**แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง**

**คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์**

**มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ**

**(Submission Form)**

**1.** **ชื่อโครงการวิจัย** (ภาษาไทย)..................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................... (ภาษาอังกฤษ)................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

**2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย** (ภาษาไทย)..................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................... (ภาษาอังกฤษ)................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

❏ อาจารย์ สังกัด (สาขา/ภาควิชา/คณะ)...............................................................................................................

คุณวุฒิ ❏ ป.โท ❏ ป.เอก ❏แพทยศาสตร์บัณฑิต ❏ อื่นๆ.................................................................

ตำแหน่งวิชาการ ❏ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ❏ รองศาสตราจารย์ ❏ ศาสตราจารย์

❏ อื่นๆ...............................................................

❏ แพทย์ประจำบ้าน สังกัด (สาขา/ภาควิชา)..........................................................................................................

❏ นิสิต สังกัด (ภาควิชา/คณะ) .............................................................ระดับ ❏ป.ตรี ❏ ป.โท ❏ ป.เอก

❏ บุคลากรอื่นๆ ตำแหน่ง................................................................... สังกัด..........................................................

สถานที่ทำงาน/ติดต่อ ..............................................................................................................................................

หมายเลขโทรศัพท์ที่ต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ.................................................................................................

E-mail address: ....................................................................................................................................................

(กรุณาส่งแบบประวัติ หรือ Curriculum vitae ร่วมด้วย)

**3. ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัยทุกคน**

3.1 ชื่อผู้ร่วมโครงการ (ภาษาไทย).................................................................................................................................................................

(ภาษาอังกฤษ)............................................................................................................................................................

ตำแหน่ง………………................................................................................................................................................

สังกัด (สาขา/ภาควิชา/คณะ) .........................................................................................................................

สถานที่ทำงาน/ติดต่อ ....................................................................................................................................

หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก ..............................................................................................................

E-mail address: ..........................................................................................................................................

**4. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Research funding)**

❏ ไม่มีทุน

❏อยู่ระหว่างการขอทุน\* ระบุแหล่งทุน…………………………………………...……………………………….

❏ มีทุน\* ❏ ภายในคณะฯ ระบุแหล่งทุน…………………………………………...………………….….……

❏ ภายนอกคณะฯ ระบุ.............................................................................................................

❏ ภายในมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน……….…………………………………….…………………

❏ ภายนอกมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน………………………..…………………………………….

(\*หลังจากได้รับทุนแล้วขอให้ส่งหลักฐานการอนุมัติทุน)

**5. สถานที่ทำวิจัย**

❏ Single center

❏ คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯสยามบรมราชกุมารี

❏ ที่อื่น ระบุ..................................................................................................................................

❏ Multiple centers

❏ เฉพาะในประเทศไทย

***ระบุชื่อทุกสถาบันที่ร่วมโครงการวิจัยและจำนวนประชากร/อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการของแต่ละสถาบัน*** .................................................................................................................................................................

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

❏ ร่วมกับต่างประเทศ

***ระบุชื่อประเทศที่ร่วมโครงการวิจัย และระบุชื่อทุกสถาบันในประเทศไทยที่ร่วมโครงการวิจัยพร้อม***

***จำนวนประชากร/อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการของแต่ละสถาบันในประเทศไทย***

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

**6. หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย *(กรุณาอธิบายสาระสำคัญโดยละเอียด หากมีการส่งโครงการวิจัยแนบมาด้วย ขอให้มีใจความที่ตรงกัน ทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ หรือหากไม่มีการแปลทั้งโครงการต้องอ้างอิงเลขหน้าในโครงการวิจัยฉบับภาษาอังกฤษในส่วนที่เกี่ยวข้อง และโครงการฉบับภาษาไทยที่มีการแปลต้องมีสาระสำคัญครบถ้วนและสามารถอ่านเข้าใจได้ง่าย)***

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

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

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

**7. วัตถุประสงค์ของการวิจัย *(กรุณาระบุวัตถุประสงค์หลัก และวัตถุประสงค์รอง ถ้ามี)***

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

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

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

**8. การออกแบบการวิจัย (Research design)**

**8.1. ประเภทของโครงการวิจัย** (🗹 หัวข้อที่เกี่ยวข้อง)

❏ Biomedical / Clinical Research โปรดระบุ

❏ Drug trial phase....................... ระบุชื่อยา.....................................................................................

สถานภาพการขึ้นทะเบียน ❏ Registered drug ❏ Investigational (new) drug

(หากขึ้นทะเบียนแล้ว โปรดแนบทะเบียนยา หรือเอกสารกำกับยา)

❏ Medical device trial ระบุชื่อเครื่องมือ.............................................................................................

สถานภาพการขึ้นทะเบียน ❏ Registered device ❏ Investigational (new) device

(หากขึ้นทะเบียนแล้ว โปรดแนบทะเบียนเครื่องมือ หรือเอกสารกำกับเครื่องมือ)

❏ Vaccine trial phase.......................ระบุชื่อวัคซีน............................................................................

สถานภาพการขึ้นทะเบียน ❏ Registered vaccine ❏ Investigational (new) vaccine

❏ Experimental procedure / intervention ระบุ..................................................................................

❏ Retrospective (chart) review

❏ Bioequivalence

❏ Pilot study

❏ Case series

❏ *In vitro* / laboratory-based study

❏ อื่นๆ ระบุ.......................................................................................................................................

❏ Epidemiological Research

❏ Surveillance

❏ Monitoring

❏ อื่นๆ ระบุ......................................................................................................................................

❏ Research using repository of biological products (cells, blood, tissues, fluids, etc.)

\*ระบุชนิด/ปริมาณ/จำนวน product ที่ใช้ ...............................................................................................

❏ Social research

❏ Questionnaire-base research

❏ Observational study

❏ Experimental design

❏ อื่นๆ ระบุ.......................................................................................................................................

❏ Behavioral research

❏ Questionnaire-base research

❏ Observational study

❏ อื่นๆ ระบุ.......................................................................................................................................

❏ Other research category โปรดระบุ......................................................................................................

**8.2. รูปแบบของโครงการวิจัย** (🗹 หัวข้อที่เกี่ยวข้อง)

❏ Experimental research

❏ Randomized-controlled trial

❏ Quasi-experimental study (manipulation and control only, without randomization)

❏ Pre-experimental study (manipulation only, without control and randomization)

❏ อื่นๆ ระบุ.....................................................................................................................................

❏ Observation research

❏ Descriptive study

❏ Cross-sectional study

❏ Retrospective (case-control) study

❏ Prospective (cohort) study

❏ Case series

❏ อื่นๆ ระบุ.....................................................................................................................................

❏ Basic / *in vitro* / laboratory-based research

❏ Other research design โปรดระบุ..........................................................................................................

**8.3. การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Subject selection and allocation) *โปรดระบุรายละเอียดสำหรับหัวข้อต่อไปนี้ตามความเหมาะสมของโครงการ (หากไม่มีขอให้ระบุว่า “ไม่มี” หรือ “ไม่เกี่ยวข้อง”)***

8.3.1.เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion criteria)

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

8.3.2. เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exclusion criteria)

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

8.3.3. เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal or termination criteria)

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

8.3.4. การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่ม (Subject allocation)

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

**8.4. การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation)** ***โปรดระบุที่มาของขนาดตัวอย่างในแต่ละกลุ่ม หากใช้สูตรสำเร็จ กรุณาแสดงสูตรที่ใช้คำนวณ และระบุค่าตัวแปรที่แทนค่าในสูตรพร้อมแหล่งอ้างอิงของค่าตัวแปรนั้น***

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

**8.5. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research participants)** (🗹 ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

❏ Healthy volunteers

❏ Patients excluding vulnerable subjects

❏ Vulnerable subjects\* ระบุ ❏ เด็กเล็ก / ผู้ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ (อายุ <18 ปี)\*\*

❏ ผู้พิการหรือมีความบกพร่องทางสมอง / จิตใจ (mentally disable subjects)

❏ ผู้ป่วยห้องฉุกเฉิน หรือ หออภิบาลผู้ป่วยหนัก (ICU)

❏ ผู้ป่วยที่มีโรคเรื้อรัง (chronic illness)

❏ หญิงมีครรภ์

❏นักเรียน / นักศึกษา

❏ อื่นๆ ระบุ...........................................................................................

\*ถ้ามีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในกลุ่มนี้ หากจะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่าจะขอความยินยอมจากผู้ใด โปรดระบุ.........................................................................................................................

***\*\*ในกรณีเด็ก อายุ 7-18 ปี อาจต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) เพิ่มเติมจากการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (consent)***

**8.6. การดำเนินการหากผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวออกจากการวิจัย** ***โปรดระบุขั้นตอนและรายละเอียด***

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

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

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

**9. กระบวนการวิจัย** ***ระบุรายละเอียดของกระบวนการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ขั้นตอนต่างๆ ในการดำเนินการวิจัย สิ่งที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ (เช่นจำนวนครั้งที่มีการเจาะเลือด ปริมาณเลือดที่เจาะ จำนวนการนัดหมาย และเวลาที่ใช้ในการร่วมวิจัย เป็นต้น) หากมีการส่งโครงการวิจัยแนบมาด้วย ขอให้มีใจความที่ตรงกัน ทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รวมถึงอ้างอิงเลขหน้าในโครงการวิจัยในส่วนที่เกี่ยวข้อง***

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

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

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

**10. กระบวนการเก็บข้อมูล (Data collection process)** ***กรุณาส่งแบบบันทึกการเก็บข้อมูล (case record form) และ/หรือ แบบสอบถาม (questionnaire) และ/หรือ แบบสัมภาษณ์ (interview question) ที่จะใช้มาประกอบการพิจารณาด้วย (ถ้ามี)\****

***\*ในแบบบันทึกข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการทุกประเภท ต้องไม่ระบุชื่อ-นามสกุล, Hospital Number (HN) หรือ identification รูปแบบอื่นๆ ที่สามารถระบุผู้เข้าร่วมโครงการได้เป็นรายบุคคล โดยให้ใช้เป็นรหัสแทน***

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

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

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

**11. การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome measurement / Data Analysis)**

* ***กรุณาระบุว่า ผลลัพธ์หลักของการศึกษานี้คืออะไร (primary outcome) ซึ่งถือเป็นปัจจัยสำคัญในการคำนวณขนาดตัวอย่าง และผลลัพธ์อื่นๆ ถ้ามี (secondary outcomes)***
* ***การวัดประสิทธิผล (Assessment of efficacy)***
* ***การประเมินความปลอดภัย (Assessment of safety)***
* ***สถิติหรือวิธีการอื่นๆที่ท่านมีแผนการจะใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis)***

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

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

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

**12. ระยะเวลาที่ทำวิจัย**

ตลอดโครงการ ***(รวมช่วงเตรียมการ การขอทุน และขอการรับรองโครงการจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ จนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย)***

ตั้งแต่...........................................ถึง..........................................รวมเวลา....................เดือน.........................ปี

ระยะเวลาที่ทำการเก็บข้อมูล ***(นับช่วงที่เริ่มมีการรับประชากรเข้าศึกษาหรือเริ่มดำเนินการวิจัย จนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย)***

ประมาณตั้งแต่..............................ถึง..........................................รวมเวลา....................เดือน.........................ปี

**13. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)**

**13.1. สถานที่**

ระบุสถานที่ที่จะเข้าถึงผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย.....................................................................................................

**13.2. กระบวนการ**

13.2.1. ผู้ทำหน้าที่เชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (🗹 ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

❏ หัวหน้าโครงการวิจัย (Principle investigator)

❏ ผู้ร่วมโครงการวิจัย (Co-investigator)

❏ ผู้ช่วยโครงการวิจัย (เช่น research nurse, นักศึกษา)

❏ แพทย์เจ้าของไข้

❏ อื่นๆ ระบุ....................................................................................................................................

13.2.2. อธิบายกระบวนการเข้าถึงผู้ที่จะถูกเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยโดยอย่างละเอียดและการใช้สื่อต่างๆ ***(ถ้ามี)\**** ......................................................................................................................................................................

***\*การใช้สื่อเช่นการติดประกาศเชิญชวนอาสาสมัคร ต้องแสดงว่าอาสาสมัครเข้าสู่โครงการโดยความสมัครใจโดยไม่มี undue influence และต้องส่งใบประกาศเชิญชวนนั้นมาประกอบการพิจารณาโครงการร่วมด้วย***

**14. กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)**

**14.1 เอกสารที่เกี่ยวข้อง** (🗹 ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

❏ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet)

❏ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed consent form)

❏ ขอยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร ระบุเหตุผล…………………………………………………

❏ อื่นๆ ระบุ..................................................................................................................................................

**14.2 กระบวนการ** อธิบายโดยละเอียดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครและหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

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

**15. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical Consideration) กรุณาตอบทุกข้อ**

***หากไม่มีหรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุว่า “ไม่มี” หรือ “ไม่เกี่ยวข้อง” พร้อมเหตุผล***

**15.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในคน** ***ระบุความรุนแรงของปัญหาซึ่งเป็นที่มาของคำถามวิจัย ข้อมูลจากการศึกษาก่อนหน้านี้มีมากน้อยเพียงใด ตลอดจนความจำเป็นที่ต้องศึกษาวิจัยในคนเพิ่มเติม***

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

**15.2 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย** ***ทั้งต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และประโยชน์โดยรวม รวมทั้งประโยชน์ต่อผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยนี้หลังสิ้นสุดการวิจัยแล้ว (ถ้ามี)***

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

**15.3 ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย**

15.3.1. เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงร่างที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร ***กรุณาระบุรายละเอียดและโอกาสที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากข้อมูลที่มี หรือจากการประเมินของผู้วิจัย***

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

15.3.2. มาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้

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

15.3.3. ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการแก้ไขหรือรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

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

15.3.4. ชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลา หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

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

15.3.5. กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้ หรือ แพทย์อื่นๆ ที่เป็นผู้ให้การรักษาผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ทราบว่าบุคคลผู้นั้นอยู่ในระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย

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

15.3.6 โครงการวิจัยมีแผนที่จะทำการวิเคราะห์ระหว่างดำเนินการ (Interim analysis) ในแง่ของความเสี่ยงของทั้งโครงการหรือไม่ โดยหน่วยงานใด

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

**15.4 หลักฐาน ข้อมูล หรือเอกสารอ้างอิง** ที่แสดงว่าการวิจัยนี้น่าจะมีความปลอดภัยและ/หรือมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ***(กรณีคัดลอกข้อความจากเอกสารใดๆ ให้ระบุการอ้างอิงตามวิธีการเขียนเอกสารอ้างอิง)***

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

**15.5 วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย** (🗹 ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

15.5.1. วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว

❏ ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูล

❏ มีการบันทึกข้อมูลเป็น

❏ ไฟล์อิเลกทรอนิคส์ (ในคอมพิวเตอร์หรือแผ่น CD)

❏ รูปถ่าย / ภาพนิ่ง

❏ วิดิทัศน์ / ภาพเคลื่อนไหว

❏ บันทึกเสียง

❏ ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย

❏ อื่นๆ ระบุ ........................................... .............................................................................

15.5.2. หากมีการบันทึกข้อมูลดังกล่าวข้างต้น **โปรดระบุ**ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ วิธีการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องในการเข้าถึงข้อมูล ระบุระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

❏ บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้สามารถเปิดได้

❏ เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก และผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด-ปิด

❏ มีการทำลายเอกสาร / CD / ไฟล์ ทั้งหมดเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

❏ ส่งแผ่น CD ประวัติผู้ป่วยคืนงานเวชระเบียนเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

❏ เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ไว้ต่อเป็นเวลา........ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย โดยหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาความลับผู้เข้าร่วมการวิจัย และได้แจ้งไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว

❏ อื่นๆ ระบุ ........................................... ..............................................................................

**16. เอกสารเพิ่มเติม**\* ที่ส่งเพิ่มเติมพร้อมแบบเสนอโครงการวิจัย นอกเหนือจากที่ระบุ ได้แก่

❏ บันทึกขออนุญาตใช้ข้อมูลจากแฟ้มประวัติผู้ป่วยกรณีที่เป็น retrospective medical record review (อาจส่งภายหลังจากที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว หากเป็นข้อกำหนดว่าต้องได้รับการรับรองก่อน)

❏ บันทึกการขออนุญาตใช้ Stored specimen จากผู้มีอำนาจอนุมัติ (กรณีทำวิจัยจากสิ่งส่งตรวจหรือชิ้นเนื้อ)

❏ บันทึกการขออนุญาตเก็บข้อมูลหรือขอใช้สถานที่ในการทำวิจัยจากผู้มีอำนาจอนุมัติ (กรณีผู้วิจัยจากนอกหน่วยงาน)

❏ เอกสารอื่นที่จะมอบให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย (ระบุชนิด)……..……………………………………………………...…

❏ อื่นๆ ระบุ ....................................................................................................................................................

***\*สำหรับ Full-board review ส่ง 5 ชุด สำหรับ Expedited / Exemption review ส่ง 4 ชุด***

**17. ข้อสัญญา**

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดังมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒและได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในศักดิ์ศรี สิทธิ และคำนึงถึงสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ

2. หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่ได้เข้าร่วมการวิจัยแล้วทุกครั้ง

3. ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ

4. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เป็นอย่างดี

5. เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัย และหากการวิจัยกินเวลานานกว่า 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการพร้อมทั้งขอต่ออายุการรับรองก่อนครบกำหนดอายุของเอกสารรับรองที่ได้รับ

ลงชื่อ...............................................หัวหน้าโครงการวิจัย

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

วันที่…………/……………/....…..

ลงชื่อ............................................... ผู้ร่วมวิจัย

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

วันที่…………/……………/....…..

**18. การรับรองจากหัวหน้าหน่วยงานหรือผู้บังคับบัญชาโดยตรง หรืออาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ที่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้**

ลงชื่อ...................................................หัวหน้าหน่วยงานหรือผู้บังคับบัญชาโดยตรง

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

วันที่…………/……………/....…......