



ขอให้พิมพ์ด้วยตัวอักษร TH SarabunPSK ขนาด 15 พอยท์

สำหรับเจ้าหน้าที่
รับเรื่องวันที่.....
เวลาน.

วท 05/1

แบบเสนอขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ระดับบัณฑิตศึกษา คณะวิทยาศาสตร์

ชื่อนิสิต (นาย/นาง/นางสาว).....รหัสประจำตัว.....

หลักสูตร.....สาขาวิชา.....
☐ ปริญญาโท ☐ ปริญญาเอก
☐ ภาคปกติ ☐ ภาคพิเศษ

โทรศัพท์.....โทรสาร.....E-Mail:

1. ชื่อเรื่องวิทยานิพนธ์/ดุษฎีนิพนธ์ (ภาษาไทย)

2. ชื่อเรื่องวิทยานิพนธ์/ดุษฎีนิพนธ์ (ภาษาอังกฤษ)

3. คณะกรรมการควบคุมวิทยานิพนธ์/ดุษฎีนิพนธ์

อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

4. ระบุกลุ่มตัวอย่าง จำนวน สถานที่ที่เก็บข้อมูลให้ชัดเจน

5. ระบุวิธีการได้มาซึ่งกลุ่มตัวอย่างโดยละเอียด (โปรดระบุเกณฑ์การคัดเลือกเข้าร่วมและให้เลิกจากการศึกษา)

6. ระบุวิธีดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มตัวอย่าง หากเป็นการทดลองหลายแบบให้ระบุกิจกรรมที่แต่ละกลุ่มได้รับ

7. ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อสภาพร่างกายและสรีระของกลุ่มตัวอย่าง (ถ้าไม่มีความเสี่ยงให้ระบุว่า “ไม่มี”) กรณีที่มีความเสี่ยงผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันหรือแก้ไขอย่างไร (โปรดอธิบายให้ชัดเจน)

8. ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อสภาพจิตใจของกลุ่มตัวอย่าง (ถ้าไม่มีความเสี่ยงให้ระบุว่า “ไม่มี”) กรณีที่มีความเสี่ยงผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันหรือแก้ไขอย่างไร (โปรดอธิบายให้ชัดเจน)

.....

.....

.....

.....

.....

9. ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อสภาพทางสังคมหรือการดำเนินชีวิตของกลุ่มตัวอย่าง (ถ้าไม่มีความเสี่ยงให้ระบุว่า “ไม่มี”) กรณีที่มีความเสี่ยงผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันหรือแก้ไขอย่างไร (โปรดอธิบายให้ชัดเจน)

.....

.....

.....

.....

.....

10. ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นด้านกฎหมายต่อกลุ่มตัวอย่าง (ถ้าไม่มีความเสี่ยงให้ระบุว่า “ไม่มี”) กรณีที่มีความเสี่ยงผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันหรือแก้ไขอย่างไร (โปรดอธิบายให้ชัดเจน)

.....

.....

.....

.....

.....

11. ระบุประโยชน์ที่กลุ่มตัวอย่างจะได้รับโดยตรง และประโยชน์ทางอ้อม

.....

.....

.....

.....

.....

12. กรณีที่ผู้วิจัยจ่ายค่าชดเชยการเสียเวลา หรือค่าใช้จ่ายในการเดินทาง หรือของที่ระลึกให้กับกลุ่มตัวอย่าง โปรดระบุรายละเอียด และมูลค่าให้ชัดเจน

.....

.....

.....

.....

.....

13. การถอนตัวจากการเป็นกลุ่มตัวอย่าง (ระบุว่าในกรณีที่กลุ่มตัวอย่างประสงค์จะขอถอนตัว กลุ่มตัวอย่างจะต้องทำอย่างไร)

.....

.....

.....

.....

 14. การเก็บรักษาและการประกันมิให้ข้อมูลที่เก็บได้ถูกนำออกเผยแพร่โดยมิได้รับอนุญาตจากกลุ่มตัวอย่าง (ระบุวิธีการและระยะเวลาการเก็บรักษาข้อมูล)

.....

 15. เอกสารประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ดังนี้

- ☐ ข้อมูลสำหรับการเข้าร่วมการวิจัยของกลุ่มตัวอย่าง
- ☐ ใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
- ☐ แบบสอบถาม/เครื่องมือที่ผ่านการรับรองจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว จำนวน.....ฉบับ
- ☐ อื่นๆ (โปรดระบุ).....จำนวน.....ฉบับ

ข้าพเจ้าขอรับรองข้อมูลที่ระบุในเอกสารนี้เป็นความจริงทุกประการ พร้อมกันนี้ได้อ่านและปฏิบัติตามเอกสารที่เกี่ยวข้องเรียบร้อยแล้ว เช่น

- แนวทางปฏิบัติจรรยาบรรณนักวิจัย โดยสภาวิจัยแห่งชาติ
- จริยธรรมการวิจัยในคน
- แนวทางและข้อปฏิบัติในการทำวิจัยในคน ของกระทรวงสาธารณสุข

นิติน	 (.....)	วันที่
อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก	 (.....)	วันที่
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม	 (.....)	วันที่
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม	 (.....)	วันที่

ตัวอย่างนี้สืตต้องดำเนินการเขียนหรือพิมพ์ขึ้นตามข้อมูลการวิจัยของนิตเอง

ตัวอย่างข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่าง

การศึกษาทางคลินิก : ประเมินผลการใช้ ยา A (ชื่อสมมุติ) ในการรักษาภาวะเลือดออกผิดปกติจากโพรงมดลูก

เรียน ผู้ป่วยทุกท่าน

ท่านเป็นผู้ที่ได้รับเชิญจากแพทย์ให้เข้าร่วมการศึกษาทางคลินิกเพื่อประเมินผลการใช้ยาในการใช้ ยา A รักษาภาวะเลือดออกผิดปกติจากโพรงมดลูก ก่อนที่ท่านตกลงเข้าร่วมการศึกษาดังกล่าวขอเรียนให้ท่านทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัย ในครั้งนี้

สตรีไทยเป็นจำนวนมากต้องประสบกับภาวะประจำเดือนผิดปกติ และทรมานจากภาวะดังกล่าวตลอดช่วงวัยเจริญพันธุ์ ซึ่งเกิดจากสาเหตุหลายประการด้วยกัน และแพทย์จะเป็นผู้อธิบายให้ท่านทราบได้ดีที่สุดในบางครั้งอาการปวดและมีเลือดออกผิดปกติ เกิดเนื่องจากความไม่สมดุลของฮอร์โมนในร่างกาย ซึ่งรักษาได้โดยการใช้ฮอร์โมนเพื่อปรับให้เกิดความสมดุล

ยา A มีส่วนประกอบของฮอร์โมนที่ช่วยปรับรอบเดือนให้ปกติ ในแต่ละแผงมียา 21 เม็ด โดยทุกเม็ดมีส่วนประกอบของ เอสตราไดออล วาเลอเรท 2 มิลลิกรัม (Estradiol valerate 2 mg) และ จากเม็ดที่ 12 ถึงเม็ดที่ 21 มีส่วนประกอบของตัวยานอร์เจสเตรล 0.5 มิลลิกรัม (Norgestrel 0.5 mg) ร่วมด้วย รับประทานครั้งละ 1 เม็ด วันละ 1 ครั้ง สำหรับสตรีที่มีรอบเดือนปกติ ให้เริ่มต้นรับประทานเม็ดแรกวันที่ 5 ของรอบเดือน (วันแรกที่ประจำเดือนมา = วันที่ 1 ของรอบเดือน) หากประจำเดือนมาผิดปกติ หรือไม่มีประจำเดือนมา ให้เริ่มต้นรับประทานยาได้ทันที เมื่อรับประทานจนครบ 21 เม็ด แล้วให้หยุดยา 7 วัน หลังหยุดยาประมาณ 3-4 วัน จะมีเลือดคล้ายเลือดประจำเดือนออกมา

ยา A ไม่ใช่ยาคุมกำเนิด ดังนั้นในช่วงที่รับประทานยานี้ ให้คุมกำเนิดโดยใช้วิธีการอื่น ๆ ที่ไม่ใช่ฮอร์โมนร่วมด้วย (เช่น ใช้ถุงยางอนามัย เป็นต้น) หากต้องการคุมกำเนิดต่อ ภายหลังการรักษาด้วยยา A แพทย์จะจ่ายยาเม็ดคุมกำเนิด B (ชื่อสมมุติ) ให้แก่ท่านไปรับประทานต่อ และท่านจะได้เข้าร่วมในกลุ่มของสตรีที่ต้องการรับประทานยาเม็ดคุมกำเนิด หลังรักษาด้วย ยา A (หมายเหตุ : สตรีเพียง 50 ท่านแรกที่ต้องการคุมกำเนิดด้วยยา B) หากท่านไม่ต้องการคุมกำเนิดต่อหลังการรักษาแพทย์จะสังเกตอาการต่อประมาณ 3 เดือน หลังรักษาด้วยยา A

ยา A เป็นยาเม็ดคุมกำเนิดชนิดรับประทานที่มีส่วนประกอบของตัวยา เอธินิล เอสตราไดออล และ เจสโตดีน (Ethinyl estradiol and Gestodene) มีจำหน่ายและเป็นที่ยอมรับทั่วโลกเป็นระยะเวลาหลายปีแล้ว เจสโตดีน เป็นโปรเจสติน (Progestogen) รุ่นที่ 3 ซึ่งได้การพัฒนาขึ้นให้ดีกว่าโปรเจสตินชนิดเดิม ๆ

ยาเม็ดคุมกำเนิด ยา B ใน 1 แผง มียา 21 เม็ด สำหรับรับประทาน 21 วัน หลังจากรับประทานยาครบ 21 เม็ด ให้หยุดยา 7 วัน และสังเกตอาการ หลังรับประทานเม็ดสุดท้ายประมาณ 3-4 วัน จะมีเลือดคล้ายประจำเดือนออกมา

หากท่านตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ จะมีข้อปฏิบัติร่วมดังต่อไปนี้

- * ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการรักษา ดังนั้นท่านจะต้องกลับไปพบแพทย์ตามนัดเพื่อรับยาต่อไปอีก โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใด ๆ
- * ก่อนเริ่มต้นการศึกษาและการพบแพทย์แต่ละครั้ง แพทย์จะตรวจร่างกายตามปกติ (ตรวจร่างกายทั่วไป, ตรวจภายใน) และตรวจมะเร็งปากมดลูก (pap smear) เฉพาะก่อนการศึกษาเพื่อคัดเลือกว่ามีพยาธิสภาพอื่น ๆ ออก
- * ระหว่าง 5 เดือนที่ศึกษา ขอความร่วมมือจากท่านให้บันทึกลักษณะของเลือดออกมาในแต่ละวันลงในแบบฟอร์ม หรือปฏิทินประจำเดือน สำหรับบันทึกลักษณะและปริมาณของประจำเดือน (เล็กน้อย ปานกลาง มาก)
 - ในการมาพบแพทย์ตามตารางนัดแต่ละครั้ง (หลังเดือนที่ 2 และเดือนที่ 5) ท่านจะได้รับการตรวจจากแพทย์ดังนี้ จะวัดความดันโลหิต, ชีพจรและน้ำหนัก
 - ประเมินอาการที่เกิดขึ้นในช่วงเดือนที่ผ่านมา
 - ส่งปฏิทินบันทึกการมีประจำเดือน
- * ในตอนท้ายของการศึกษาวิจัย จะมีการตรวจร่างกายทั่วไปและตรวจภายในอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นระหว่างรับประทานยาดังกล่าว จะเกิดขึ้นเพียงเล็กน้อย และจะคล้ายกับผลข้างเคียงที่เกิดจากการใช้ยาที่มีส่วนประกอบของฮอร์โมนชนิดอื่น ๆ ซึ่งแพทย์จะเป็นผู้อธิบายรายละเอียดต่าง ๆ ของผลข้างเคียง แพทย์จะแจ้งให้ท่านทราบ และยินดีตอบคำถามต่าง ๆ ที่ท่านสงสัยโดยละเอียด

การเข้าร่วมการศึกษานี้ เป็นไปโดยสมัครใจ ท่านอาจจะปฏิเสธที่จะเข้าร่วม หรือถอนตัวจากการศึกษานี้ได้ทุกเมื่อโดยไม่กระทบต่อการดูแลรักษาที่ท่านจะได้รับจากแพทย์

ประการสำคัญที่ท่านควรทราบคือ

ผลของการศึกษานี้ จะใช้สำหรับวัตถุประสงค์ทางวิชาการเท่านั้น โดยข้อมูลต่าง ๆ จะถูกเก็บไว้ในคอมพิวเตอร์ และไม่มีการแพร่กระจายสู่สาธารณชน ขอรับรองว่าจะไม่มีการเปิดเผยชื่อของท่านตามกฎหมาย

หากท่านมีปัญหา หรือข้อสงสัยประการใด กรุณาติดต่อ.....

หน่วยงาน.....ตึก.....ชั้น.....

โทร.....ซึ่งยินดีให้คำตอบแก่ท่านทุกเมื่อ

หากผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามที่ได้ชี้แจงไว้ในเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่าง สามารถแจ้งมายังคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยระดับบัณฑิตศึกษา คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา หมายเลขโทรศัพท์ ๐๓๘-๑๐๓๐๘๕

ขอขอบพระคุณในความร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

ตัวอย่างนี้ผลิตต้องดำเนินการเขียนหรือพิมพ์ขึ้นตามข้อมูลการวิจัยของนิสิตเอง

ตัวอย่างข้อมูลสำหรับตำรวจที่เข้าร่วมในการวิจัย

การวิจัยเรื่อง การประเมินการสัมผัสสาร MTBE ที่มีผลต่อสุขภาพของตำรวจจราจร ที่ปฏิบัติหน้าที่ใน
เขตกรุงเทพมหานคร

เรียน ตำรวจจราจร/ตำรวจทั่วไป ที่เข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้

ท่านเป็นบุคคลหนึ่งที่ได้รับการสุ่มเลือกให้เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ เนื่องจากปัจจุบันประเทศไทยได้
จำกัดการใส่สารตะกั่วในน้ำมันเบนซิน ทำให้มีการเติมสาร Methyl tert-Butyl Ether (MTBE) ลงแทนสารตะกั่วอินทรีย์
เพื่อเพิ่มค่าออกเทนในน้ำมัน ดังนั้นแม้ว่าตำรวจจราจรแม้จะมีความเสี่ยงต่อการสัมผัสสารตะกั่วลดลงก็ตาม แต่ก็อาจมี
ความเสี่ยงต่อการสัมผัสสาร MTBE เพิ่มขึ้น ซึ่งสาร MTBE นี้สามารถก่อให้เกิดอาการเป็นพิษ โดยมีฤทธิ์กดประสาท
ส่วนกลาง สามารถก่อให้เกิดอาการระคายเคืองต่อผิวหนัง นัยน์ตาได้ผู้วิจัยเห็นว่าควรที่จะต้องมีการศึกษาหาข้อมูล
เกี่ยวกับการสัมผัสสาร MTBE และปริมาณสาร MTBE ที่เข้าสู่กระแสเลือดในร่างกายของตำรวจจราจร ทั้งนี้เพื่อให้ทราบ
ปริมาณการสัมผัสที่ชัดเจนจึงต้องทำการเปรียบเทียบกับตำรวจทั่วไปที่มีได้ปฏิบัติหน้าที่ตำรวจจราจร

ในการวิจัยนี้จะได้ศึกษาตั้งแต่การตรวจวัดการปนเปื้อนของสาร MTBE ในบรรยากาศบริเวณที่ปฏิบัติ
หน้าที่ของตำรวจจราจร ลักษณะของการสัมผัสและการป้องกันตน และตรวจวัดระดับสาร MTBE ในเลือดโดยเปรียบเทียบ
ระหว่างตำรวจจราจรและตำรวจทั่วไป

เมื่อท่านได้ตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาครั้งนี้ ท่านจะได้รับการสัมภาษณ์ตามแบบสัมภาษณ์ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้น
และจะมีการเจาะเก็บโลหิตจากเส้นเลือดดำ ในปริมาตรประมาณ 3 มิลลิลิตร เพื่อส่งตรวจวัดระดับ MTBE
ที่กองอาชีวอนามัย กรมอนามัย ทั้งนี้เลือดของท่านจะใช้เพื่อการตรวจหาสาร MTBE เท่านั้น

ในการเจาะเก็บโลหิตดำเนินการโดยนักเทคนิคการแพทย์ อุปกรณ์ต่าง ๆ ที่ใช้ในการนี้ ได้แก่ เข็มเจาะโลหิต
เบอร์ 21 หลอดไซริงค์ ขนาดความจุ 5 มิลลิลิตร หลอดเก็บโลหิต จะใช้แบบที่ใช้ได้ครั้งเดียวเท่านั้น (Disposable)
หลังจากที่เจาะเก็บโลหิตแล้ว จะมีการปิดพลาสติกอย่างให้เพื่อความสะอาดของแผลรอยเจาะด้วย

หลังจากที่ผู้วิจัยทราบผลแล้วจะได้รายงานให้ท่านทราบเป็นการส่วนตัวพร้อมทั้งอธิบายและแปลความหมาย
ของผลการตรวจให้ทราบโดยละเอียดหากท่านต้องการ โดยข้อมูลของท่านจะถูกเก็บรักษาเป็นความลับใช้เพื่อรายงานผล
การวิจัยในภาพรวมเท่านั้น ในการดำเนินการนี้ผู้วิจัยจะเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น โดยที่ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใด ๆ

ระยะเวลาที่ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลจากท่าน ทั้งการสัมภาษณ์และเจาะเก็บโลหิต จะใช้เวลาประมาณ
20 นาที การเก็บรวบรวมข้อมูลจากท่านจะดำเนินการเพียงครั้งเดียวเท่านั้น

ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นกับท่านมีเพียงผลกระทบบนเป็นผลมาจากการเจาะเก็บโลหิตเท่านั้นซึ่งนับว่า
มีความเสี่ยงน้อยมาก ผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้นมีเพียงการเกิดห้อเลือดบริเวณที่เจาะ ซึ่งจะค่อย ๆ หายได้เองใน 2-3 วัน

หากท่านมีปัญหาหรือข้อสงสัยประการใด สามารถสอบถามได้โดยตรงจากผู้วิจัยที่ไปร่วมเก็บรวบรวมข้อมูล
ในวันทำการเก็บรวบรวมข้อมูล หรือสามารถติดต่อสอบถามได้ตลอดเวลาที่

ชื่อ..... โทรศัพท์..... หรือ
ชื่อ..... โทรศัพท์.....
ที่อยู่.....

หากผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามที่ได้ชี้แจงไว้ในเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่าง
สามารถแจ้งมายังคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยระดับบัณฑิตศึกษา
คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา หมายเลขโทรศัพท์ ๐๓๘-๑๐๓๐๘๕

ผู้วิจัยขอขอบคุณท่านเป็นอย่างยิ่ง ในความร่วมมือในการวิจัยครั้งนี้

ผู้วิจัย



ตัวอย่างใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

หัวข้อวิทยานิพนธ์ เรื่อง

.....

วันให้คำยินยอม วันที่เดือน.....พ.ศ.

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยชื่อ.....
ถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย ประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียดและมีความเข้าใจดีแล้ว
ข้าพเจ้ายินดีเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ และข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้
เมื่อใดก็ได้ และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อข้าพเจ้า

ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้นจนข้าพเจ้า
พอใจ ข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าจะถูกเก็บเป็นความลับและจะเปิดเผยในภาพรวมที่เป็นการสรุป
ผลการวิจัย

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในใบยินยอมนี้
ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....ผู้ยินยอม
(.....)

ระบุ อายุ.....ปี (กรณีอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์)

ลงนาม.....พยาน
(.....)

ลงนาม.....ผู้ทำวิจัย
(.....)

กรณีผู้ยินยอมอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ ผู้ปกครอง (พยาน) ต้องแนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน
พร้อมรับรองสำเนา

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในใบยินยอมนี้ให้ข้าพเจ้าฟังจนข้าพเจ้าเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือของข้าพเจ้าในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....ผู้ยินยอม

(.....)

ลงนาม.....พยาน

(.....)

ลงนาม.....พยาน

(.....)

ลงนาม.....ผู้ทำวิจัย

(.....)

ในกรณีที่ผู้ถูกทดลองอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ จะต้องได้รับการยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย

ลงนาม.....ผู้ปกครอง/

ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย

(.....)

ลงนาม.....พยาน

(.....)

ลงนาม.....ผู้ทำวิจัย

(.....)