จำนวน 1 เล่ม เพื่อเป็นประโยชน์ในการศึกษาค้นคว้าและพัฒนางานของโรงพยาบาล

ลงชื่อ.....ผู้วิจัยหลัก  
(.....)  
วันที่...../...../.....

ลงนาม.....ผู้วิจัยร่วม  
(.....)  
วันที่...../...../.....

5. การรับรองจากหัวหน้าหน่วยงานหรือผู้บังคับบัญชาโดยตรง หรืออาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ที่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้

ลงนาม.....  
(.....)  
ตำแหน่ง.....  
วันที่...../...../.....

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์</b> <b>ชื่อหน่วยงาน โรงพยาบาลทหารอากาศศรีธรรมราช</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-06/02.0
	<b>แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>(Submission form for Ethical Review)</b>	เริ่มใช้ 29 ตุลาคม 2562

**แบบขออนุญาตการเก็บข้อมูลการศึกษาวิจัย/วิทยานิพนธ์ โรงพยาบาลทหารอากาศศรีธรรมราช**

**ส่วนที่ 1 สำหรับผู้เสนอโครงร่างวิจัย (ข้อที่ 1-2)**

**ข้อที่ 1 ข้อมูลทั่วไป**

ชื่อ สกุล ผู้ขอเก็บข้อมูล.....

ตำแหน่ง/สถานะ.....สถาบันการศึกษา/สถานที่ปฏิบัติงาน.....

หลักสูตร.....

วิจัย/วิทยานิพนธ์เรื่อง.....

**ข้อที่ 2 วิธีการเก็บข้อมูล**

**รูปแบบการศึกษา**

- การศึกษา/วิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive Study)
- การศึกษา/วิจัยเชิงวิเคราะห์ (Analytic Study)
- การสังเกต (Observational Study)       Cohort Study
- Case Control Study
- การทดลอง (Experimental Study)

**เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล**

1. แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์/แบบเก็บข้อมูล       มี       ไม่มี
2. เก็บตัวอย่าง       มี       ไม่มี
- ตัวอย่างเลือด
- ตัวอย่างสารคัดหลั่งอื่นๆ ระบุ.....
3. แบบฟอร์มยินยอมเข้าร่วมการศึกษา       มี       ไม่มี
4. แนวทางพิทักษ์สิทธิ์       มี       ไม่มี

ผู้ถูกเก็บข้อมูล  ผู้ป่วย ญาติผู้ป่วย เจ้าหน้าที่/บุคลากร  อื่นๆ ระบุ.....

ผู้เก็บข้อมูล  ผู้วิจัย  อื่นๆ ระบุ.....

ระยะเวลาในการเก็บข้อมูล .....

สถานที่เก็บข้อมูล.....