# บันทึกข้อความ

**ส่วนงาน** ฝ่ายวิจัย คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาฯ โทร. 089-121-9300 (คุณพัชรินทร์) โทรสาร. 02-254-5195

## **ที่**  วันที่

**เรื่อง** ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

**เรียน** ประธานกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

**สิ่งที่ส่งมาด้วย** เอกสารตามหัวข้อ 10.ในใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯจำนวนอย่างละ……ชุด

ด้วย ข้าพเจ้า……….. นิสิตบัณฑิตศึกษา/อาจารย์/นักวิจัย คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ขอเสนอโครงการวิจัย เรื่อง………… เพื่อเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย โครงการวิจัยนี้ ได้ผ่านการพิจารณา Relevant & Scientific Merit โดยกลไกที่เกี่ยวข้องระดับคณะ/สถาบัน/หน่วยงานที่เกี่ยวข้องแล้ว

 จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย

|  |  |
| --- | --- |
| (…………………………………….)อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ หรือ หัวหน้าภาควิชาวันที่ ………/…………./………… | (………….………………………….)ผู้วิจัยหลักวันที่ ………/…………./………… |

**รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย**

(ศาสตราจารย์ เภสัชกร ดร.ปิติ จันทร์วรโชติ )

รองคณบดีฝ่ายวิจัย

ปฏิบัติการแทนคณบดีคณะเภสัชศาสตร์

วันที่…….……/……….…./……..…….

**ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย**

1. ชื่อโครงการ (ไทย) ……………………………………………………………………….……………………...……

ชื่อโครงการ (อังกฤษ) ………………………………………………………………………………………………..

1. ชื่อผู้วิจัยหลัก …………………………. ตำแหน่ง (นิสิตระดับ) .........................................................

หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด …………………………………………………………………………………………...

โทรศัพท์ ……………………..มือถือ ……………………… E-mail Address : ………………………………

1. ในการดำเนินการวิจัยโครงการนี้ ท่านมีผลประโยชน์ทับซ้อน/ความขัดแย้งกับผู้ใด (Conflict of interest)
 🞏 ไม่มี 🞏 มี โปรดระบุ...................................
2. มีโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ 🞏 ไม่มี 🞏 มี โปรดระบุจำนวน......................................เรื่อง
3. กลุ่มประชากร/กลุ่มตัวอย่าง ที่ศึกษา

5.1 **กลุ่มผู้ด้อยโอกาส/เปราะบาง**

 ( ) ผู้ป่วยโรคจิต ( ) ผู้ต้องขัง/ถูกควบคุม

 ( ) เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี ( ) สตรีมีครรภ์

 ( ) ผู้สูงอายุที่มีความจำบกพร่อง ( ) ผู้สมองเสื่อม

 ( ) ผู้พิการ ( ) ชนกลุ่มน้อย/ต่างศาสนา/เชื้อชาติ

 ( ) ผู้มีปัญญาอ่อน ( ) ผู้อพยพ

 ( ) ผู้รักเพศเดียวกัน ( ) แรงงานข้ามชาติ

 ( ) ผู้ติดสารเสพติด ( ) ทหารเกณฑ์

 ( ) ผู้ป่วยโรค (ระบุ)……..... ( ) ผู้ขายบริการทางเพศ

 ( ) อื่นๆ ……………...…..

5.2 **กลุ่มไม่เปราะบาง ระบุ** .............................................................................................

1. สถานที่เก็บข้อมูล จำนวน ................ แห่ง ระบุ ................................................................................................

ระบุสถานที่เก็บข้อมูลที่มีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของหน่วยงาน .........................................................

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

1. แหล่งทุนวิจัย ระบุชื่อ ..........................................................................................................................................

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

□ อยู่ในระหว่างการพิจารณา □ ได้รับอนุมัติแล้ว

จำนวน/ทุนที่ได้รับ ............................................................................... บาท

1. โครงร่างวิทยานิพนธ์/โครงการวิจัยได้ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการ (โปรดระบุ) ………………………………
……………………………………………………………………………………………………………………………..…….……………………..

เมื่อวันที่ .........................................................................................

1. หน่วยงาน/สถาบันอื่นในการทำวิจัย (ทำวิจัยร่วมกันหลายแห่ง) ………………………………………………………..……..

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **10. แบบฟอร์มตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร** สิ่งที่ส่งมาด้วย | **นักวิจัย****ตรวจสอบ** | **เจ้าหน้าที่ ☒****เอกสารที่ขาด** |
| 10.1 บันทึกข้อความและใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (AF 01-06 โครงการวิจัย/วิทยานิพนธ์) | □ | □ |
| 10.2 เอกสารข้อมูลสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย (*หมายเหตุ: ส่งฉบับภาษาท้องถิ่น/ภาษาอื่นที่เกี่ยวข้อง (ที่ไม่ใช่ภาษาไทย) ตามกลุ่มผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยด้วย*) | □ | □ |
| 10.3 หนังสือขออนุมัติยกเว้นเอกสารข้อมูลฯ หรือยกเว้นการลงนามฯ (AF02-06) | □(ถ้ามี) | □ |
| 10.4 แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย  (ตารางกำหนดช่วงระยะเวลากิจกรรมการวิจัยทุกขั้นตอนระบุเดือนและปี **รวมทั้งช่วงเวลาการเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย**) | □ | □ |
|  10.5 ประวัติและคุณสมบัติ ซึ่งแสดงว่ามีความสามารถดำเนินการวิจัยนี้ได้ | □ | □ |
| 10.6 โครงการวิจัย (Research Proposal) ฉบับสมบูรณ์ (ถ่ายเอกสารหน้า-หลัง)  | □ | □ |
| 10.7 งบประมาณที่ใช้ทำงานวิจัยหรืองบประมาณที่ได้รับ | □ | □ |
| 10.8 เครื่องมือวิจัย/โปรแกรมดำเนินการทดลอง/คู่มือ ที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว ระบุ (1) .................................................................................... (2) .................................................................................... (3) .................................................................................... | □ | □ |
| 10.9 เอกสารอื่น ๆ เป็นต้นว่า ใบประชาสัมพันธ์ แผ่นพับความรู้ ระบุ (1) .................................................................................... (2) .................................................................................... | □(ถ้ามี) | □ |
|  |  |  |

**เนื้อหาโครงการวิจัยที่เสนอขอรับพิจารณาฯ ขอให้มีเนื้อหาครอบคลุม**

* ชื่อโครงการวิจัยเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
* ความสำคัญและที่มาของปัญหาที่ทำวิจัย
* การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง
* วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย
* ระเบียบวิธีวิจัย
* รายละเอียดกลุ่มประชากรและผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย เป็นต้นว่า จำนวน คุณสมบัติ/เกณฑ์การคัดเข้าหรือคัดออก การพิจารณาขนาดตัวอย่าง (sample size determination) ฯลฯ
* รายละเอียดวิธีการติดต่อ/วิธีการเข้าถึงผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย หรือเวชระเบียน (ถ้ามี) ฯลฯ วิธีการคัดเลือก การให้ข้อมูลงานวิจัย
* ประโยชน์และความเสี่ยงของโครงการวิจัยต่อผู้มีส่วนร่วมฯ หรือต่อส่วนรวม และการจัดการความเสี่ยง
* วิธีการพิทักษ์สิทธิ์ผู้เข้าร่วมงานวิจัย การรักษาความลับ (privacy & confidentiality)
* เอกสารอ้างอิง

และเนื้อหาอื่น ๆ ที่อาจเกี่ยวข้อง เป็นต้นว่า สมมติฐาน/กรอบแนวคิด/ข้อจำกัดของการดำเนินการวิจัย ฯลฯ

11. นำไฟล์ (.pdf) ข้อ 10.1-10.9 upload เข้าระบบ CU-REC **(**[**https://curec.research.chula.ac.th/curecweb**](https://curec.research.chula.ac.th/curecweb)**)**

* รอการตอบกลับจากระบบ (ตรวจสอบเอกสารและแจ้งจำนวนชุดกระดาษที่ต้องนำส่ง) โดยระบบจะส่งข้อมูลไปยัง email ที่ผู้วิจัยลงทะเบียนไว้
* การส่งเอกสารชุดกระดาษ โปรดส่งมายัง สนง. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เลขที่ 254 อาคารจามจุรี 1 ชั้น 2 ถ.พญาไท ปทุมวัน กทม. 10330

12. ข้าพเจ้ารับทราบและยินดีปฏิบัติตามเงื่อนไขของคณะกรรมการฯ ดังนี้

12.1 เป็นการผิดจริยธรรม หากดำเนินการเก็บข้อมูลกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ

12.2 หากใบรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ การดำเนินการวิจัยต้องยุติการเก็บข้อมูล เมื่อต้องการต่ออายุต้องขออนุมัติใหม่ล่วงหน้า ไม่ต่ำกว่า 1 เดือน พร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

12.3 ต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

12.4 ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) **เฉพาะที่ประทับตราคณะกรรมการฯ เท่านั้น**

12.5 หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจากคณะกรรมการฯ ต้องรายงานคณะกรรมการภายใน 5 วันทำการ

12.6 หากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้ส่งคณะกรรมการฯ พิจารณารับรองก่อนดำเนินการ

12.7 หากยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดต้องแจ้งคณะกรรมการฯ ภายใน 2 สัปดาห์พร้อมคำอธิบาย

12.8 **โครงการวิจัยไม่เกิน 1 ปี ส่งแบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF 01-15) และบทคัดย่อผลการวิจัยภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น สำหรับโครงการวิจัยที่เป็นวิทยานิพนธ์ให้ส่งบทคัดย่อผลการวิจัย ภายใน 30 วัน หลังจากส่งวิทยานิพนธ์ให้มหาวิทยาลัย** หากไม่ส่งตามกำหนดจะถือว่าสิ้นสุดโครงการวิจัยนั้น

12.9 โครงการวิจัยที่มีการดำเนินการหลายระยะ จะรับรองโครงการเป็นระยะ ๆ เมื่อดำเนินการวิจัยในระยะแรกเสร็จสิ้นแล้ว ให้ดำเนินการส่งรายงานความก้าวหน้า พร้อมโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องในระยะถัดไป

………………………….……………… ………………………………………

 (…………………………………….) (………….………………………….)

 อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ผู้วิจัยหลัก

 วันที่ ………/…………./………… วันที่ ………/…………./…………