



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน

ที่ ศธ/.....

วันที่

เรื่อง ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยทักษิณ

ข้าพเจ้าสถานภาพ

(ระบุ อาจารย์/บุคลากรหรือนักศึกษา) สังกัด คณะ/หน่วยงาน/สาขา.....

..... มหาวิทยาลัยทักษิณ ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง

(ชื่อภาษาไทย)

(ชื่อภาษาอังกฤษ)

เพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1.แบบเสนอเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 2 ชุด

2.โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอทุนในรูปแบบเอกสารจำนวน 10 ชุด และแผ่น CD ข้อมูลจำนวน

1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ

(

หัวหน้าโครงการวิจัย

)

แบบเสนอเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยทักษิณ

1	รายละเอียดเกี่ยวกับหัวหน้าโครงการ/กิจกรรม	
	ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง
	ภาควิชา	คณะ
	เบอร์โทรศัพท์	Email:
2	ชื่อโครงการ /กิจกรรม	
	(ภาษาไทย)	
	(ภาษาอังกฤษ)	
3	รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ/ กิจกรรม	
3.1	โครงการนี้เป็นการศึกษา การค้นคว้าหรือเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างเป็นระบบ เพื่อทดสอบสมมติฐานหรือสร้างองค์ความรู้ใหม่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ไม่เข้าข่ายงานวิจัย ไม่ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)	
3.2	โครงการนี้เกี่ยวข้องกับการทดลอง หรือการกระทำต่อมนุษย์ การเก็บข้อมูลส่วนบุคคล หรือการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพของมนุษย์หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ไม่ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)	
4	ประเภทของโครงการวิจัย (โปรดเลือกตอบข้อ 4.1 - 4.5 ที่ตรงกับโครงการที่เสนอพิจารณา)	
4.1	โครงการวิจัยทางด้านการศึกษา <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 4.2)	
	4.1.1 เป็นการวิจัยที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือสถาบันการศึกษาใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)	
	4.1.2 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษาใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)	
	4.1.3 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/ การบริหารจัดการชั้นเรียน/ การประเมินหลักสูตร/ การประกันคุณภาพการศึกษาใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)	
4.2	โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษา(cognitive, diagnostic, attitude, achievement) หรือเป็น โครงการที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ/การสัมภาษณ์/การเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 4.3)	

	<p>4.2.1 อาสาสมัครในโครงการเป็นกลุ่มประชากรต่อไปนี้ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ ระบุ</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน <input type="checkbox"/> ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี) <input type="checkbox"/> สตรีมีครรภ์ <input type="checkbox"/> ผู้ต้องขัง, แรงงานต่างด้าว <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง <input type="checkbox"/> นักเรียน/ นักศึกษา/หรือผู้ได้บังคับบัญชา <input type="checkbox"/> ผู้ค้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขอนทาน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ ฯลฯ
	<p>4.2.2 หากใช้ผลทดสอบทางการศึกษา/แบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>
	<p>4.2.3 แบบบันทึกที่ใช้ของผู้วิจัยมีการระบุชื่อเจ้าของข้อมูลหรือรหัสที่สามารถสาวถึงเจ้าของข้อมูลได้โดยตรง (ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชน/ข้าราชการ เวชระเบียน) หรือระบุบุคคลได้โดยอ้อม (เข้ารหัสไว้โดยมีข้อมูลบุคคลเชื่อมสืบค้นได้) ใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>
	<p>4.2.4 ข้อมูลที่วิจัยเกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหวต่อไปนี้หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ ระบุ</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ <input type="checkbox"/> การติดยาหรือสารเสพติด <input type="checkbox"/> การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่นๆ <input type="checkbox"/> ความเจ็บป่วยทางจิตหรือ โรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDS, TB, ฯลฯ <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ..... <p>(หากตอบใช่ในข้อนี้ ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ)</p>
	<p>4.2.5 การเปิดเผยข้อมูลที่ได้จากการวิจัย อาจทำให้อาสาสมัครได้รับผลกระทบต่อจิตใจ เสี่ยงต่อการเสื่อมเสียชื่อเสียงเงินทองหรือได้รับความเสียหายต่ออาชีพตำแหน่งหน้าที่การงาน หรือผลกระทบทางการศึกษาหรือความก้าวหน้าหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>
4.3	<p>โครงการวิจัยด้านบริการสาธารณะ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 4.4)</p>
	<p>4.3.1 เป็นโครงการชาติ/โครงการสำรวจ/หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างาน หรือผู้รับผิดชอบองค์กรใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)</p>
	<p>4.3.2 โครงการมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ/ ศึกษาทางเลือก/ พัฒนาระบบงานหรือนโยบายใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)</p>
	<p>4.3.3 มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>

4.4	โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 4.5)
	4.4.1 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการมีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อมนุษย์ หรือสิ่งแวดล้อมหรือไม่ <input type="checkbox"/> มี (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่มี
	4.4.2 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการอาจก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพของผู้บริโภคหรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
4.5	โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 5)
	4.5.1 การวิจัยใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)
	4.5.2 การวิจัยใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line) แล้ว ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)
	4.5.3 การวิจัยใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ หรือพื้นที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของงาน ทัศนกรรม ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)
	4.5.4 การวิจัยหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)
5	หลักฐานประกอบการพิจารณา
	<input type="checkbox"/> โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์ <input type="checkbox"/> แบบสอบถาม/แบบบันทึกข้อมูล <input type="checkbox"/> หนังสืออนุญาตจากผู้บังคับบัญชาหรือผู้รับผิดชอบองค์กรหรือผู้รับผิดชอบข้อมูล <input type="checkbox"/> แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ <input type="checkbox"/> เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครและ/หรือแบบคำยินยอม <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....
6	คำรับรองจากผู้วิจัย
	6.1 ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยทักษิณด้วยตนเอง และ 6.2 ข้าพเจ้ารับทราบว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยทักษิณจะไม่รับพิจารณา งานวิจัยที่ได้ดำเนินการไปแล้ว ลงชื่อ (.....) หัวหน้าโครงการวิจัย วันที่.....

การตรวจสอบของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยทักษิณ

สำหรับเลขานุการคณะกรรมการฯ

1. เรียนประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยทักษิณ

เพื่อโปรดพิจารณา โครงการวิจัยนี้

เข้าข่ายได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ

เห็นสมควร

ออกใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยตามจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ออกหนังสือแจ้งยกเว้นพิจารณาจริยธรรมแก่ผู้วิจัย และแจ้งคณะกรรมการฯ ทราบในที่ประชุมต่อไป

เห็นชอบเบื้องต้น และเสนอคณะกรรมการฯ พิจารณา

แจ้งผู้วิจัยให้ยื่นเอกสารขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้ครบถ้วนเพื่อพิจารณาอีกครั้ง

แจ้งให้ผู้วิจัยชี้แจง/แก้ไขเพิ่มเติม.....

เสนอกรรมการพิจารณา ท่าน ได้แก่.....

ลงชื่อ

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่.....

สำหรับประธานคณะกรรมการฯ

เห็นชอบ และ โปรดดำเนินการตามที่เสนอ

.....

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่.....