|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URU-TNew2 | Uttaradit Rajabhat UniversityResearch Ethics Committee | แบบส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา(Submission Form for Ethical Review) |

**\*\* กรุณากรอกข้อมูลในแบบยื่นและแนบเอกสาร \*\***

|  |
| --- |
| **ส่วนที่ 1 : ข้อมูลโครงการวิจัย**  |
| 1.1 | ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย): |
| 1.2 | ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ): |
| 1.3 | แหล่งทุน:🞎 ทุน มหาวิทยาลัย /คณะ 🞎 ทุนรัฐบาล 🞎 ทุน เอกชน / บริษัทยา 🞎 ทุนอื่น ๆ🞎 ทุน ส่วนตัว (ไม่ต้องตอบข้อ 1.4-1.6) |
| 1.4 | ชื่อทุน ภาษาไทย:  |
| 1.5 | ชื่อทุน ภาษาอังกฤษ:  |
| 1.6 | รหัสทุนวิจัย: (ถ้ามี)  |
| **ส่วนที่ 2 : ข้อมูลผู้วิจัย** |
| **2.1 ชื่อผู้วิจัยหลัก:**  | **สังกัดหน่วยงาน :** |
| 🞎 นักศึกษาปริญญาโท 🞎 นักศึกษาปริญญาโทเอก🞎 บุคลากรสายสนับสนุน 🞎 อาจารย์ 🞎 อื่น ๆ (โปรดระบุ) ……………………………………….  | **\*** ถ้าเป็นนักศึกษางานวิจัยนี้เป็นงานเพื่อสำเร็จการศึกษา  🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่  |
| **โทรศัพท์ (ที่ทำงาน) :** | **โทรศัพท์ (ส่วนตัว) :** | **อีเมล:**  |
| **2.2 ชื่อ ผู้วิจัยร่วม** *(ระบุทุกคน)* | **สังกัด/หน่วยงาน** | **โทรศัพท์** | **อีเมล** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **2.3 ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา** *(กรณีงานวิจัยนักศึกษา)* | **สาขาเชี่ยวชาญ** | **สังกัด** | **โทรศัพท์** | **อีเมล** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **ส่วนที่ 3 : โครงการวิจัย** |
| 3.1 | เป็นงานวิจัย (Research) หรือไม่ (การเก็บข้อมูลและการวิเคราะห์อย่างเป็นระบบเพื่อสร้างองค์ความรู้ใหม่ หรือการใช้ความรู้ที่มีอยู่ เพื่อสร้างแนวคิดวิธีการและความเข้าใจใหม่ ๆ )🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่ |
| 3.2 | เป็นการศึกษาในมนุษย์ (Human) หรือไม่ (การศึกษาที่มีการทดลอง หรือการกระทำต่อมนุษย์ หรือมีการเก็บข้อมูลส่วนบุคคล หรือการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพของมนุษย์)🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่ |
| **หมายเหตุ:** งานวิจัยที่ไม่กระทำในมนุษย์ เช่น การศึกษาเชื้อจุลชีพในห้องปฏิบัติการ การพัฒนาโปรแกรมหรืออุปกรณ์ที่ไม่ได้ทดสอบในมนุษย์ ไม่ต้องขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ แต่ถ้าผู้วิจัยต้องการหนังสือรับรอง ให้ทำหนังสือเรียนประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ เพื่อขอให้ออกหนังสือรับรองว่า ไม่เข้าข่ายการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ |
| 3.3 | วันที่จะเริ่มต้นงานวิจัย: |
| 3.4 | วันที่คาดว่างานวิจัยจะเสร็จสิ้น : |
| **โครงการวิจัยจะเริ่มดำเนินการได้ ภายหลังได้รับการรับรอง****จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เท่านั้น** |
| **ส่วนที่ 4 กลุ่มผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)** |
| 🞎 4.1 ประชากรสุขภาพดี🞎 4.2 ผู้ป่วย (ทั่วไป)🞎 4.3 ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง🞎 4.4 หญิงตั้งครรภ์🞎 4.5 เด็ก  | 🞎 4.6 ทหาร / ตำรวจ🞎 4.7 นักเรียน นักศึกษา🞎 4.8 บุคลากรในสถาบัน🞎 4.9 กลุ่มชาติพันธุ์🞎 4.10 ผู้อพยพ /ผู้ลี้ภัย | 🞎 4.11 คนไร้บ้าน คนเร่ร่อน🞎 4.12 นักโทษ ผู้ถูกคุมขัง🞎 4.13 ผู้บกพร่องทางสติปัญญา🞎 4.14 ผู้ป่วยระยะสุดท้าย🞎 4.15 อื่น ๆ ระบุ................... |
| **ส่วนที่ 5 รายละเอียดของโครงการวิจัย เพื่อจัดประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย (1)** |
| 5.1 | เป็นงานวิจัยด้านการศึกษา **ถ้า “ใช่” ตอบข้อต่อไปนี้**  | 🞎 ใช่ | 🞎 ไม่ใช่ |
| มีการเปรียบเทียบวิธีการสอน ประเมินผล ที่แตกต่างกันระหว่างกลุ่มหรือไม่ | ⭘ มี | ⭘ ไม่มี |
| 5.2 | เป็นงานวิจัยเชิงสำรวจ สัมภาษณ์ หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ **ถ้า “ใช่” ตอบข้อต่อไปนี้** | 🞎 ใช่ | 🞎 ไม่ใช่ |
| 1. มีการเก็บข้อมูลส่วนบุคคล เช่น ชื่อ-สกุล หรือไม่
 | ⭘ มี | ⭘ ไม่มี |
| 1. ขั้นตอนและผลการวิจัยมีผลทำให้ผู้เข้าร่วมงานวิจัยมีความเสี่ยงต่อการเป็นคดีทางอาญาหรือทางแพ่ง หรือเกิดความเสียหายต่อสถานะการเงิน การจ้างงาน โอกาสในการศึกษา หรือชื่อเสียง หรือไม่
 | ⭘ มี | ⭘ ไม่มี |
| 5.3 | เป็นงานวิจัยที่มีการแทรกแซงพฤติกรรมที่ไม่สุ่มเสี่ยง (เช่น การเล่นเกมออนไลน์ การแก้ปริศนา เป็นต้น)**ถ้า “ใช่” ตอบข้อต่อไปนี้** | 🞎 ใช่ | 🞎 ไม่ใช่ |
| 1. กิจกรรมแทรกแซงพฤติกรรม คือ .................................................................................................
 |  |  |
| 1. ระยะเวลาที่ทำกิจกรรม (ของแต่ละคน) ..................................................................................................
 |  |  |
| 1. จำนวนครั้งที่ทำกิจกรรม (ของแต่ละคน) ..................................................................................................
 |  |  |
| 1. มีการเก็บข้อมูลส่วนบุคคล เช่น ชื่อ-สกุล หรือไม่
 | ⭘ มี | ⭘ ไม่มี |
| 1. ขั้นตอนและผลการวิจัยมีผลทำให้ผู้เข้าร่วมงานวิจัยมีความเสี่ยงต่อการเป็นคดีทางอาญาหรือทางแพ่ง หรือเกิดความเสียหายต่อสถานะการเงิน การจ้างงาน โอกาสในการศึกษา หรือชื่อเสียง หรือไม่
 | ⭘ มี | ⭘ ไม่มี |
| 1. มีการปกปิดหรือหลอกลวงผู้เข้าร่วมงานวิจัยเกี่ยวกับวัตถุประสงค์และวิธีการทดสอบที่แท้จริง หรือไม่
 | ⭘ มี | ⭘ ไม่มี |
| 5.4 | เป็นงานวิจัยทีใช้ข้อมูลส่วนบุคคล หรือตัวอย่างชีวภาพจากมนุษย์ที่เก็บไว้แล้ว **ถ้า “ใช่” ตอบข้อต่อไปนี้**1. อาสาสมัครคือใคร........................................................................................
 | 🞎 ใช่ | 🞎 ไม่ใช่ |
| 1. แหล่งข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพที่ใช้ในงานวิจัย ........................................................................................
 |  |  |
| 1. ตัวอย่างชีวภาพที่นำมาวิจัย ........................................................................................
 |  |  |
| 1. มีการเก็บข้อมูลส่วนบุคคล เช่น ชื่อ-สกุล หรือไม่
 | ⭘ มี | ⭘ ไม่มี |
| 1. ขั้นตอนและผลการวิจัยมีผลทำให้ผู้เข้าร่วมงานวิจัยมีความเสี่ยงต่อการเป็นคดีทางอาญาหรือทางแพ่ง หรือเกิดความเสียหายต่อสถานะการเงิน การจ้างงาน โอกาสในการศึกษา หรือ ชื่อเสียง หรือไม่
 | ⭘ มี | ⭘ ไม่มี |
| 1. มีการเชื่อมโยงข้อมูลถึงตัวบุคคล หรือข้อมูลส่วนบุคคลอื่น ๆ หรือไม่
 | ⭘ มี | ⭘ ไม่มี |
| 1. มีการศึกษาข้อมูลส่วนบุคคลที่อ่อนไหว (Sensitive personal data) หรือไม่
 | ⭘ มี | ⭘ ไม่มี |
| 1. มีการศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับพันธุศาสตร์ หรือไม่
 | ⭘ มี | ⭘ ไม่มี |
| 5.5 | เป็นงานวิจัยเกี่ยวกับการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลสุขภาพในงานที่มีวัตถุประสงค์ด้านสาธารณสุข หรือบริการสุขภาพนอกเหนืองานเวชระเบียน หรือที่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคลได้ | 🞎 ใช่ | 🞎 ไม่ใช่ |
| 5.6 | เป็นงานวิจัยที่กระทำโดยหน่วยงานของรัฐบาล หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากรัฐบาลให้ใช้ข้อมูลในฐานข้อมูลที่เก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นนอกงานวิจัย | 🞎 ใช่ | 🞎 ไม่ใช่ |
| 5.7 | เป็นงานวิจัยที่ดำเนินการเพื่อประเมิน ปรับปรุง หรือตรวจสอบโครงการเพื่อสาธารณประโยชน์หรืองานบริการ | 🞎 ใช่ | 🞎 ไม่ใช่ |
| 5.8 | เป็นงานวิจัยที่เกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหาร และความพึงพอใจของผู้บริโภค | 🞎 ใช่ | 🞎 ไม่ใช่ |
| 5.9 | เป็นงานวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค ที่มาจากมนุษย์ หรือกระทำขึ้นจากมนุษย์ โดยไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลหรือชุมชน | 🞎 ใช่ | 🞎 ไม่ใช่ |
| 5.10 | เป็นงานวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค ที่มาจากมนุษย์ หรือกระทำขึ้นจากมนุษย์ โดยไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลหรือชุมชน | 🞎 ใช่ | 🞎 ไม่ใช่ |
| 5.11 | เป็นงานวิจัยในศพหรืออวัยวะที่บริจาคเพื่อการศึกษาหรือวิจัย | 🞎 ใช่ | 🞎 ไม่ใช่ |
| 5.12 | เป็นรายงานผู้ป่วย (case report) ที่มีจำนวนผู้ป่วยไม่เกิน 3 ราย | 🞎 ใช่ | 🞎 ไม่ใช่ |
| **ส่วนที่ 6 รายละเอียดของโครงการวิจัย เพื่อจัดประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย (2)** |
| 6.1 | มีการเก็บเลือดเพื่อวัตถุประสงค์ของงานวิจัย **ถ้า “ใช่” ตอบข้อต่อไปนี้** 1. ผู้เข้าร่วมงานวิจัย คือ ...................................................................................................
2. ตำแหน่งที่เจาะเลือด (เช่น ปลายนิ้ว ติ่งหู เส้นเลือดดำเป็นต้น) ระบุ ...................................................................................................
3. ปริมาณเลือดที่เจาะ .............................................. มิลลิลิตร ต่อครั้ง
4. ความถี่ของการเจาะ ............................. ครั้ง ต่อ ............ วัน หรือสัปดาห์
5. ระบุระยะเวลาในการเก็บเลือด (เช่น 2 สัปดาห์ หรือ 1 เดือน) ......................................................................................
6. จำนวนครั้งที่เจาะ (ทั้งหมด) ................................ ครั้ง
 | 🞎 ใช่ | 🞎 ไม่ใช่ |
| 6.2 | มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพ (นอกจากเลือด) เพื่องานวิจัย **ถ้า “ใช่” ตอบข้อต่อไปนี้**  | 🞎 ใช่ | 🞎 ไม่ใช่ |
| 1. ตัวอย่างชีวภาพที่เก็บ คือ ........................................................................................
 |  |  |
| 1. วิธีการเก็บตัวอย่างชีวภาพ ........................................................................................
 |  |  |
| 1. การเก็บตัวอย่างชีวภาพ มีการใช้ยานอนหลับเพิ่มเติมจากวัตถุประสงค์ทางคลินิก หรือไม่
 | ⭘ ไม่ใช่ | ⭘ ใช่ |
| 1. การเก็บตัวอย่างชีวภาพ มีการใช้ยาระงับความรู้สึกตัว (general anesthesia) เพิ่มเติมจากวัตถุประสงค์ทางคลินิก หรือไม่
 | ⭘ ไม่ใช่ | ⭘ ใช่ |
| 6.3 | มีการทำกิจกรรม หัตถการ หรือ การใช้อุปกรณ์เพื่องานวิจัย **ถ้า “ใช่” ตอบข้อต่อไปนี้** | 🞎 ใช่ | 🞎 ไม่ใช่ |
| 1. เป็นกิจกรรมในชีวิตประจำวัน หรือไม่
 | ⭘ ไม่ใช่ | ⭘ ใช่ |
| 1. การทำกิจกรรม หัตถการ มีการใช้ยานอนหลับ เพิ่มเติมจากวัตถุประสงค์ทางคลินิก หรือไม่
 | ⭘ ไม่ใช่ | ⭘ ใช่ |
| 1. การทำกิจกรรม หัตถการ การใช้ยาระงับความรู้สึกตัว (general anesthesia) เพิ่มเติมจากวัตถุประสงค์ทางคลินิกหรือไม่
 | ⭘ ไม่ใช่ | ⭘ ใช่ |
| 1. รายละเอียด (โดยย่อ) การทำกิจกรรม หัตถการ หรือการใช้อุปกรณ์ เช่น การวัดความชุ่มชื้นของผิวหนัง การวัดน้ำหนักส่วนสูง การประเมินคุณภาพชีวิต เป็นต้น .........................................................
 |  |  |
| 1. อุปกรณ์ที่ใช้ ....................................................................................
 |  |  |
| 6.3.1 เป็นงานวิจัยที่มีการเก็บรวบรวมข้อมูลกลุ่มบุคคล หรือทะเบียนผู้ป่วยเฉพาะโรค  | 🞎 ใช่ | 🞎 ไม่ใช่ |
| 6.3.2 เป็นงานวิจัยที่มีการคัดกรองโรค โดยการสัมภาษณ์ ตอบแบบสอบถาม ตรวจร่างกาย เพื่อการวิจัยที่มีการเชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคลได้หรือไม่ | 🞎 ใช่ | 🞎 ไม่ใช่ |
| 6.4 | เป็นงานวิจัยที่ใช้ข้อมูลส่วนบุคคล หรือตัวอย่างชีวภาพ ที่เคยเก็บไว้ก่อนหน้านี้ **ถ้า “ใช่” ตอบข้อต่อไปนี้** | 🞎 ใช่ | 🞎 ไม่ใช่ |
| 1. มีการทบทวนเวชระเบียน หรือ บันทึกการศึกษา ที่ต้องเก็บข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อการวิจัย หรือไม่
 | ⭘ มี | ⭘ ไม่มี |
| 1. มีการใช้ตัวอย่างชีวภาพ ที่เก็บจากผู้ป่วย หรือเก็บจากงานวิจัยอื่น หรือไม่
 | ⭘ มี | ⭘ ไม่มี |
| 1. มีการใช้ตัวอย่างชีวภาพ ที่ต้องที่ต้องเก็บข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อการวิจัย หรือไม่
 | ⭘ มี | ⭘ ไม่มี |
| 1. มีการใช้ตัวอย่างชีวภาพ เพื่อศึกษาด้านพันธุกรรมศาสตร์ หรือโรคพันธุกรรม หรือไม่
 | ⭘ มี | ⭘ ไม่มี |
| **7. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย** |
| 7.1 | Physical risk (เช่น เจ็บ แพ้ยา คลื่นไส้อาเจียน) ถ้า “มี” ระบุ  .............................................................................................................. | ⭘ มี | ⭘ ไม่มี |
| 7.2 | Psychological risk (เช่น อึดอัดใจ เสียเวลาตอบคำถาม) ถ้า “มี” ระบุ  .............................................................................................................. | ⭘ มี | ⭘ ไม่มี |
| 7.3 | Social/community risk (เช่น เสียชื่อเสียง มีตราบาป) ถ้า “มี” ระบุ  .............................................................................................................. | ⭘ มี | ⭘ ไม่มี |
| 7.4 | ระบุ มาตรการหรือวิธีการลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น .................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................... |
| **8. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการเข้าร่วมงานวิจัย** |
| 8.1 | ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร (เช่น อาการเจ็บป่วยดีขึ้น ) **ถ้า “มี” ระบุ** ......................................................................................................................... | ⭘ มี | ⭘ ไม่มี |
| 8.2 | ประโยชน์ต่อผู้ป่วยอื่น/สังคม/ชุมชน **ถ้า “มี” ระบุ** ........................................................................................................................ | ⭘ มี | ⭘ ไม่มี |
| **9. ข้อพิจารณาอื่น ๆ**  |
| 9.1 | เป็นการวิจัยเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน หรือไม่ | 🞎 เป็น | 🞎 ไม่เป็น |
| 9.2 | เป็นงานวิจัยที่เกี่ยวกับอาหาร หรือ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หรือไม่ | 🞎 เป็น | 🞎 ไม่เป็น |
| 9.3 | เป็นการวิจัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือไม่ | 🞎 เป็น | 🞎 ไม่เป็น |
| 9.4 | เป็นงานวิจัยที่เกี่ยวกับเครื่องสำอาง หรือไม่ | 🞎 เป็น | 🞎 ไม่เป็น |
| 9.5 | เป็นงานวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ หรือไม่ | 🞎 เป็น | 🞎 ไม่เป็น |
| 9.6 | เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์พันธุศาสตร์ หรือไม่ | 🞎 เป็น | 🞎 ไม่เป็น |
| 9.7 | มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพเพื่อใช้ในอนาคต หรือไม่ | 🞎 เป็น | 🞎 ไม่เป็น |
| 9.8 | มีการใช้ยาหลอก (Placebo) หรือไม่ ถ้าเป็นการวิจัยในผู้ป่วยหรือโรค มีการรักษามาตรฐาน ระบุการรักษามาตรฐาน............................................................................................ | 🞎 มี | 🞎 ไม่มี |
| 9.9 | มีถ่ายภาพหรือบันทึกเสียง หรือไม่ **ถ้า มี** ระบุวิธีการรักษาความลับของข้อมูลอาสาสมัคร .......................................... | 🞎 มี | 🞎 ไม่มี |
| 9.10 | เป็นงานวิจัยสหสถาบัน หรือไม่ **ถ้า “เป็น”**  ระบุสถาบันที่ร่วมวิจัย .............................................................................. | 🞎 เป็น | 🞎 ไม่เป็น |
| **10. สิ่งที่ส่งมาด้วย** |
| 🞎 | 10.1 คู่มือผู้วิจัย (investigator’s Brochure) |
| 🞎 | 10.2 สมุดบันทึก (diary) |
| 🞎 | 10.3 โฆษณา |
| 🞎 | 10.4 แผ่นพับ |
| 🞎 | 10.5 บัตรประจำตัวอาสาสมัคร |
| 🞎 | 10.6 คำแนะนำสำหรับอาสาสมัคร |
| 🞎 | 10.7 แบบสอบถาม (questionnaire / Google form) |
| 🞎 | 10.8 แบบบันทึกข้อมูล (case record form) |
| 🞎 | 10.9 วิดีโอ / ซีดี / เทป (สำหรับอาสาสมัคร) |
| 🞎 | 10.10 ใบรับรอง / ใบอนุญาต จากคณะกรรมการอาหารและยา |
| 🞎 | 10.11 ข้อความในสื่อออนไลน์ (social network) |
| 🞎 | 10.12 อื่น ๆ ระบุ .......................................................................................... |
| **11. ประวัติการอบรม ICH-GCP หรือจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human research protection) ให้แนบหลักฐาน** *(เอกสารการอบรม ต้องไม่หมดอายุ ตลอดระยะเวลาการทำวิจัย)* |
| 11.1 | ผู้วิจัย  | 🞎 มี (แนบหลักฐาน) ระบุ 🞎 ICH-GCP 🞎 Human research protection 🞎 ไม่มี |
| 11.2 | ผู้วิจัยร่วม | 🞎 มี (แนบหลักฐาน) ระบุ 🞎 ICH-GCP 🞎 Human research protection 🞎 ไม่มี |
| 11.3 | อาจารย์ที่ ปรึกษา | 🞎 มี (แนบหลักฐาน) ระบุ 🞎 ICH-GCP 🞎 Human research protection 🞎 ไม่มี |
| **ลงนามทุกคน** |
| ลงนามผู้วิจัย .............................................................................(....................................................................)วันที่........................................................................ลงนามผู้ร่วมวิจัย ........................................................................ *(ต้องลงทุกคน)*(....................................................................)วันที่........................................................................ลงนามอาจารย์ที่ปรึกษา............................................................................. *(กรณีนักศึกษา)* (....................................................................) วันที่........................................................................ |
| **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์****สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์** **ตำบลท่าอิฐ อำเภอเมืองอุตรดิตถ์ จังหวัดอุตรดิตถ์ 53000****โทรศัพท์: 08 1785 2200, 06 1269 2552** **อีเมล uru.rec@uru.ac.th** |