

## แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review)

หมายเลขของโครงการ .....

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำปาง  
สำนักงานปลัดกระทรวง กระทรวงสาธารณสุข

คำเตือน: ห้ามเริ่มดำเนินการวิจัยจนกว่าจะได้รับการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยจาก  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ส่วนที่ 1 ข้อมูลโครงการวิจัย ( Protocol identification)	
1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)	
2. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)	
3. ผู้รับผิดชอบ โครงการวิจัย	<input type="checkbox"/> โครงการของบุคลากรสังกัด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำปาง <input type="checkbox"/> โครงการร่วมระหว่างบุคลากรสังกัด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำปางและ หน่วยงานอื่น โดยบุคลากรสังกัด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำปาง เป็นผู้วิจัยหลัก <input type="checkbox"/> โครงการร่วมระหว่างบุคลากรสังกัด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำปางและ หน่วยงานอื่น โดยบุคลากรของหน่วยงานอื่นเป็นผู้วิจัยหลัก <input type="checkbox"/> โครงการของบุคลากรจากภายนอก (ระบุ) ..... <input type="checkbox"/> โครงการวิจัยโดยนักศึกษา
4. แหล่งสนับสนุน งบประมาณ	<input type="checkbox"/> ไม่ต้องการสนับสนุนทุน <input type="checkbox"/> กำลังดำเนินการสมัครรับทุนสนับสนุนจาก (ระบุ) ..... <input type="checkbox"/> ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยแล้วจาก ..... จำนวน:.....บาท
5. ลักษณะของ โครงการวิจัย	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่โครงการย่อยของโครงการวิจัยหลัก <input type="checkbox"/> เป็นโครงการย่อยของโครงการวิจัยหลัก (กรุณาระบุรายละเอียดชื่อโครงการ วิจัยหลัก ผู้วิจัยหลัก การขออนุญาตทางจริยธรรม และความเกี่ยวข้องระหว่าง โครงการย่อยและโครงการหลัก) ..... ..... .....
6. โครงการวิจัยนี้ได้รับ การพิจารณาทบทวนโดย คณะกรรมการจริยธรรม ที่อื่นมาก่อนหรือไม่	<input type="checkbox"/> ไม่เคยพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรม <input type="checkbox"/> เคยได้รับการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรม(ระบุ) ..... .....

ส่วนที่ 2 ข้อมูลผู้วิจัย	
1. ชื่อผู้วิจัยหลัก	<p>ชื่อ :</p> <p>วุฒิการศึกษา :</p> <p>ตำแหน่ง :</p> <p>สถานที่ปฏิบัติงาน :</p> <p>ช่องทางการติดต่อ :</p>
2. ชื่อผู้วิจัยร่วม	<p>๒.๑ ชื่อ:</p> <p>ตำแหน่ง:</p> <p>วุฒิการศึกษา :</p> <p>สถานที่ปฏิบัติงาน:</p> <p>๒.๒ ชื่อ:</p> <p>ตำแหน่ง:</p> <p>วุฒิการศึกษา :</p> <p>สถานที่ปฏิบัติงาน:</p> <p>๒.๓ ชื่อ:</p> <p>ตำแหน่ง:</p> <p>วุฒิการศึกษา :</p> <p>สถานที่ปฏิบัติงาน:</p>
3.ชื่อนักศึกษา (กรณีที่เป็นโครงการวิจัย ของนักศึกษา)	<p>ชื่อ:</p> <p>หลักสูตร:</p> <p>สถาบัน:</p> <p>ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาหลัก:</p> <p>ตำแหน่ง:</p> <p>สถาบัน:</p>
4. จำนวนโครงการวิจัย ที่ผู้วิจัยหลักรับผิดชอบ (ที่กำลังดำเนินการ)	<p>จำนวน..... โครงการ</p> <p>ระบุชื่อโครงการ</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

### ส่วนที่ 3 โครงการวิจัย (Research protocol)

#### 1. วัตถุประสงค์การวิจัย (Research objective)

.....

.....

.....

.....

#### 2. รูปแบบการวิจัย (Research Design) (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)

- ☐ การวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive Research)
- ☐ การวิจัยเชิงทดลอง (Experimental Research)
- ☐ การวิจัยกึ่งทดลอง (Quasi-Experimental Research)
- ☐ การวิจัยและพัฒนา (Research and Development Project)
- ☐ การวิจัยประเมินผล (Evaluation Research)
- ☐ การวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม (Participatory Action Research)
- ☐ การวิจัยแบบไปข้างหน้ามีกลุ่มเปรียบเทียบ (Cohort Study)
- ☐ การวิจัยย้อนหลัง (Case-Control Study)
- ☐ การวิจัยเพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงาน (Quality Improvement Research)
- ☐ อื่นๆ (ระบุ).....

#### 3. วิธีการ/เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Methods) (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)

- ☐ แบบสอบถาม (Questionnaire)
- ☐ แบบสังเกตพฤติกรรม (Observation)
- ☐ แบบสัมภาษณ์ (Interview / Focus-group)
- ☐ การบันทึกเสียง/ภาพ (Record)
- ☐ การบันทึกเอกสาร (Document)
- ☐ การเก็บตัวอย่าง (Specimen)
- ☐ ใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์ (Medical devices)
- ☐ การใช้ยา (Drug)
- ☐ การใช้หัตถการ (Procedures)
- ☐ อื่นๆ (ระบุ) .....

#### 4. สถานที่ทำวิจัย (Investigation site)

- ☐ แห่งเดียว (Single) ระบุ .....
- ☐ หลายแห่ง (Multi-site) ระบุ.....

## ส่วนที่ 4 กลุ่มตัวอย่างและผู้เข้าร่วมการวิจัย (Sample and recruitment)

### 1. กลุ่มตัวอย่างหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากกลุ่มตัวอย่างหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย | <input type="checkbox"/> เด็กที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี                 |
| <input type="checkbox"/> ประชาชนทั่วไปที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีบริบูรณ์ขึ้นไป               | <input type="checkbox"/> ผู้ต้องขัง                                  |
| <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยทางจิต/ ผู้ที่มีปัญหาสุขภาพจิต                           | <input type="checkbox"/> หญิงตั้งครรภ์                               |
| <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยระยะสุดท้ายของชีวิต                                      | <input type="checkbox"/> ผู้ไม่รู้หนังสือ                            |
| <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยโรคติดต่อร้ายแรง / หรือโรคที่มีโอกาสหายน้อย              | <input type="checkbox"/> ผู้พิการ/หรือผู้สูงอายุที่ต้องพึ่งพาผู้อื่น |
| <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรง/หรือ ไม่สามารถตัดสินใจเองได้            | <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ) .....                          |
| <input type="checkbox"/> ชนกลุ่มน้อย หรือผู้ด้อยโอกาส                                    |  |

### 2. วิธีการที่ใช้ในการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากกลุ่มตัวอย่างหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย |   |
| <input type="checkbox"/> ศึกษาในประชากร  | <input type="checkbox"/> เลือกแบบเจาะจง (Purposive sampling)    |
| <input type="checkbox"/> เลือกแบบโควตา (Quota sampling)                                  | <input type="checkbox"/> เลือกแบบบังเอิญ (Accidental sampling)  |
| <input type="checkbox"/> เลือกแบบบอกต่อ (Snowball sampling)                              | <input type="checkbox"/> สุ่มอย่างง่าย (Simple random sampling) |
| <input type="checkbox"/> สุ่มอย่างเป็นระบบ (Systemic random sampling)                    | <input type="checkbox"/> สุ่มแบบกลุ่ม (Cluster random sampling) |
| <input type="checkbox"/> สุ่มแบบชั้นภูมิ (Stratified random sampling)                    |   |
| <input type="checkbox"/> สุ่มหลายขั้นตอน (Multi-stage random sampling)                   | <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ) .....                     |

### 3. เกณฑ์สำหรับการคัดเลือกหรือคัดออก ในการเลือกกลุ่มตัวอย่าง

- ☐ ไม่มี
- ☐ มี (ระบุรายละเอียด และเหตุผล)
- .....
- .....
- .....

### 4. วิธีการที่ใช้ในกลุ่มตัวอย่างหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)

- ☐ ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากกลุ่มตัวอย่างหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ☐ ติดต่อกลุ่มตัวอย่างด้วยตนเองในโรงพยาบาล หรือสถานบริการสุขภาพ
- ☐ ติดต่อกลุ่มตัวอย่างด้วยตนเองในชุมชน
- ☐ ติดต่อกลุ่มตัวอย่างผ่านบุคคลที่เป็นผู้ประสานงาน
- ☐ ติดต่อกลุ่มตัวอย่างทางโทรศัพท์หรือไปรษณีย์
- ☐ ติดประกาศรับอาสาสมัคร

### 5. กระบวนการขอคำยินยอม

- ☐ ไม่มีกระบวนการขอคำยินยอม
- ☐ ขอความยินยอมด้วยวาจาไม่มีการจัดทำเอกสารขอคำยินยอม
- ☐ ขอความยินยอมโดยมีการจัดทำเอกสารขอคำยินยอม เป็นลายลักษณ์อักษร

## 6. ผู้ดำเนินการในการขอคำยินยอม

[ ] ผู้วิจัย

[ ] ผู้ประสานงาน

[ ] อื่นๆ ระบุ .....

## 7. จำนวนกลุ่มตัวอย่างหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่คาดหวัง ..... คน

## 8. การจ่ายเงินค่าตอบแทน / ค่าทดแทน แก่กลุ่มตัวอย่างหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย

[ ] ไม่มี

[ ] มี ระบุจำนวน.....

## 9. มาตรการการปกปิดไม่ให้ผู้อื่นสามารถระบุกลุ่มตัวอย่างและองค์กรที่เกี่ยวข้อง (ระบุ)

.....

.....

## 10. กรณีใช้ฐานข้อมูล (Secondary Data) เป็นข้อมูล

## 10.1 แหล่ง/ ประเภทและจำนวนของข้อมูลที่จะใช้:

.....

## 10.2 การขออนุญาตสถาบันที่เก็บข้อมูล

[ ] ไม่ขอ

[ ] ขอ ระบุรายละเอียด.....

.....

## 10.3 การขออนุญาตเจ้าของข้อมูล

[ ] ไม่ขอ

[ ] ขอ ระบุรายละเอียด.....

.....

**ส่วนที่ 5 คณะกรรมการตรวจติดตามข้อมูลด้านความปลอดภัย**  
**(Study monitoring or DSMB, Data Safety Monitoring Board)**

## คณะกรรมการตรวจติดตามข้อมูลด้านความปลอดภัย

[ ] มี

[ ] ไม่มี ระบุรายละเอียด.....

.....

## ส่วนที่ 6 รายการเอกสารหลักฐาน

ลำดับ	เอกสาร	จนท.ตรวจรับ
1	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	
2	เอกสารโครงร่างการวิจัย หรือวิทยานิพนธ์	
3	เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์ (กรณีเป็นวิทยานิพนธ์)	
3	เอกสารการประกาศรับสมัครกลุ่มตัวอย่าง (ถ้ามี)	
4	หลักฐานการอนุญาตให้ดำเนินการวิจัยจากหน่วยงานภายนอก (สำเนา)	
5	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้ารับการวิจัย (information sheet for research participant)	
6	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent form)	
8	แบบสอบถาม และ/หรือแนวทางคำถาม การอภิปรายกลุ่ม และ/หรือ วัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในการดำเนินการวิจัย	
9	เอกสารอื่นๆ (ระบุ)..... .....	

### คำรับรอง:

ในการลงนามในแบบพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งนี้ข้าพเจ้ารับรองว่า

- ก. ข้าพเจ้าได้พิจารณาแล้วว่าโครงการวิจัยของข้าพเจ้าเป็นไปตามหลักการวิชาการและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ข. ข้าพเจ้าเป็นผู้รับผิดชอบต่อความถูกต้องของข้อมูลทุกประการที่ปรากฏในแบบพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ค. ข้าพเจ้ามีหน้าที่ในการเตรียมบุคลากรที่ร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ให้มีคุณสมบัติที่เหมาะสมตามมาตรฐานวิชาการและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ง. ข้าพเจ้ารับรองว่าข้อมูลทุกประการที่ปรากฏในแบบพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์นี้เป็นความจริงและถูกต้อง
- จ. ข้าพเจ้ารับรองว่าข้อมูลที่ปรากฏในแบบพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์นี้ไม่ล่วงละเมิดความลับขององค์กรหรือบุคคล

(ลงนามผู้วิจัยทุกคน)

หัวหน้าโครงการวิจัย .....

(.....)

ว/ด/ป:        /        /

ผู้ร่วมวิจัย .....

(.....)

ว/ด/ป:        /        /

ผู้ร่วมวิจัย .....

(.....)

ว/ด/ป:        /        /

ผู้ร่วมวิจัย .....  
(.....)  
ว/ด/ป:        /        /

ผู้ร่วมวิจัย .....  
(.....)  
ว/ด/ป:        /        /