



วิธีดำเนินการมาตรฐาน

Standard Operating Procedures



จรรยาบรรณการวิจัย กรมอนามัย ฉบับที่ 3.0

โดย
คณะกรรมการพิจารณาจรรยาบรรณการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
กรมอนามัย

ภาคผนวก
เอกสารและแบบสำหรับนักวิจัย



ดาวน์โหลดแบบฟอร์ม (ไฟล์ MS word)

<https://apps.hpc.go.th/dl/web/index.php?r=download%2Fview&id=398>

แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา

(คำชี้แจง: เพื่อให้นักวิจัยตรวจสอบตนเองว่ามีหัวข้อต่าง ๆ ครบถ้วนหรือไม่ โดยใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องผลตรวจสอบ)

ข้อ	หัวข้อ	ผลตรวจสอบ	
1.	ชื่อโครงการภาษาไทยที่กะทัดรัดและสื่อความหมายและชื่อภาษาอังกฤษที่มีความหมายตรงกัน	☐ มี	☐ ไม่มี
2.	ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก	☐ มี	☐ ไม่มี
3.	ชื่อที่อยู่ของสถาบัน/หน่วยงานที่ส่งโครงการ และชื่อผู้บังคับบัญชา	☐ มี	☐ ไม่มี
4.	สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary) ความยาวไม่ควรเกิน 10 หน้ากระดาษ (RF09-03)	☐ มี	☐ ไม่มี
5.	บทนำที่มีรายละเอียดต่อไปนี้		
	5.1 ความเป็นมา	☐ มี	☐ ไม่มี
	5.2 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย	☐ มี	☐ ไม่มี
	5.3 ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย	☐ มี	☐ ไม่มี
6.	วัตถุประสงค์	☐ มี	☐ ไม่มี
7.	สถานที่และระยะเวลาศึกษาวิจัย	☐ มี	☐ ไม่มี
	7.1 สถานที่ศึกษา	☐ มี	☐ ไม่มี
	7.2 ระยะเวลาที่ศึกษาวิจัย	☐ มี	☐ ไม่มี
8.	การวางแผนวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกรายการ)	☐ มี	☐ ไม่มี
	8.1 การออกแบบ	☐ มี	☐ ไม่มี
	8.2 กลุ่มประชากรที่จะศึกษาทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ระบุ	☐ มี	☐ ไม่มี
	ก. เพศ	☐ มี	☐ ไม่มี
	ข. วัย	☐ มี	☐ ไม่มี
	ค. ลักษณะ	☐ มี	☐ ไม่มี
	ง. โรคหรืออาการเฉพาะ	☐ มี	☐ ไม่มี
	จ. จำนวนคน	☐ มี	☐ ไม่มี
	8.3 การคำนวณขนาดตัวอย่างและการสุ่ม	☐ มี	☐ ไม่มี
	ก. แสดงสูตรและวิธีคำนวณ: ระบุที่มาของสูตรและค่าที่ใช้คำนวณ	☐ มี	☐ ไม่มี
	ข. แสดงวิธีการแบ่งกลุ่มตัวอย่างกรณี Randomized control trial (RCT)	☐ มี	☐ ไม่มี
	8.4 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)	☐ มี	☐ ไม่มี
	8.5 เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion criteria)	☐ มี	☐ ไม่มี
	8.6 เกณฑ์ให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria) ประกอบด้วย	☐ มี	☐ ไม่มี
	ก. เกณฑ์การให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษา (Withdrawal criteria for participant)	☐ มี	☐ ไม่มี
	ข. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติโครงการ (Termination criteria)	☐ มี	☐ ไม่มี
	8.7 ขั้นตอนการดำเนินการ/ควบคุมการวิจัย เก็บรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล และเครื่องมือ	☐ มี	☐ ไม่มี
	8.8 ข้อพิจารณาเฉพาะ	☐ มี	☐ ไม่มี
	ก. มีการเจาะเลือดหรือไม่ (ถ้ามีระบุจำนวนครั้ง ปริมาณ และความถี่ในการเจาะเลือด)	☐ มี	☐ ไม่มี
	ข. มีการเก็บส่งตรวจเป็นระยะหรือไม่ (ถ้ามีระบุจำนวนครั้ง ปริมาณ และความถี่ในการเก็บ)	☐ มี	☐ ไม่มี

ข้อ	หัวข้อ	ผลตรวจสอบ	
	8.14 ระบุภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบ (จำนวนโครงการวิจัยและอาสาสมัครในความดูแลในปัจจุบัน) ให้แน่ใจว่ามีเวลาดูแลอาสาสมัครอย่างเพียงพอและไม่ขัดแย้งในการทำงานประจำ	☐ มี	☐ ไม่มี
9.	งบประมาณ และแหล่งทุน โดยแสดงรายการและประมาณการค่าใช้จ่าย (RF09-06)	☐ มี	☐ ไม่มี
10.	เอกสารอ้างอิง	☐ มี	☐ ไม่มี
11.	ประวัติผู้วิจัยทุกคน (RF09-07) อาจแยกเป็นส่วนหนึ่งต่างหาก	☐ มี	☐ ไม่มี
12.	หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย (RF09-08)	☐ มี	☐ ไม่มี
13.	ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย	☐ มี	☐ ไม่มี
14.	ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่น ๆ ทุกคน (RF09-09)	☐ มี	☐ ไม่มี
15.	แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์หรือแบบเก็บข้อมูลทั้งหมดในโครงการวิจัย	☐ มี	☐ ไม่มี
16.	หนังสือนำส่งจากหน่วยงานต้นสังกัด	☐ มี	☐ ไม่มี

แบบส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก

(Initial Review Submission Form)

(คำชี้แจง เป็นแบบแสดงข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย โดยนักวิจัยเป็นผู้กรอกข้อมูล)

1. ข้อมูลผู้วิจัย		
1.1	ชื่อผู้วิจัย :	
1.2	สังกัด :	
1.3	ที่อยู่ :	
1.4	โทรศัพท์:	โทรสาร: อีเมล:
1.5	คุณวุฒิและตำแหน่งวิชาการ (ผศ.,รศ.,ศ.):	สาขาความเชี่ยวชาญ
1.6	ชื่อผู้ร่วมวิจัย :	หน้าที่ :
2. ที่ปรึกษา		
2.1	ชื่อที่ปรึกษา	เบอร์โทรศัพท์
3. แหล่งทุนวิจัย		
3.1	รหัสโครงการวิจัยและฉบับที่ :	
3.2	ชื่อแหล่งทุนวิจัย :	
3.3	ที่อยู่ :	
3.4	โทรศัพท์ :	โทรสาร :
	อีเมล :	
4. รายละเอียดของโครงการวิจัย		
4.1	☐ งานวิจัยนี้ยังไม่ได้ดำเนินการเกี่ยวกับอาสาสมัคร และ/หรือยังไม่ได้เก็บข้อมูล	
4.2	ชนิดการวิจัย (จำแนกตามลักษณะข้อมูลที่ศึกษา)	
	☐ เชิงปริมาณ ☐ เชิงคุณภาพ ☐ เชิงปริมาณและคุณภาพ	
4.3	ชนิดการวิจัย (จำแนกตามวัตถุประสงค์การศึกษา)	
	☐ Situation analysis ☐ Screening ☐ Diagnostic ☐ Diseases prevention ☐ Diseases controlling ☐ Project/program evaluation ☐ System evaluation ☐ Product assessment ☐ Determinant analysis ☐	
4.4	ชนิดการวิจัย (จำแนกตามการมีปัจจัยกระตุ้น)	
	☐ 1. Experimental } ทดสอบ ☐ อาหารเสริม แร่ธาตุ ☐ ผลิตรภัณฑ์ ☐ ☐ 2. Quasi-experimental } ☐ โปรแกรมสุขภาพ ☐ วิธีการสอน/คู่มือ ☐ ☐ 3. Non experimental (Observational) 3.1 Analytical ☐ Cross sectional ☐ Case control (retrospective) ☐ Cohort (prospective) 3.2 Descriptive ☐ Cross sectional ☐ longitudinal ☐ Case study ☐ Case report	

4.5	สิ่งที่ศึกษา ☐ ประวัติทางการแพทย์ ข้อมูลสุขภาพ/บริการ ☐ เอกสาร รายงานการวิจัย ☐ ข้อมูลการจัดการ/การเงิน/สังคม ☐ Specimen ☐ KAP ☐ อาหารเสริม/แร่ธาตุ/ผลิตภัณฑ์ปัจจุบัน ☐ อาหารเสริม/แร่ธาตุ/ผลิตภัณฑ์ใหม่ ☐		
4.6	กรณีทดลองอาหารเสริม/แร่ธาตุใหม่ ข้อบ่งชี้ที่ใช้ในการวิจัยได้รับการรับรองจาก สนง.คณะกรรมการอาหารและยาหรือไม่ (ถ้าได้รับให้แนบเอกสารรับรองของ อ.ย. ด้วย)	☐ ได้รับ (ระบุ)	☐ ไม่ได้ รับ
4.7	กรณีทดลองผลิตภัณฑ์ใหม่ ให้แนบเอกสาร/ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องด้วย		
4.8	เครื่องมือที่ใช้เก็บข้อมูล ☐ เฉพาะการศึกษานี้ ◇ แบบสอบถาม/สัมภาษณ์ ◇ แบบตรวจร่างกาย ◇ แบบเช็ครายการ ◇ ☐ ของการศึกษานี้/ส่วนกลาง ◇ แบบสอบถาม/สัมภาษณ์ ◇ แบบตรวจร่างกาย ◇ แบบเช็ครายการ ◇ ☐ อื่นๆ		
4.9	ประเด็นที่ศึกษาก่อให้เกิดความเสี่ยงแก่อสาสมัครหรือไม่ (ระบุ) ☐ โรคภัยแรงเช่น HIV/AIDS มะเร็ง ☐ พฤติกรรมทางเพศ ☐ ความรุนแรง ☐ ยาเสพติด/ การเสพติด ☐ การพนัน การกระทำผิดกฎหมาย ☐ ความขัดแย้งในชุมชน/สถาบัน/หน่วยงาน ☐	☐ เป็น	☐ ไม่เป็น
4.10	เป็นการวิจัยในอาสาสมัครที่เปราะบางและอ่อนแอหรือไม่ (ระบุ) 4.10.1 ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ ☐ ทารก เด็กเล็ก ☐ หญิงมีครรภ์ ☐ ผู้สูงอายุ ☐ ผู้ป่วยนอนในโรงพยาบาล ☐ อื่น ๆ ระบุ 4.10.2 ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง ☐ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง ☐ ผู้ป่วยอาการหนัก ภาวะวิกฤต ☐ ผู้บกพร่องทางจิต/สติปัญญา ☐ ผู้พิการเคลื่อนไหวจำกัด ☐ ผู้ด้อยโอกาส ยากไร้ ประสบภัยพิบัติ ☐ ผู้ต้องขัง ☐ แรงงานต่างด้าว ☐ ลูกจ้าง ผู้ได้บังคับบัญชา ☐ คนที่อ่านหนังสือไม่ออก ☐ ทหารเกณฑ์ ☐ นักเรียน นักศึกษา ☐ อื่น ๆ ระบุ	☐ เป็น	☐ ไม่เป็น
4.11	มีการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครอย่างไร ☐ บันทึกข้อมูลในกระดาษ เก็บในที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล ☐ เก็บข้อมูลในคอมพิวเตอร์ที่ต้องใช้รหัส (Password) ในการเข้าถึงข้อมูล ☐ การทำลายข้อมูล/เอกสารที่สามารถระบุตัวบุคคล (Identifier) ☐ อื่น ๆ ระบุ.....	☐ มี (ระบุ)	☐ ไม่มี
4.12	ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลของอาสาสมัคร.....ปี ภายหลังสิ้นสุดการวิจัย		
4.13	โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา มีสิ่งเหล่านี้หรือไม่ ☐ คู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure) ☐ แผนโฆษณาประชาสัมพันธ์โครงการ ☐ สิ่งตีพิมพ์ (บทความในหนังสือ) ☐ จดหมายถึงอาสาสมัคร ☐ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ เครือข่ายออนไลน์ (web, FB) ☐ คำแนะนำอาสาสมัคร ☐ สื่อโทรทัศน์ (บทความ) ☐ สื่อวิทยุ (บทความ) ☐ วิดีโอ / ซีดี / คลิป ☐ อื่น ๆ ระบุ.....	☐ มี (ระบุ)	☐ ไม่มี

4.14	บุคคลและเบอร์โทรศัพท์ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้ เมื่อมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย ชื่อ..... ที่ทำงาน..... เบอร์โทรศัพท์..... ☐ เวลา..... ☐ 24 ชั่วโมง ชื่อ..... ที่ทำงาน..... เบอร์โทรศัพท์..... ☐ เวลา..... ☐ 24 ชั่วโมง			
4.15	บุคคลและเบอร์โทรศัพท์ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้ เมื่อมีอันตรายเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (กรณีอาจต้องรักษาควรเป็นแพทย์) ชื่อ..... ที่ทำงาน..... เบอร์โทรศัพท์..... ☐ เวลา..... ☐ 24 ชั่วโมง ชื่อ..... ที่ทำงาน..... เบอร์โทรศัพท์..... ☐ เวลา..... ☐ 24 ชั่วโมง			
4.16	ค่าใช้จ่าย ที่อาสาสมัครต้องรับผิดชอบในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ☐ ไม่มี ☐ ค่าใช้จ่าย ดังรายการต่อไปนี้			
	รายการ		จำนวนเงิน (บาท)	
	๑.			
	๒.			
	รวมเป็นเงิน			
4.17	ค่าตอบแทน แก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ☐ ไม่มี ☐ มีของก้านัล ได้แก่..... ☐ ค่าตอบแทนเป็นจำนวนเงิน ดังรายการต่อไปนี้			
	รายการ	ค่าตอบแทน (บาท/ครั้ง)	จำนวนครั้ง	ค่าตอบแทน (บาท)
	1. ค่าเดินทาง			
	2. ค่าตอบแทนการให้ข้อมูล			
	3.			
	รวมเป็นเงิน			
4.18	การรับผิดชอบค่าชดเชย/รักษา กรณีอาสาสมัครได้รับอันตรายหรือบาดเจ็บเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ☐ อาสาสมัคร โดย ☐ เสียค่าใช้จ่ายรักษาพยาบาลเอง ☐ ใช้สิทธิสวัสดิการที่มีในการรักษาพยาบาล ☐ ผู้วิจัย โดย ☐ จ่ายค่ารักษาพยาบาลให้บางส่วน ☐ จ่ายค่ารักษาพยาบาลให้ทั้งหมด ☐ ผู้ให้ทุนวิจัย โดย ☐ จ่ายค่ารักษาพยาบาลให้บางส่วน ☐ จ่ายค่ารักษาพยาบาลให้ทั้งหมด ☐ โรงพยาบาลหรือสถาบันที่ทำวิจัย รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด ☐ อื่น ๆ ระบุ.....			
4.19	การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Financial Interest Disclosure) ถ้าผู้วิจัยมีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัย กรุณาระบุรายการมีส่วนได้ส่วนเสีย			☐ มี ☐ ไม่มี
	รายการมีส่วนได้ส่วนเสีย			จำนวนเงิน (บาท)
	☐ เป็นหุ้นส่วน/ถือหุ้น/เจ้าของ บริษัท ฯ มูลค่า			
	☐ ค่าตอบแทน (ที่ปรึกษา/วิทยากร)			
	☐ ฝึกอบรมดูงานด้วยงบประมาณของบริษัทฯ			
	☐ เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย			
	☐ อื่นๆระบุ.....			
	☐ ไม่เกี่ยวข้อง			
	รวมเป็นเงิน			

(ตัวอย่าง)

โครงการวิจัยฉบับย่อ (Research Project Summary)

โครงการฉบับย่อ จำนวนไม่เกิน 10 หน้า (สำหรับข้อ 1-9) ประกอบด้วยหัวข้อดังนี้

1. ชื่อโครงการวิจัย
2. ชื่อผู้วิจัยหลัก
3. หน่วยงานที่ส่งโครงการ
4. หลักการและเหตุผล
5. วัตถุประสงค์
6. ประโยชน์ของโครงการ
7. การวางแผนวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกหัวข้อ) ให้ระบุ
 - ☐ การออกแบบ
 - ☐ ประชากรที่ศึกษา
 - ☐ การคำนวณขนาดตัวอย่างและการสุ่ม
 - ☐ สถานที่และระยะเวลาดำเนินการ
 - ☐ เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria)
 - ☐ เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion criteria)
 - ☐ เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria)
 - ☐ ขั้นตอนการดำเนินการ/ควบคุมการวิจัย เก็บรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล สถิติที่ใช้
8. อคติและการป้องกัน และข้อจำกัดของการศึกษา (ปัจจัยที่อาจส่งผลต่อผลการวิจัย)
9. ความเสี่ยงของอาสาสมัครและโครงการ/การป้องกัน/การแก้ปัญหา ประเด็นจริยธรรม
10. งบประมาณ และแหล่งทุน
11. ผลที่คาดว่าจะได้รับ
12. เอกสารอ้างอิงตามหลักวิชาการ
13. เอกสารแนบท้าย
 - เอกสารคำแนะนำ/แจ้งข้อมูลแก่อาสาสมัครหรือผู้ให้ความยินยอมแทน (RF09-04)
 - ใบยินยอมของอาสาสมัคร (RF09-05)
 - แบบแสดงรายการและประมาณการค่าใช้จ่าย (RF09-06)
 - ประวัติผู้วิจัยทุกคน (RF09-07)
 - หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย (RF09-08)
 - ลงนามโดยผู้วิจัยหลัก หรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่น ๆ ทุกคน (RF09-09)
 - แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์หรือแบบเก็บข้อมูลทั้งหมดในโครงการวิจัย
 -

หมายเหตุ กรณีเป็นการทดสอบสิ่งประดิษฐ์/ผลิตภัณฑ์ใหม่ ต้องมีเอกสารการทดลองด้านกายภาพ
ว่ามีคุณสมบัติและความปลอดภัย ก่อนจะทดลองในคน

(ตัวอย่าง)

โครงการวิจัยพัฒนาฉบับย่อ (R&D Project Summary)

โครงการฉบับย่อ จำนวนไม่เกิน 10 หน้า (สำหรับข้อ 1-13) ประกอบด้วยหัวข้อดังนี้

1. ชื่อโครงการวิจัย
2. ชื่อผู้วิจัยหลัก
3. หน่วยงานที่ส่งโครงการ
4. หลักการและเหตุผล
5. วัตถุประสงค์
6. ประโยชน์ของโครงการ
7. แนวคิดหลักการในการวิจัยและพัฒนา
8. กลุ่มเป้าหมาย
9. ขั้นตอนการวิจัยและพัฒนา (ใคร ทำอะไร ที่ไหน เมื่อไร อย่างไร)
10. การทบทวน/ตรวจสอบ/สิ่งที่พัฒนา ก่อนทดลองใช้
11. การประเมินผล
 - ☐ ระดับการประเมินผล (ปัจจัยนำเข้า/กระบวนการ/ผลผลิต/ผลลัพธ์)
 - ☐ การออกแบบ
 - ☐ เครื่องมือและการจัดการข้อมูล
 - ☐ การวิเคราะห์ข้อมูล
12. อคติและการป้องกัน และข้อจำกัดของการศึกษา (ปัจจัยที่อาจส่งผลกระทบต่อผลการวิจัย)
13. ความเสี่ยงของอาสาสมัครและโครงการ/การป้องกัน/การแก้ปัญหา ประเด็นจริยธรรม
14. งบประมาณ และแหล่งทุน
15. ผลที่คาดว่าจะได้รับ
16. เอกสารอ้างอิงตามหลักวิชาการ
17. เอกสารแนบท้าย
 - เอกสารคำแนะนำ/แจ้งข้อมูลแก่อาสาสมัครหรือผู้ให้ความยินยอมแทน (RF09-04)
 - ใบยินยอมของอาสาสมัคร (RF09-05)
 - แบบแสดงรายการและประมาณการค่าใช้จ่าย (RF09-06)
 - ประวัติผู้วิจัยทุกคน (RF09-07)
 - หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาค้นคว้าวิจัย (RF09-08)
 - ลงนามโดยผู้วิจัยหลัก หรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่น ๆ ทุกคน (RF09-09)
 - แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์หรือแบบเก็บข้อมูลทั้งหมดในโครงการวิจัย

กรณีเป็นการทดสอบสิ่งประดิษฐ์/ผลิตภัณฑ์ใหม่ ต้องมีเอกสารการทดลองด้านกายภาพว่ามีคุณสมบัติและความปลอดภัย ก่อนจะทดลองในคน

(ตัวอย่าง)

เอกสารแนะนำอาสาสมัคร

1. ชื่อโครงการวิจัย
2. ชื่อผู้วิจัย
- ตำแหน่ง
3. สถานที่ปฏิบัติงาน
- การติดต่อที่สะดวก
- โทรศัพท์ (ที่ทำงาน) เวลาติดต่อ
- โทรศัพท์ (บ้าน) เวลาติดต่อ
- โทรศัพท์เคลื่อนที่ เวลาติดต่อ
- โทรสาร
- e-mail address
4. เนื้อหาสาระของโครงการและความเกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร ได้แก่
 - 4.1. เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องทำการวิจัย
 - 4.2. วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย
 - 4.3. วิธีการศึกษาวิจัยโดยสังเขป
 - 4.4. ระยะเวลาที่อาสาสมัครต้องเกี่ยวข้องในการศึกษาวิจัย
 - 4.5. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่ออาสาสมัครและต่อผู้อื่น กรณีเป็นการศึกษาที่ไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง ให้แจ้งอาสาสมัครทราบอย่างชัดเจน
 - 4.6. การตอบแทนชดเชยแก่อาสาสมัครโดยระบุจำนวนและระยะเวลาการชดเชยอย่างชัดเจน
 - 4.7. ความเสี่ยงทางร่างกาย จิตใจ และผลกระทบทางสังคมที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษา
 - 4.8. การป้องกันความเสี่ยง และการแก้ไขกรณีเกิดปัญหา
 - 4.9. กรณีมีการดูแลรักษา หรือการตรวจวินิจฉัยตามมาตรฐาน หรือทางเลือกการตรวจรักษาอื่น ๆ จะต้องแจ้งให้อาสาสมัครทราบโดยชัดเจน
 - 4.10. ขอบเขตการดูแลรักษาความลับของข้อมูลอาสาสมัคร
 - 4.11. การดูแลรักษาที่ผู้วิจัยจัดให้
 - 4.12. การดูแลรักษาและแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีอาสาสมัครมีอันตรายหรือผลแทรกซ้อนจากการศึกษาวิจัย โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย

- 4.13. ในกรณีเกิดอันตรายถึงขั้นร้ายแรง เช่น พิกการ เสียชีวิต อาสาสมัครหรือทายาท จะได้รับการชดเชยอย่างไร
- 4.14. ต้องระบุชัดเจนว่า อาสาสมัครถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่กระทบต่อการดูแลรักษาที่พึงได้รับตามปกติ
- 4.15. ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ของแพทย์หรือผู้ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้สะดวกทั้งในและนอกเวลาราชการ กรณีมีเหตุจำเป็นหรือฉุกเฉิน

หมายเหตุ : คำแนะนำสำหรับผู้วิจัย

1. เอกสารนี้ควรให้ข้อมูลครบถ้วน ชัดเจน และกระชับ เป็นภาษาไทยที่อ่านเข้าใจง่าย ถ้าจำเป็นต้องใช้ภาษาอังกฤษเพื่อเสริมความเข้าใจแก่ผู้อ่านให้เขียนไว้ในวงเล็บ กรณีอาสาสมัครเป็นชนส่วนน้อยที่อ่านภาษาไทยไม่ได้ ควรแปลเป็นภาษาท้องถิ่นของอาสาสมัครด้วย เพื่อความมั่นใจว่าใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย ควรทดสอบโดยให้ผู้มีความรู้ระดับประถมศึกษาปีที่ ๖ ลองอ่าน
2. เพื่อให้ข้อมูลครบถ้วน อ่านง่าย ควรทำเนื้อหาให้ครบทุกหัวข้อตามแบบฟอร์ม
3. เอกสารแนะนำ (Participant information sheet) และแบบใบยินยอม (Informed consent form) อาจแยกกันหรือรวมเป็นฉบับเดียวกันก็ได้ กรณีรวมเป็นฉบับเดียว ควรเริ่มต้นด้วยเนื้อหาในส่วนของเอกสารแนะนำ และมีข้อความในส่วนของการแสดงความยินยอมอยู่ตอนท้าย แยกส่วนชัดเจน
4. ควรมอบเอกสารแนะนำให้อาสาสมัครทุกคน ส่วนใบยินยอม ผู้วิจัยเก็บฉบับจริงไว้ แล้วมอบสำเนาแก่ออาสาสมัคร

(ตัวอย่าง)

ใบยินยอมด้วยความสมัครใจ

การวิจัยเรื่อง

วันที่ให้คำยินยอม เดือน พ.ศ.

ก่อนลงนามในใบยินยอมให้วิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการ
อันตรายหรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความ
เข้าใจดีแล้ว

ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบังซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจและมีสิทธิบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยการ
บอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้จะไม่ผลต่อการรักษาโรคที่ข้าพเจ้าพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับและเปิดเผยเฉพาะส่วนสรุปเป็น
ผลการวิจัย หรือเปิดเผยข้อมูลต่อผู้มีหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนและกำกับดูแลการวิจัยเท่านั้น

ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิด
มูลค่า และจะได้รับการชดเชยรายได้ที่สูญเสียไประหว่างการรักษาพยาบาลดังกล่าว ตลอดจนเงินทดแทน
ความพิการที่อาจเกิดขึ้น รายละเอียดเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลหรือเงินชดเชยดังกล่าว ข้าพเจ้าสามารถติดต่อได้
ที่ โดยบุคคลที่รับผิดชอบเรื่องนี้เป็นคือ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว มีความเข้าใจดีทุกประการ และลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม ผู้ยินยอม

ลงนาม ผู้วิจัย/ผู้ให้ข้อมูลการวิจัย

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในใบยินยอมนี้ให้ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว
ข้าพเจ้าจึงได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม ผู้ยินยอม

ลงนาม ผู้วิจัย/ผู้ให้ข้อมูลการวิจัย

เนื่องจาก (ชื่ออาสาสมัคร) ยังไม่บรรลุนิติภาวะ ต้องได้รับการยินยอม
จากผู้ปกครองหรือผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย

ลงนาม ผู้ปกครอง/ผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย

ลงนาม ผู้วิจัย/ผู้ให้ข้อมูลการวิจัย

ลงนาม พยาน

ลงนาม พยาน

เนื่องจาก (ชื่ออาสาสมัคร) อยู่ในสภาพที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ (เช่น
โรคจิต หมดสติ) ต้องได้รับการยินยอมจากผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย ผู้ปกครอง หรือญาติใกล้ชิดที่สุด

ลงนาม ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย/ผู้ปกครอง/ญาติ

ลงนาม ผู้วิจัย/ผู้ให้ข้อมูลการวิจัย

ลงนาม พยาน

ลงนาม พยาน

หมายเหตุ

1. ปรับปรุงแบบใบยินยอมให้เหมาะสมโดยตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องออกและเพิ่มเติมข้อความที่จำเป็น
2. ในเอกสารการให้ความยินยอม ควรระบุสถานที่และเบอร์โทรศัพท์ของสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยให้อาสาสมัครสามารถติดต่อได้เมื่อมีคำถามหรือปัญหาเกี่ยวกับสิทธิ
ความปลอดภัย

(ตัวอย่าง)

แบบแสดงรายการประมาณการค่าใช้จ่ายในการวิจัย

ชื่อโครงการ

.....

ชื่อผู้วิจัยหลัก

หน่วยงานรับผิดชอบ

แหล่งเงินทุน (ระบุความสัมพันธ์ของนักวิจัยกับแหล่งเงินทุนด้วย)

.....

ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัย

รายละเอียดค่าใช้จ่ายในการวิจัย

1. เงินเดือนค่าจ้างบุคลากร

1.1 เต็มเวลา คน ระยะเวลา.....เดือน เป็นเงิน.....บาท

1.2 นอกเวลา คน ระยะเวลา.....เดือน เป็นเงิน.....บาท

2. ค่าตอบแทนผู้วิจัย (ถ้ามี)

3. ค่าตอบแทนที่ปรึกษา (ถ้ามี)

4. ค่าตอบแทนผู้ประสานงาน (ถ้ามี)

5. ค่าตอบแทนอาสาสมัคร (ถ้ามี)

6. ค่าดูแลรักษาผู้ป่วย (ถ้ามี)

7. ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ

8. ค่าจัดพิมพ์รายงานวิจัย

9. อื่น ๆ

รวม.....บาท

(ตัวอย่าง)
แบบประวัติผู้วิจัย

ชื่อ-สกุล

ตำแหน่ง

สถานะในโครงการ ☐ ผู้วิจัยหลัก/หัวหน้าโครงการ ☐ ผู้ร่วมวิจัย ☐ นักวิเคราะห์
☐ พนักงานเก็บข้อมูล ☐ อื่นๆ

วันเดือนปีเกิด

ที่ทำงาน

โทรศัพท์ โทรสาร

e-mail add

ประวัติการศึกษา

วุฒิ (ตั้งแต่ปริญญาตรี)	ชื่อย่อวุฒิ	วิชาเอก	ปีที่สำเร็จ

สาขาความเชี่ยวชาญ/ประสบการณ์การทำงาน

.....
.....

ประสบการณ์การวิจัย

1. เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย (ถ้ามี)

.....
.....

2. ร่วมวิจัย

.....
.....

การเผยแพร่ในวารสารวิชาการ (ถ้ามี)

.....

.....

การนำเสนอผลงานในการประชุมวิชาการ (ถ้ามี)

.....

.....

(ตัวอย่าง)

หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ศึกษาวิจัย

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า โรงพยาบาล/สถาบัน..... ยินยอมและ
สนับสนุนให้ใช้งบประมาณ สถานที่ และเครื่องมือของโรงพยาบาล/สถาบัน.....
ในการวิจัยเรื่อง

.....
(ลงชื่อ)

(ตำแหน่ง)

(ตัวอย่าง)

หนังสือรับรองจากคณะผู้วิจัย

คณะผู้วิจัยได้รับทราบรายละเอียดของโครงการวิจัยเรื่อง

..... แล้ว

และเห็นชอบทุกประการ จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

(ลงชื่อ)

(ลงชื่อ)

(ลงชื่อ)

(ลงชื่อ)

(ลงชื่อ)

แบบเสนอโครงการวิจัยที่ไม่ต้องพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกมอนามัย (Exemption Review Form)

(ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง □ ในข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้)

ความเห็นผู้วิจัย		คุณสมบัติ/ลักษณะของโครงการ	ความเห็นคณะกรรมการ		หมายเหตุของคณะกรรมการ
ใช่	ไม่ใช่		ใช่	ไม่ใช่	
☐	☐	การวิจัยด้านส่งเสริมสุขภาพและอนามัยสิ่งแวดล้อมที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอื่นในระดับกรม กระทรวง มหาวิทยาลัย สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในคน หรือคณะกรรมการจริยธรรมอื่นๆ ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน	☐	☐	
☐	☐	การวิจัยเอกสารจากข้อมูลข่าวสารหรือการกระทำที่เผยแพร่ต่อสาธารณชนอยู่ก่อนแล้ว	☐	☐	
☐	☐	การประเมินตามระบบงานปกติ เช่น การทำงานของบุคลากร ผลการดำเนินงานหน่วยงาน การประกันคุณภาพระบบบริการ โดยการบันทึกข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยง/สืบเสาะ/เปิดเผยตัวตนผู้เป็นเจ้าของข้อมูล และการเปิดเผยผลการตอบของบุคคลที่ทำให้เกิดความเสียหายของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน	☐	☐	
☐	☐	การวิจัยเพื่อพัฒนาระบบ/นโยบายและบริหารจัดการ ซึ่งเป็นโครงการที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงานหรือองค์กร โดยการบันทึกข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยง/สืบเสาะ/เปิดเผยตัวตนผู้เป็นเจ้าของข้อมูล และการเปิดเผยผลการตอบของบุคคลที่ทำให้เกิดความเสียหายของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน	☐	☐	
☐	☐	การประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพของผู้บริโภคที่มีต่อสินค้าและบริการที่ไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคหรือสิ่งแวดล้อม โดยการบันทึกข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยง/สืบเสาะ/เปิดเผยตัวตนผู้เป็นเจ้าของข้อมูล และการเปิดเผยผลการตอบของบุคคลที่ทำให้เกิดความเสียหายของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน	☐	☐	
☐	☐	การสำรวจในที่สาธารณะ โดยสัมภาษณ์หรือสังเกตพฤติกรรม (poll) ซึ่งการบันทึกข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยง/สืบเสาะ/เปิดเผยตัวตนผู้เป็นเจ้าของข้อมูล และการเปิดเผยผลการตอบของบุคคล (แม้ในภาพรวม) ไม่ทำให้เกิดความเสียหายของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน	☐	☐	
☐	☐	การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค ชีววัตถุ และปัจจัยด้านสภาพแวดล้อม ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร	☐	☐	

หมายเหตุ

- 1) ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยพร้อม แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา (RF09-01) มายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนำยเพื่อพิจารณาว่า โครงการเข้าข่าย Exemption หรือไม่ และ ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ถือเป็นขั้นสิ้นสุด
- 2) โครงการที่เสนอขอพิจารณาว่าอยู่ในข่าย Exemption หรือไม่ จะถูกพิจารณาเป็นกรณีเร่งด่วนโดยประธานหรือ ผู้ที่ประธานมอบหมาย เช่น รองประธาน หรือเลขานุการ
- 3) หากโครงการที่ส่งมาอยู่ในข่าย Exemption คณะกรรมการฯ จะออกเอกสารรับรอง (Certificate of Exemption) ให้กับผู้วิจัย เมื่อได้รับเอกสารรับรองแล้วผู้วิจัยจึงสามารถดำเนินการวิจัยได้ โดยไม่ต้องส่งรายงาน ใดๆ ให้กับคณะกรรมการฯ อีก

แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมตามมติคณะกรรมการ

รหัสโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ฉบับแก้ไขครั้งที่

คำแนะนำของคณะกรรมการฯ	1. ระบุข้อมูลเดิม, หน้าที่ปรากฏ	2. ระบุข้อมูลที่แก้ไข, หน้าที่ปรากฏ	3. เหตุผล หากไม่แก้ไข กรุณาระบุเหตุผล

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

Protocol Amendment Form

1. รหัสโครงการ
2. ชื่อโครงการวิจัย
3. ผู้วิจัย โทรศัพท์..... e-mail แหล่งทุน
4. การแก้ไขเพิ่มเติม ครั้งที่ วันที่เริ่มดำเนินโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม...../...../.....

โครงการวิจัยเดิม			โครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม		
Version	หน้า/ บรรทัด	ข้อมูลเดิม	Version	หน้า/ บรรทัด	ข้อมูลใหม่

ผู้วิจัย.....วันที่รายงาน/...../.....

แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

CONTINUING REVIEW REPORT

รหัสโครงการ.....
กำหนดวันรายงาน...../...../.....
การรายงานครั้งที่.....
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
ชื่อโครงการวิจัย (English)
ผู้วิจัย
แหล่งทุน
วันที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย/...../.....
วันที่เริ่มโครงการวิจัย/...../..... วันที่รายงานความก้าวหน้า/...../.....

1. ความก้าวหน้า (Progression)

จำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ คน
ปัจจุบันมีผู้เข้าร่วมการวิจัย คน
☐ อยู่ในระยะทดลอง คน
☐ อยู่ในระยะติดตาม คน
ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว คน
ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ออกจากการศึกษาก่อนเวลา คน

โครงการวิจัยเสร็จสมบูรณ์แล้ว เมื่อวันที่/...../.....

2. มีการเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน (Funding Support) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

☐ มี ☐ ไม่มี

3. มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Amendment) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

☐ มี ☐ ไม่มี

4. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

☐ มี ☐ ไม่มี

5. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

☐ มี ☐ ไม่มี

6. มีข้อมูลใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยงที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่ (New information)

☐ มี ☐ ไม่มี

7. มีปัญหา/ความเห็นเชิงลบ (Negative attitude) ในชุมชนหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

☐ มี ☐ ไม่มี

หมายเหตุ ถ้าข้อ 2-7 ตอบว่า“มี” ให้ส่งรายงานตามแบบที่เกี่ยวข้องต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกมอ.น่าย
ลงชื่อผู้วิจัย

แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

ชื่อโครงการวิจัย:	
รหัสโครงการวิจัย:	
ผู้วิจัยหลัก:	
ผู้ให้ทุนวิจัย:	
วันที่อนุมัติ:	วันที่รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งสุดท้าย:
วันเริ่มโครงการวิจัย:	วันยุติโครงการวิจัย:
จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการ:	จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย:
สรุปผลการวิจัย:	
เหตุผลของการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ☐ คำแนะนำจากคณะกรรมการ EC ☐ คำแนะนำจากผู้ให้ทุน (Sponsor) ☐ อื่น ๆ (ระบุ).....	
ลงนามผู้วิจัย:	วันที่:

แบบรายงานสรุปเมื่อวิจัยเสร็จ

Final Report Form

รหัสโครงร่างวิจัย :	
โครงร่างวิจัยเรื่อง :	
ผู้วิจัยหลัก :	
โทรศัพท์ :	E-mail :
ผู้ให้ทุนวิจัย :	
ที่อยู่ :	
โทรศัพท์ :	E-mail :
สถานที่วิจัย :	
จำนวนอาสาสมัคร :	จำนวนกลุ่ม :
จำนวนอาสาสมัครที่รับ intervention/อาหารเสริม/แร่ธาตุ (ถ้ามี) :	
วิธีการศึกษาโดยย่อ:	
วิธีการให้ intervention/อาหารเสริม/แร่ธาตุ (ถ้ามี) :	
ระยะเวลาของการศึกษา :	
วัตถุประสงค์ :	
ผลการศึกษา:	
ลายเซ็นผู้วิจัยหลัก :	วัน.....เดือน.....พ.ศ

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
Adverse Event Report Form

รหัสโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ผู้วิจัย..... สังกัด..... โทรศัพท์..... e-mail

Participant ID	Onset/Date Of event	Sign & symptom	Diagnosis	Severity	Relation to the study	Progression of adverse event	Modification of protocol	Modification of informed consent
							() No () Yes	() No () Yes
							() No () Yes	() No () Yes
							() No () Yes	() No () Yes
							() No () Yes	() No () Yes
							() No () Yes	() No () Yes
							() No () Yes	() No () Yes
							() No () Yes	() No () Yes

ความรุนแรง (Severity): 1. ตาย (Death) 2. รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิต (Life threatening) 3. ต้องรักษาโรงพยาบาล (Hospitalization /Prolonged hospitalization)

4. พิกการหรือทุพพลภาพ (Persistent or significant disability/ incapacity) 5. ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly/ birth defect) 6. ไม่รุนแรง

ความเกี่ยวข้องกับกรวิจัย: 1. ไม่เกี่ยวข้อง (Not related) 2. อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) 3. น่าจะเกี่ยวข้อง (Probable related) 4. เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related) 5. ไม่รู้ (Unknown)

การดำเนินเหตุการณ์ (Progression of adverse event): 1. แก้ไขแล้ว (Resolved) 2. ยังคงมีปัญหา (Ongoing)

ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (Modification of protocol) หรือเอกสารเพื่อขอการยินยอม (Modification of informed consent) ให้ส่งรายละเอียดมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกมนามัย
หมายเหตุ เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event) คือ มีความรุนแรงในข้อ 1-5 ให้สถาบันที่ดำเนินการศึกษา ส่งรายงาน (RF18-02) ให้คณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันหลังเกิดเหตุ

ลงชื่อผู้วิจัย.....วันที่รายงาน...../...../.....

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

Serious Adverse Event Report Form

รหัสโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อผู้วิจัย โทรศัพท์..... e-mail

แหล่งทุน

รหัสผู้เข้าร่วมวิจัย.....เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง อายุ

รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (อาการ/อาการแสดง/การวิจัย/การรักษา ผลการรักษา)

1. ความรุนแรง

- () ตาย (Death)
- () รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิต (Life threatening)
- () ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization/ Prolonged hospitalization)
- () พิการหรือทุพพลภาพ (Persistent or significant disability/ incapacity)
- () ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly/ birth defect)
- () อื่น ๆ (ระบุ)

2. ความเกี่ยวข้องกับการวิจัย

- () ไม่เกี่ยวข้อง (Not related) () อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related)
- () น่าจะเกี่ยวข้อง (Probable related) () เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related)
- () ไม่รู้ (Unknown)

3. การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย () ไม่มี () มี (ระบุรายละเอียด)

4. การเปลี่ยนแปลงเอกสารเพื่อขอการยินยอม () ไม่มี () มี (ระบุรายละเอียด)

ลงชื่อผู้วิจัย

วันที่รายงาน/...../.....

**แบบรับรองโครงการเพื่อเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
กรมอนามัย**

ชื่อโครงการวิจัย.....

ผู้วิจัย.....

หน่วยงาน.....

คณะกรรมการกพว. (กอง/สำนัก/ศูนย์ ฯ).....ขอรับรองว่า
โครงการวิจัยดังกล่าว

- ☐ เป็นเรื่องใหม่ที่ยังไม่เคยดำเนินการมาก่อน
- ☐ โครงร่างการวิจัย (Proposal) ผ่านการพิจารณา จากคณะกรรมการพัฒนาและขับเคลื่อนวิชาการ
กรมอนามัย (กพว.) หน่วยงาน
- ☐ เป็นโครงการวิจัยที่ยังไม่ได้ดำเนินการเก็บข้อมูล

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาและขับเคลื่อนวิชาการกรมอนามัย