**AF 03-04 แบบเสนอขอการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากรสำหรับบุคลากรภายใน และบุคคลภายนอก**

\*คำแนะนำ :

- ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย

- ให้ผู้วิจัยตัดอักษรตัวสีแดงออก เนื่องจากเป็นคำแนะนำในการกรอกข้อมูลเท่านั้น

**-**  การยื่นขอพิจารณาและรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะต้องยื่นขอก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย

- ใส่เลขหน้าในแบบเสนอขอการรับรองทุกหน้า

**ส่วนที่ 1-ทั่วไป**

**1. ชื่อโครงการวิจัย** (ภาษาไทย) : ………………………………………………………………………………………………………...

 **Title of protocol** (ภาษาอังกฤษ) : ………………………………………………………………………………………………

**2. คณะผู้วิจัย** (โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบเอกสารหลักฐาน)...................................................................

**2.1 ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย** ................................................... **ตำแหน่ง**..........................................................

* บุคลากรภายใน คณะ/หน่วยงาน......................................................................
* บุคคลภายนอก สังกัด/หน่วยงาน......................................................................

**หมายเลขโทรศัพท์**……………………...…………………. **E-mail** ………………………………………………………….............

**สถานที่ทำงาน/สถานที่ติดต่อ** ............................................................................................................................

**ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมใดบ้าง (พร้อมแนบสำเนาประกาศนียบัตรการอบรม)**

🞏 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 🞏 GCP (Good Clinical Practice)

🞏 ไม่เคยผ่านการอบรมสองข้อดังกล่าว

**2.2 ชื่อผู้ร่วมวิจัย** ...................................................................... **ตำแหน่ง**.......................................................

* บุคลากรภายใน คณะ/หน่วยงาน .....................................................................................................
* บุคคลภายนอก สังกัด/หน่วยงาน .....................................................................................................

**หมายเลขโทรศัพท์** ………………………………………… **E-mail** …………………………………......................……………

**สถานที่ทำงาน/สถานที่ติดต่อ** ..........................................................................................................................

**ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมใดบ้าง (พร้อมแนบสำเนาประกาศนียบัตรการอบรม)**

🞏 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 🞏 GCP (Good Clinical Practice)

🞏 ไม่เคยผ่านการอบรมสองข้อดังกล่าว

**2.3 ชื่อผู้ร่วมวิจัย** ...................................................................... **ตำแหน่ง**....................................................

* บุคลากรภายใน คณะ/หน่วยงาน.........................................................................................................
* บุคคลภายนอก สังกัด/หน่วยงาน.........................................................................................................

**หมายเลขโทรศัพท์** ………………………..............….… **E-mail** …………......................……………………………………...

**สถานที่ทำงาน/สถานที่ติดต่อ** ............................................................................................................................

**3. ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมใดบ้าง (พร้อมแนบสำเนาประกาศนียบัตรการอบรม)**

🞏 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 🞏 GCP (Good Clinical Practice)

🞏 ไม่เคยผ่านการอบรมสองข้อดังกล่าว

**4. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (sponsor)**

|  |  |
| --- | --- |
| **แหล่งทุน** | **สถานะขอทุน** |
| * ทุนอุดหนุนวิจัยของมหาวิทยาลัยศิลปากร

(ระบุ............................................................) | * ยังไม่ได้ยื่นขอ
 |
| * ทุนวิจัยจากเอกชน

(ระบุ............................................................) | * ยื่นขอแล้ว อยู่ระหว่างพิจารณา
 |
| * ทุนวิจัยหน่วยงานรัฐ

(ระบุ............................................................) | * ได้รับอนุมัติแล้ว
 |
| * ทุนส่วนตัว
 | \* หลังจากได้รับทุนแล้วขอให้แนบหลักฐานการอนุมัติทุนด้วย |

**ส่วนที่ 2- รายละเอียดโครงการวิจัย**

**5. วัตถุประสงค์ของการวิจัย (อธิบายสรุปสาระสำคัญ)**

..............................................................................................................................................................................

..............................................................................................................................................................................

**6. หลักการและเหตุผล (อธิบายสรุปสาระสำคัญ)**

..............................................................................................................................................................................

..............................................................................................................................................................................

 **7.ขอบข่ายโครงการวิจัยในมนุษย์**

**🞏 7.1 การวิจัยทางยา :**

(1) Drug trial phase: 🞏 phase 1 🞏 phase 2 🞏 phase 3 🞏 phase 4

(2) ระบุชื่อยาที่ทำวิจัย .............................................................................................................

(3) สถานะการขึ้นทะเบียนยา โดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

🞏 ขึ้นทะเบียนแล้ว (โปรดแนบหลักฐานทะเบียนยาหรือเอกสารกำกับยา)

🞏 ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อ.ย.

⭘ ยานี้ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อ.ย. ในการรักษาหรือป้องกันโรคหรือสภาวะที่จะทำวิจัยในมนุษย์ได้ (โปรดระบุ ชื่อสามัญของยา ชื่อการค้าของยา ชื่อบริษัท และประเทศที่ผลิตด้วย)

...............................................................................................................................

...............................................................................................................................

**⭘ ยานี้ได้ถูกใช้ ในการทดลองกับมนุษย์มาก่อนหรือไม่ มีรายงานการวิจัยดังกล่าว**

**จำนวนกี่เรื่อง จากที่ใดบ้าง (แนบรายงานการวิจัย/เอกสารตำราที่เกี่ยวข้องอื่นๆ มาด้วย)**

...............................................................................................................................

...............................................................................................................................

**🞏 7.2 การวิจัยทางเครื่องมือแพทย์ :**

**(7.2.1) ระบุเครื่องมือ** .............................................................................................................

**🞏 ใช้ภายในร่างกาย ระบุวิธีการใช้** .................................................................

**🞏 ใช้ภายนอกร่างกาย ระบุวิธีการใช้** .................................................................

**(7.2.2) สถานะการขึ้นทะเบียน โดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข**

**🞏 ขึ้นทะเบียนแล้ว** (โปรดแนบหลักฐานทะเบียนยา หรือเอกสารกำกับยา)

**🞏 ยังไม่ผ่านการขึ้นทะเบียน**

**🞏 7.3 การวิจัยทางวัคซีน :**

**(7.3.1) Vaccine trial phase: ⭘** phase 1 **⭘** phase 2 **⭘** phase 3

**(7.3.2) ระบุชื่อยาที่ทำวิจัย** ....................................................................................................

**(7.3.3) สถานะการขึ้นทะเบียน โดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข**

**🞏 ขึ้นทะเบียนแล้ว** (โปรดแนบหลักฐานทะเบียนยา หรือเอกสารกำกับวัคซีน)

**🞏 ยังไม่ผ่านการขึ้นทะเบียน**

**🞏 7.4 การวิจัยทางสังคมศาสตร์**

**⭘ เชิงคุณภาพ** โปรดระบุวิธีการศึกษา ..............................................................

**⭘ เชิงปริมาณ** โปรดระบุวิธีการศึกษา ..............................................................

**⭘ เชิงผสมผสาน** โปรดระบุวิธีการศึกษา ..............................................................

**⭘ อื่นๆ** โปรดระบุวิธีการศึกษา .............................................................................

**🞏 7.5 การวิจัยทางระบาดวิทยา** ระบุ.......................................................................................

**🞏 7.6 อื่นๆ** (เช่น การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจต่างๆ วิธีการเก็บข้อมูล การตรวจและการรักษาที่เกี่ยวข้องมนุษย์)ระบุ .....................................................................................................

**8. กระบวนการวิจัย** (อธิบายสรุปสาระสำคัญ)

(**กรณีเป็นการศึกษาผลทางคลินิกหรือการวิจัยด้วยการทดลองทางคลินิก (Clinical trial / clinical intervention) ให้ระบุสาระสำคัญของกระบวนวิจัยตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ตามเอกสารที่ใช้อ้างอิงได้ ดังนี้**

**1. ICH Good Clinical Practice Guideline สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรกฎาคม 2543.**

**2. ICH Harmonized Guideline Good Clinical Practice (GCP), E6(R3) Draft version Endorsed on 19 May 2023.**

 **รวมทั้งจัดทำเอกสารแสดงข้อมูลปริมาณและความปลอดภัยของสารที่จะทดสอบในอาสาสมัครตามแบบฟอร์ม AF 03-16 และแนบท้ายมากับข้อเสนอโครงการเพื่อขอรับรอง**

..............................................................................................................................................................................

..............................................................................................................................................................................

**9. เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในคน**

**🞏 โครงการวิจัยเกี่ยวข้องหรือกระทำต่อร่างกายและ/หรือจิตใจของผู้รับการวิจัย** **โดยทางตรงและทางอ้อม** (ระบุเหตุผล)……………………………………………………………………………………………………………

**🞏 โครงการวิจัยไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ได้กระทำต่อร่างกายและ/หรือจิตใจของผู้รับการวิจัย โดยทางตรงและทางอ้อม** (ระบุเหตุผล)……………………………………………………………………………………………………

**10.ผู้เข้าร่วมการวิจัย**

**10.1 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย** (เกณฑ์คัดเข้า-คัดออก)

..........................................................................................................................................................

.................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

**10.2 ขนาดตัวอย่าง** (เช่น จำนวนคน วิธีการคำนวณ และ/หรือวิธีการแบ่งกลุ่ม เป็นต้น)

................................................................................................................................................................

................................................................................................................................................................ ................................................................................................................................................................

**10.3 ประเภทของผู้เข้าร่วมวิจัย**

**🞏 กลุ่มสุขภาพปกติ**

**🞏 กลุ่มเปราะบาง** (เช่น ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี) สตรีมีครรภ์ ผู้ต้องหาหรือผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรงหรือผู้ป่วยเรื้อรัง ผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตัวเอง ผู้พิการ)ระบุ .....................................................................................................

**10.4 วิธีการได้มาซึ่งเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมาย เพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ** (เช่น การประชาสัมพันธ์ ขอความร่วมมือ)

................................................................................................................................................................

................................................................................................................................................................

**10.5 กรณีที่มีค่าตอบแทน ค่าชดเชยการเสียเวลา ค่าใช้จ่ายในการเดินทาง รางวัล หรือของที่ระลึกให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย กรุณาระบุมูลค่าและรายละเอียดให้ชัดเจน พร้อมระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยด้วย**

................................................................................................................................................................

................................................................................................................................................................

**11. การยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (โปรดแนบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัย หรือแบบฟอร์มขอยกเว้นการขอยินยอม)**

**🞏 ขอความยินยอม**

**🞏 ขอยกเว้นการขอความยินยอม** ระบุเหตุผล .......................................................................................

**12. สถานที่ทำวิจัย (โปรดระบุชื่อสถานที่ทำการวิจัยทั้งภายในและ/หรือภายนอกประเทศ)**

...........................................................................................................................................................

...................................................................................................................................................................................................................................................................................................................... ...........................................................................................................................................................

**13. วิธีการรวบรวมและเก็บข้อมูล (**โปรดระบุ**วิธีการรวบรวมข้อมูล** เช่น การสังเกต การสัมภาษณ์ การสนทนา การใช้มาตรวัด การเปรียบเทียบ และ**เครื่องมือการทำวิจัย** เช่น แบบสอบถาม แบบบันทึกการเก็บข้อมูล และ/หรือ แบบสัมภาษณ์ ในแบบบันทึกข้อมูลของผู้ร่วมวิจัยทุกประเภท **ต้องไม่ระบุข้อมูลชี้ตัวของผู้ร่วมวิจัยและอาสาสมัครเป็นรายบุคคลได้** โดยให้ใช้เป็นรหัสแทน)

................................................................................................................................................................

............................................................................................................................................................... ................................................................................................................................................................ ................................................................................................................................................................

**14. โครงการวิจัยนี้เกี่ยวข้อง/อาจมีผลกระทบอย่างไร**

**🞏 ความเสี่ยง/อันตรายที่มีผลกระทบต่อสภาพร่างกาย และจิตใจ**ของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างไร

* **ไม่มี**
* **มี (ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันและแก้ไขอย่างไร)**

**ระบุ** ..........................................................................................................................

**🞏 ความเสี่ยง/อันตรายที่มีผลกระทบต่อสภาพทางสังคม ศาสนา ความเชื่อ วัฒนธรรม หรือการดำเนินชีวิตของผู้เข้าร่วมการวิจัย**

* **ไม่มี**
* **มี (ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันและแก้ไขอย่างไร)**

**ระบุ** .........................................................................................................................

**15. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยนี้ (เมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว จะเป็นประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย สังคม ชุมชนทั้งทางตรงทั้งทางอ้อมอย่างไร)**

..............................................................................................................................................................................

..............................................................................................................................................................................

 **16. ระยะเวลาที่ทำการวิจัย**

**(16.1) ตลอดโครงการ** ...................**ปี** ................ **เดือน**

**(16.2) ระยะเวลาเก็บข้อมูลจากผู้เข้าร่วมวิจัย** ............... **ปี** .............. **เดือน**

**17. ประเด็นที่ต้องการให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร พิจารณาเพิ่มเติมเป็นกรณีพิเศษ**

..............................................................................................................................................................................

..............................................................................................................................................................................

**ส่วนที่ 3 รายการตรวจสอบลักษณะโครงการวิจัย**

คำแนะนำ : ให้ท่านเลือกลักษณะโครงการวิจัยของท่านแบบใด

**18. โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption review)**

| **ลำดับที่** | **Exemption review** | **ใช่** | **ไม่ใช่** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | การวิจัยทางด้านการศึกษา มีดังนี้1.1 การเรียนการสอนตามปกติที่เป็นมาตรฐาน1.2 การประเมินประสิทธิภาพและ/หรือเปรียบเทียบของเทคนิคการสอน หลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน และการประกันคุณภาพการศึกษา1.3 ผลการทดสอบทางการศึกษา (การประเมินความรู้ การวิเคราะห์ปัญหา เจตคติ ผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา) วิธีการสำรวจ วิธีการสัมภาษณ์ หรือการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ | 🞏🞏🞏 | 🞏🞏🞏 |
| 2 | การวิจัยที่ใช้วิธีการประเมินด้าน cognitive, diagnostic, attitude, achievement ที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ วิธีการสัมภาษณ์ หรือการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ | 🞏 | 🞏 |
| 3 | การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการศึกษา ทดสอบ หรือประเมินจากหน่วยงานหรือองค์กร ในด้านระบบงาน ระบบการให้บริการ คุณภาพ การบริหารจัดการ หรือการตรวจสอบ ซึ่งต้องได้รับอนุมัติจากหน่วยงานหรือองค์กร เพื่อพัฒนาระบบงาน นโยบาย ยุทธศาสตร์ หรือคุณภาพการปฏิบัติงานในหน่วยงานหรือองค์กรนั้น โดยไม่กระทบต่อข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย | 🞏 | 🞏 |
| 4 | การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพของรสชาติและอาหารการยอมรับของผู้บริโภค โดยที่อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากธรรมชาติ และสารอาหารในระดับที่ไม่อันตราย หรือสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรม และสิ่งแวดล้อมน้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  | 🞏 | 🞏 |
| 5 | การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ทั้งในรูปแบบเอกสาร การใช้เชื้อแยกได้จากสิ่งตรวจ และเพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการเป็นสายพันธุ์ไว้ โดยมีวิธีการเก็บข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ | 🞏 | 🞏 |
| 6 | การวิจัยใน commercial cell line ในห้องปฏิบัติการ | 🞏 | 🞏 |
| 7 | การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่ต้องได้รับอนุญาตจากทายาท โดยข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ | 🞏 | 🞏 |
| 8 | การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรคและชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร เป็นต้น | 🞏 | 🞏 |
| **สรุป โครงการวิจัยนี้มีลักษณะเป็น** Exemption review | **🞏** | **🞏** |

**19. โครงการวิจัยที่มีลักษณะรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)**

| **ลำดับที่** | **Expedited review** | **ใช่** | **ไม่ใช่** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | การวิจัยที่ไม่ใช่การศึกษาผลทางคลินิก หรือการวิจัยด้วยการทดลองทางคลินิก (Clinical trial / clinical intervention) | 🞏 | 🞏 |
| 2 | การวิจัยต้องการเก็บเลือดจากผู้เข้าร่วมการวิจัย 2.1 การเจาะเลือดจากปลายนิ้ว หรือส้นเท้า/ติ่งหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก หรือ การเจาะเลือดที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (เด็ก/ผู้ใหญ่) ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กก.ปริมาณเลือดที่เจาะจะไม่เกิน 3 มล. ต่อน้ำหนักตัว 1 กก. และจำนวนครั้งที่เจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง2.2 การเจาะเลือดที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรง และมิใช่สตรีมีครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่น้อยกว่า 50 กก. ด้วยการเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดยปริมาณเลือดที่เจาะจะไม่เกิน 550 มล. และจำนวนครั้งที่เจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง | 🞏🞏 | 🞏🞏 |
| 3 | การวิจัยที่เก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกล้ำร่างกาย โดยข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ | 🞏 | 🞏 |
| 4 | การวิจัยที่การเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือ โดย ไม่รุกล้ำร่างกาย ไม่ใช้ยาสลบ หรือการทำให้สลบ ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ และการใช้อุปกรณ์แพทย์ซึ่งอนุมัติเรียบร้อยแล้ว ยกเว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับ x-ray และ microwave โดยข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ | 🞏 | 🞏 |
| 5 | การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากรายงานต่างๆ หรือตรวจตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่แล้ว จากคลังที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติมิใช่เพื่อการวิจัย | 🞏 | 🞏 |
| 6 | การวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจ (Specimens) ที่เหลือจากการตรวจตามปกติหรืองานวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว โดยข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ | 🞏 | 🞏 |
| 7 | การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียงหรือภาพโดยการถ่ายจากกล้องถ่าย Video กล้อง Digital โดยข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ | 🞏 | 🞏 |
| 8 | การวิจัยที่เป็นการสังเกตพฤติกรรม หรือการสัมภาษณ์กลุ่มบุคคล โดยไม่มีผลกระทบต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม และสังคม ไม่ทำให้เกิดการเสื่อมเสียภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความเสี่ยงทางกฎหมายหรือถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย | 🞏 | 🞏 |
| **สรุป โครงการวิจัยนี้มีลักษณะเป็น Expedited review** | **🞏** | **🞏** |

**20. โครงการวิจัยที่มีลักษณะรับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full-Board review)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ลำดับที่** | **Full-Board review** | **ใช่** | **ไม่ใช่** |
| 1 | การวิจัยที่การศึกษาผลทางคลินิก หรือการวิจัยด้วยการทดลองทางคลินิก (Clinical trial/clinical intervention) | 🞏 | 🞏 |
| 2 | การวิจัยที่ใช้วิธีการใหม่/วิธีการที่ไม่ปกติ/เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์แบบใหม่/ หรือเวชภัณฑ์ใหม่ ฯลฯ  | 🞏 | 🞏 |
| 3 | การวิจัยที่ไม่ใช่การวิจัยที่ต้องขอการยกเว้นรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption review) และโครงการวิจัยที่มีลักษณะรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)  | 🞏 | 🞏 |
| 4 | การวิจัยที่ทดลอง หรือเก็บข้อมูลในกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups) โปรดระบุ ......................................................................................... | 🞏 | 🞏 |
| 5 | อื่นๆ โปรดระบุ .................................................................................. | 🞏 | 🞏 |
| **สรุป โครงการวิจัยที่มีลักษณะรับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full-board review)** | **🞏** | **🞏** |

**ส่วนที่ 4 หลักฐานแนบประกอบการพิจารณา**

|  | **รายการเอกสาร** |
| --- | --- |
| 🞏 | แบบเสนอขอการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร (Submission form) |
| 🞏 | แบบฟอร์มโครงการวิจัย (Protocol/proposal) |
| 🞏 | ประวัติส่วนตัว ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน และผลงานของหัวหน้าโครงการวิจัย (Principal investigator’s curriculum vitae) |
| 🞏 | เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet) |
| 🞏 | หนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form/assent form) |
| 🞏 | แบบฟอร์มขอยกเว้นการขอยินยอม (Waiver of informed consent) (ถ้ามี) |
| 🞏 | แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest disclosure form) |
| 🞏 | เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย  |
| 🞏 | หลักฐานการขอรับการสนับสนุนจากขอรับการสนับสนุนค่าธรรมเนียมจากต้นสังกัด หรือสำเนาหลักฐานการชำระเงินค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัย  |
| 🞏 | หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย หรือการปฏิบัติการวิจัยที่ดีของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม  |
| 🞏 | เอกสารอื่นๆ (ระบุ) ................................................................................ |

**ขอรับรองว่าโครงการวิจัย เรื่อง.........................ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการวิจัยก่อนได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หากคณะกรรมการฯ พบว่ามีการดำเนินการวิจัยไปก่อนได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ถือเป็นโมฆะ และข้อความที่กรอกในแบบฟอร์มนี้เป็นความจริงและสอดคล้องกับข้อเสนอโครงการวิจัย และผู้กรอกข้อความเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ พร้อมกันนี้ได้แนบเอกสารอื่น ๆ ตามระบุข้างต้นแล้ว ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรมและปฏิบัติตามประกาศมหาวิทยาลัยศิลปากร**

 (ลงนาม)...................................................

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

 หัวหน้าโครงการวิจัย

 ............../............................../................

(ลงนาม)................................................... (ลงนาม)...................................................

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

 ผู้ร่วมโครงการวิจัย ผู้ร่วมโครงการวิจัย

............../............................../................ ............../............................../................

 **คำอนุมัติของผู้บังคับบัญชาชั้นต้น** (**คณบดี / ผู้อำนวยการศูนย์ / สถาบัน / สำนัก / กอง *หรือผู้ได้รับมอบอำนาจ*)** **ในการยินยอม/อนุญาต ให้ดำเนินการขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

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

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

 ตำแหน่ง ...........................................................

 วันที่ .......... เดือน ....................... พ.ศ. ..........