	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 1 จาก 65</p>
	<p>บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>PNEC04/v.01.0</p>

วันที่เริ่มใช้
ฉบับที่ 1.0

ผู้จัดทำ

(..........)

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.มนทิรา สีลาเกรียงศักดิ์)

ตำแหน่ง ประธานอนุกรรมการยกร่างและพัฒนาคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี

วันที่.....20.....เดือน.....ตุลาคม.....พ.ศ.....2563.....


ผู้อนุมัติ

(..........)

(รองศาสตราจารย์อิมจิต เลิศพงษ์สมบัติ)


ตำแหน่ง รองอธิการบดีวิทยาเขตปัตตานี
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี

วันที่.....21.....เดือน.....ตุลาคม.....พ.ศ.....2563.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 2 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

สารบัญ

หัวข้อ	หน้า
1. วัตถุประสงค์	3
2. ขอบเขต	3
3. ความรับผิดชอบ	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	4
5. รายละเอียดการปฏิบัติงาน	5
5.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	5
5.2 กำหนดรหัสโครงการวิจัย	5
5.3 ส่งเอกสารให้เลขานุการพิจารณาแยกประเภทโครงการวิจัย	6
5.4 การแยกประเภทโครงการและการมอบหมายผู้ประเมินโครงการวิจัย	6
5.5 สรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัยจากคณะกรรมการ	10
5.6 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้นักวิจัย	11
6. นิยามศัพท์	12
7. เอกสารอ้างอิง	13
8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง	13
9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร	14

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 3 จาก 65</p>
	<p>บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>PNEC04/v.01.0</p>

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่ฯ ในการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณาเป็นครั้งแรก

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission for initial Review) แยกตามประเภทการพิจารณา ดังนี้

- 2.1. โครงการวิจัยที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exempt Research)
- 2.2. โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited Research)
- 2.3. โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board)

3. ความรับผิดชอบ


ขั้นตอนต่างๆ ของการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา เป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ โดยแบ่งความรับผิดชอบ ดังนี้

- 3.1 เจ้าหน้าที่ฯ รับเอกสารโครงการวิจัย กำหนดรหัสโครงการวิจัย เตรียมเอกสารเพื่อพิจารณา ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา และจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์
- 3.2 เลขานุการ คัดเลือกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย กำหนดกรรมการผู้ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย
- 3.3 กรรมการทบทวนโครงการวิจัย และส่งผลการทบทวนคืนสำนักงานภายในเวลาที่กำหนด
- 3.4 ประธานคณะกรรมการฯ ดำเนินการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด และลงนามในเอกสารแจ้งผลการพิจารณาและหนังสือรับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 4 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	เจ้าหน้าที่ฯ
	↓	
2	กำหนดรหัสโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่ฯ
	↓	
3	ส่งเอกสารให้เลขานุการพิจารณาแยกประเภทโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่ฯ
	↓	
4	การแยกประเภทโครงการและการมอบหมายกรรมการผู้ประเมินโครงการวิจัย	เลขานุการ
	↓	
5	การประเมินโครงการวิจัย	กรรมการผู้ประเมิน
	↓	
6	สรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัยจากกรรมการผู้ประเมิน	เจ้าหน้าที่ฯ
	↓	
7	การบรรจุในวาระการประชุมเพื่อการพิจารณาโครงการวิจัย หรือเรื่องเกี่ยวข้อง	ประธาน และเลขานุการ
	↓	
8	การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้นักวิจัย	เจ้าหน้าที่ฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 5 จาก 65</p>
	<p>บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>PNEC04/v.01.0</p>

5. รายละเอียดการปฏิบัติงาน

5.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

5.1.1 ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาขอรับรองจริยธรรมการวิจัยครั้งแรก ผ่านคณะ/หน่วยงาน พร้อมเอกสารแนบตามที่เกี่ยวข้องจำนวน 3 ชุด พร้อมแผ่นบรรจุข้อมูล CD แก่เจ้าหน้าที่ฯ

5.1.2 งานธุรการ กองบริหารวิชาการและวิจัยวิทยาเขตปัตตานี รับเอกสารตามระบบสารบรรณ หรือนักวิจัยนำส่งด้วยตนเอง พร้อมลงทะเบียนรับเอกสารทางระบบและประทับตราเลขที่รับ วันเดือนปีที่รับ

5.1.3 เจ้าหน้าที่ฯ รับเอกสารจากงานธุรการ ตรวจสอบความครบถ้วนตามแบบฟอร์ม (AF/01-04-v.01.0 แบบฟอร์ม Check list) หากเอกสารไม่ครบถ้วน ส่งกลับนักวิจัยเพื่อดำเนินการแก้ไข

5.1.4 เมื่อเอกสารครบถ้วนสมบูรณ์ เจ้าหน้าที่ฯ กรอกข้อมูลลงฐานข้อมูลเพื่อออกรหัสโครงการแต่ละโครงการวิจัย พร้อมรายละเอียดส่วนที่เกี่ยวข้อง


5.2 กำหนดรหัสโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่ฯ กำหนดรหัสของโครงการวิจัยแต่ละฉบับที่จะนำเข้าพิจารณา แยกตามสาขา ได้แก่ สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และวิทยาศาสตร์เพื่อสุขภาพ และสาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ และการศึกษา โดยใช้ตัวอักษรและตัวเลข ดังนี้

ใช้รูปแบบรหัส สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และวิทยาศาสตร์เพื่อสุขภาพ psu.pn.1-yyy/zz

ใช้รูปแบบรหัส สาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ และการศึกษา psu.pn.2-yyy/zz
อักษร yyy เป็นตัวเลขสามสำหรับบอกลำดับที่ ของเอกสารที่ยื่นเสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

อักษร zz เป็นตัวเลขสองหลักของปีพุทธศักราชของปีนั้น เช่น ปี 2559 จะใช้ว่า 59

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 6 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

5.3 ส่งเอกสารให้เลขานุการพิจารณาแยกประเภทโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่ฯ ส่งเอกสารเพื่อเสนอเลขานุการประจำสาขาวิชา แยกประเภทโครงการวิจัย แบบยกเว้น แบบเร่งรัด หรือแบบเต็มชุด โดยมีรายละเอียดประกอบ ดังนี้

5.3.1 จัดทำหนังสือส่งและแบบฟอร์มประเมินสำหรับเลขานุการเพื่อแนบในหนังสือส่งให้ เลขานุการแยกประเภทโครงการวิจัย ตามรายละเอียดในแบบฟอร์ม (AF/04-04-v.01.0 แบบประเมินสำหรับ เลขานุการ) พร้อมทั้งระบุเสนอชื่อกรรมการผู้ประเมินเพื่อพิจารณาโครงการต่อไป

5.3.2 แนบบทประเมินโครงการวิจัย (AF/04-04-v.01.0 แบบประเมินสำหรับเลขานุการ) เข้ากับชุดสำเนาโครงการวิจัยที่จัดเตรียมไว้ใส่ซอง โดยกำหนดวันที่ส่งผลการประเมินโครงการวิจัยคืนหน่วยส่งเสริม การวิจัยฯ

5.3.3 ตรวจสอบความถูกต้อง

5.3.3.1 ชื่อกรรมการในแบบประเมินตรงกับชื่อเลขานุการระบุไว้ในต้นเรื่องหรือไม่

5.3.3.2 ชื่อผู้วิจัยในแบบประเมินตรงกับสำเนาโครงการหรือไม่

5.3.4 จำหน่ายของ บรรจุของ และฉนักของ

5.3.5 ลงทะเบียนสถานะในฐานข้อมูลที่หน่วยส่งเสริมการวิจัยฯ กำหนดให้เป็นปัจจุบัน

5.3.6 ส่งเอกสารให้เจ้าหน้าที่ธุรการ กองบริหารวิชาการและวิจัยวิทยาเขตปัตตานี

5.3.7 ดำเนินการส่งเอกสารให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ตามระบบสารบรรณกลาง

5.4 การแยกประเภทโครงการและการมอบหมายผู้ประเมินโครงการวิจัย

5.4.1 การแยกประเภทโครงการ

เลขานุการ เป็นผู้ดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัย และแยกประเภท โดยมี 3 ประเภท

1) เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรอง 2) เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งรัด 3) เข้าข่ายพิจารณาแบบคณะกรรมการ เต็มชุด โดยเกณฑ์การคัดแยก มีดังต่อไปนี้


5.4.1.1 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรองทางด้านจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ (Exemption)

(1) โครงการวิจัยทางการศึกษาที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาหรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับ ทางการศึกษา โดยเป็นโครงการที่มีลักษณะ ดังนี้

- เป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา

และ

- เป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน และการประเมิน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 7 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

หลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน การประกันคุณภาพการศึกษา ทั้งนี้กระบวนการศึกษาต้องไม่ทำให้เกิดผลกระทบที่ไม่เท่าเทียมกันในกลุ่มตัวอย่าง

(2) โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษาหรือโครงการที่ใช้วิธีการสำรวจ หรือการสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ หรือบริการสาธารณะ

- ถ้าใช้ผลทดสอบทางการศึกษา หรือแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลก่อน

- การบันทึกข้อมูลต้องไม่สามารถสืบเสาะหรือเปิดเผยตัวตนของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล

- ข้อมูลที่วิจัยต้องไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว เช่น ความขัดแย้ง พฤติกรรมหรือเจตคติทางเพศ วัฒนธรรมชาติพันธุ์ การติดยาหรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่น ๆ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDs, TB, ฯลฯ และ

- การเปิดเผยผลการตอบแบบสอบถามของบุคคลต้องไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียงอาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์ และผลตอบแทนใดๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน

- เป็นโครงการสาธิต หรือโครงการสำรวจ หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กร และมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพหรือศึกษาทางเลือกหรือพัฒนาระบบงานหรือนโยบาย

(3) โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ

- อาหาร หรือสินค้า หรือบริการที่ไม่ก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพของผู้บริโภค โดยผ่านการรับรองความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง


- สินค้าหรือบริการที่ไม่ละเมิดสิทธิผู้บริโภค ไม่ใช่วัตถุต้องห้ามหรือผิดกฎหมาย ที่ขัดแย้งต่อศีลธรรม หรืออ่อนไหวต่อสังคมวัฒนธรรมในพื้นที่ที่ศึกษา

(4) โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ได้แก่

- โครงการที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated Microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ หรือ

- โครงการที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell line) แล้ว หรือ

- โครงการที่ใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูกหรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ หรือพื้นที่ถูกลอนทิ้งตามปกติของงานทันตกรรม หรือ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 8 จาก 65</p>
	<p>บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>PNEC04/v.01.0</p>

- โครงการที่ตรวจหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีการกระทำโดยตรงต่อ
อาสาสมัคร

(5) การวิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิ ที่ไม่มีข้อมูลหรือรหัสเชื่อมโยงที่สืบเสาะถึงตัวบุคคล

- Systematic review หรือ meta-analysis (วิเคราะห์ข้อมูล study article ไม่มีข้อมูลระดับ
บุคคล)

- Secondary data analysis ซึ่งไม่มีตัวแปรระบุตัวตนและนักวิจัยหลักไม่มีรหัสที่ใช้เชื่อมโยงไป
ถึงบุคคลได้ (แบบหลักฐานการอนุญาตใช้ข้อมูลจากเจ้าของข้อมูลปฐมภูมิมาประกอบด้วย)

- การใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ (ไม่รวม DNA/RNA) จากการบริการปกติ หรือจากการศึกษาอื่น
ที่เคยมีการขอความยินยอมเพื่อใช้ในการวิจัย โดยนักวิจัยต้องไม่มีรหัสที่เชื่อมโยงไปสืบเสาะถึงตัวบุคคล

5.4.1.2 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งรัด
(Expedited)

(1) การวิจัยที่ใช้การสัมภาษณ์ หรือใช้แบบสอบถามและเป็นข้อมูลที่อ่อนไหว แต่ไม่ก่อผล
เสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล ไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดี
ตามกฎหมายและไม่ก่อล่วงความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง (เช่น รสนิยมทางเพศ ความขัดแย้งความรุนแรงใน
ครอบครัวพฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน)

(2) การวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกรานร่างกาย (เช่น เก็บน้ำ
คัดหลังหรือสิ่งขับถ่าย ตัดผม หรือ เล็บโดยไม่เสียโฉม)

(3) การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยโดยหัตถการที่ไม่รุกรานไม่เกี่ยวข้องกับ
การให้ยาสลบ (Anesthesia) หรือการทำให้สงบ (Sedation) ที่ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ และการใช้อุปกรณ์ที่ได้รับ
การรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์และมีจำหน่ายตามท้องตลาด ตัวอย่างหัตถการ เช่น

- ตัวเซ็นเซอร์ทางกายภาพที่นำมาใช้หรือใกล้กับพื้นผิวของร่างกายและปริมาณพลังงาน
ที่เข้าสู่ร่างกายไม่มากหรือรุกรานเป็นส่วนตัวของบุคคล


- การประเมินประสาทสัมผัสการมองเห็น

- การถ่ายภาพด้วยคลื่นแม่เหล็ก

- การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ การตรวจคลื่นไฟฟ้าสมอง ภาพถ่ายความร้อน

(Thermography) การตรวจสอบกัมมันตภาพรังสีที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ การตรวจจอประสาทตาด้วย

กระแสไฟฟ้าอัลตราซาวด์ การถ่ายภาพอินฟราเรดเพื่อการวินิจฉัย Doppler Blood Flow การตรวจหัวใจด้วย
คลื่นเสียงความถี่สูง (ทั้งนี้ การฉายรังสีเอกซ์ หรือไมโครเวฟ ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 9 จาก 65</p>
	<p>บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>PNEC04/v.01.0</p>

- การออกกำลังปานกลาง การทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ การประเมินองค์ประกอบของร่างกาย การวัดความยืดหยุ่นที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนักและสุขภาพของบุคคล

(4) การเจาะเลือด หากต้องมีการเก็บเลือด จะทำโดยการเจาะปลายนิ้ว (สันเท้าหรือดิ่งหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก) หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดยปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้

- สำหรับผู้ใหญ่ที่สุขภาพแข็งแรงและมีไซสเตรมีครรภ์และมีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
- สำหรับเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 150 มิลลิลิตร หรือไม่เกิน 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

(5) การวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/ surplus blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ


(6) การวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือแก่อาสาสมัครล่วงหน้าและได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้นๆ

(7) การวิจัยเกี่ยวกับข้อมูล เอกสาร หรือตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวมจากการรักษาหรือวินิจฉัยผู้ป่วย (อาจยังสืบค้นถึงตัวบุคคล มีการบันทึกชื่อบุคคลหรือใช้รหัสที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคล)

5.4.1.3 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มชุด (Full Board)

โครงการวิจัยดังต่อไปนี้ ต้องเข้าพิจารณาคณะกรรมการแบบเต็มชุดเท่านั้น

- (1) โครงการที่มีลักษณะนอกเหนือจากโครงการวิจัยที่เข้าข่ายในข้อ 5.4.1.1 – 5.4.1.2
 - (2) เป็นการเก็บข้อมูลที่เป็นความลับ
 - (3) โครงการวิจัยที่ดำเนินการในกลุ่มประชากรเปราะบาง (vulnerable population) หรือการวิจัยในเรื่องที่อ่อนไหว (sensitive issues) ต่อครอบครัว ชุมชน สังคมหรือด้านกฎหมาย มีดังต่อไปนี้
 - ผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้
 - ผู้ป่วยที่เป็นโรคเรื้อรังขั้นรุนแรงไม่สามารถรักษาหายขาดได้ เช่น โรคเอดส์
- โรคมะเร็ง เป็นต้น
- ผู้ป่วยวิกฤต
 - ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 10 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

ความจำ

- ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิตหรือสติปัญญา หรือ
- ชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย
- ผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- กลุ่มคนไร้ที่อยู่
- ผู้ป่วยในหึ่งฉุกเฉิน
- เด็กอายุน้อยกว่า 18 ปี
- หญิงตั้งครรภ์/อยู่ระหว่างการให้นมบุตร
- นักโทษหรือผู้ต้องขังหรือผู้เยาว์ที่อยู่ในสถานพินิจ
- ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด
- แรงงานข้ามชาติผิดกฎหมาย

5.4.2 การมอบหมายผู้ประเมินโครงการวิจัย

เลขานุการมอบหมายให้กรรมการผู้ประเมิน เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัย โดยประเภทเร่งรัด จำนวน 2 ท่าน ประเภทเต็มชุด จำนวน 3 ท่าน


5.5 สรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัยจากกรรมการผู้ประเมิน

เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัยจากกรรมการผู้ประเมิน

ประเภทยกเว้น และ ประเภทเร่งรัด กรณีมีการแก้ไข ให้เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการส่งคืนนักวิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะภายในระยะเวลา 10 วันทำการ และหากไม่มีการแก้ไข ให้เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการออกใบรับรองและแจ้งผลการพิจารณา ให้นักวิจัยทราบ ภายในระยะเวลา 3 วันทำการ

ประเภทเต็มชุด กรณีมีการแก้ไข ให้เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการส่งคืนนักวิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะภายในระยะเวลา 10 วันทำการ เพื่อนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณา ทั้งนี้ให้ดำเนินการตามผลการพิจารณา 4 กรณี ดังนี้

- กรณีที่ 1 ไม่มีการแก้ไข ที่ประชุมมีมติรับรอง ให้เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการใบรับรองและแจ้งผลการพิจารณา ให้นักวิจัยทราบ ภายในระยะเวลา 3 วันทำการ
- กรณีที่ 2 แก้ไขในประเด็นปลีกย่อย ให้เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการส่งคืนนักวิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะภายในระยะเวลา 10 วันทำการ
- กรณีที่ 3 แก้ไขในประเด็นหลัก ที่ประชุมมีมติให้นำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาใหม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 11 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

ให้เจ้าหน้าที่ฯ แจงผลและดำเนินการส่งคืนนักวิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะภายในระยะเวลา 10 วันทำการ เพื่อนำเข้าที่ประชุมพิจารณาใหม่ในการประชุมรอบต่อไป

- กรณีที่ 4 ที่ประชุมมีมติไม่รับรอง ให้เจ้าหน้าที่ฯ แจงผลการพิจารณาให้นักวิจัยทราบถึงเหตุผล การไม่รับรอง

กรณีที่นักวิจัยไม่ดำเนินการแก้ไขตามระยะเวลาที่กำหนด ให้ถือว่ายุติกระบวนการขอรับรอง และให้นำโครงการวิจัยออกจากระบบการพิจารณาการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยเจ้าหน้าที่ฯ จัดทำหนังสือแจ้งการยุติกระบวนการพิจารณา ทั้งนี้ นักวิจัยสามารถยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ใหม่ได้ โดยแนบแบบปรับปรุง/ไม่ปรับปรุง (AF/18-04-v.01.0) โดยนักวิจัยจะต้องชำระค่าธรรมเนียมตามที่ระบุในประกาศค่าธรรมเนียมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี

5.6 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้นักวิจัย

5.6.1 เมื่อผลการพิจารณาโครงการวิจัยเป็น “รับรอง” (Approval)


(1) เจ้าหน้าที่ฯ ประทับตราลายที่มีข้อความว่า “เอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ปี พ.ศ. วันที่รับรอง และรหัสโครงการ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี” ลงบนเอกสารทุกหน้า ดังนี้

- โครงร่างการวิจัย/โครงการวิจัย และเอกสารที่ได้รับการรับรอง (ประทับตราลายเฉพาะหน้าแรก ของเอกสาร)
- แบบชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย Information sheet for research participant
- เอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจ Informed consent form
- เอกสารแสดงความยินยอมอาสาสมัครโดยได้รับการบอกกล่าว Informed consent form
- เครื่องมือวิจัย เช่น แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์ Research tool
- เอกสารสื่อประชาสัมพันธ์

(2) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำหนังสือรับรอง ตามประเภทและสาขา ลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

(3) เอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 1 ชุด เก็บเข้าแฟ้ม และไฟล์สำเนาเอกสารฯ จัดเก็บเข้าระบบการขอรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พร้อมแจ้งนักวิจัยทางอีเมลล์

(4) ดำเนินการส่งเอกสารที่ประทับตราลายให้นักวิจัย


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 12 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

5.6.2 เมื่อผลการพิจารณาโครงการวิจัย เป็น “ไม่รับรอง” (disapproval)

เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย เมื่อผลการพิจารณาเป็น ไม่รับรอง ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา เหตุผลที่ไม่รับรอง ต้องมีข้อความ “ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้ง ต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ภายในระยะเวลา 20 วันทำการ” และลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review)	การพิจารณาแบบยกเว้นจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเล็กน้อย
การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited review)	การพิจารณาแบบเร่งรัดจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง
การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเต็มชุด (Full board review)	การพิจารณาแบบเต็มชุดจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมาก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 13 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization. Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance, 1996. (ICH GCP).

7.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

7.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310 (20):2191-4

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

8.1 AF/01-04-v.01.0 แบบฟอร์ม Check list

8.2 AF/02-04-v.01.0 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์

8.3 AF/03-04-v.01.0 แบบประเมินจริยธรรมสำหรับประเมินตนเอง

8.4 AF/04-04-v.01.0 แบบประเมินจริยธรรมสำหรับเลขานุการ

8.5 AF/05-04-v.01.0 แบบประเมินจริยธรรมสำหรับกรรมการประเมิน

8.6 AF/06-04-v.01.0 แบบชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย ที่ใช้แบบสอบถามตอบด้วยตนเอง

8.7 AF/07-04-v.01.0 แบบชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย ที่ใช้แบบสัมภาษณ์/สนทนากลุ่ม/สังเกตการณ์/การบันทึกภาพหรือวิดีโอ)

8.8 AF/08-04-v.01.0 เอกสารแสดงความยินยอมอาสาสมัครโครงการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว

8.9 AF/09-04-v.01.0 เอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจ สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี


8.10 AF/10-04-v.01.0 เอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจ สำหรับเด็กอายุ 13-18 ปี

8.11 AF/11-04-v.01.0 แบบเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

8.12 AF/12-04-v.01.0 แบบบันทึกข้อความการขอรับรองจริยธรรมการวิจัย สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และวิทยาศาสตร์สุขภาพ (สำหรับเลขานุการ)

8.13 AF/13-04-v.01.0 แบบบันทึกข้อความการขอรับรองจริยธรรมการวิจัย สาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ และการศึกษา (สำหรับเลขานุการ)

8.14 AF/14-04-v.01.0 แบบบันทึกข้อความการขอรับรองจริยธรรมการวิจัย สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และวิทยาศาสตร์สุขภาพ (สำหรับกรรมการประเมิน)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 14 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

8.15 AF/15-04-v.01.0 แบบบันทึกข้อความการขอรับรองจริยธรรมการวิจัย สาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ และการศึกษา (สำหรับกรรมการประเมิน)

8.16 AF/16-04-v.01.0 แบบบันทึกข้อความแจ้งผลให้ผู้วิจัยแก้ไขตามผลประเมินเบื้องต้น การขอรับรองจริยธรรมการวิจัย สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และวิทยาศาสตร์สุขภาพ

8.17 AF/17-04-v.01.0 แบบบันทึกข้อความแจ้งผลให้ผู้วิจัยแก้ไขตามผลประเมินเบื้องต้น การขอรับรองจริยธรรมการวิจัย สาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ และการศึกษา

8.18 AF/18-04-v.01.0 แบบฟอร์มหนังสือรับรองสาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ และการศึกษา แบบยกเว้น

8.19 AF/19-04-v.01.0 แบบฟอร์มหนังสือรับรองสาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ และการศึกษา แบบเร่งรัด

8.20 AF/20-04-v.01.0 แบบฟอร์มหนังสือรับรองสาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ และการศึกษา แบบเต็มชุด


8.21 AF/21-04-v.01.0 แบบฟอร์มหนังสือรับรองสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และวิทยาศาสตร์สุขภาพ แบบยกเว้น

8.22 AF/22-04-v.01.0 แบบฟอร์มหนังสือรับรองสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และวิทยาศาสตร์สุขภาพ แบบเร่งรัด

8.23 AF/23-04-v.01.0 แบบฟอร์มหนังสือรับรองสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และวิทยาศาสตร์สุขภาพ แบบเต็มชุด

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการร่างและพัฒนาคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	1.0		จัดทำครั้งแรก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 15 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

AF/01-04-v.01.0

แบบฟอร์ม Check list.

Check list เอกสารประกอบการยื่นพิจารณาการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ชื่อโครงการวิจัย: (ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ)

ชื่อหัวหน้าโครงการและหน่วยงานที่สังกัด: (ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ)

ชื่อผู้ร่วมโครงการ (ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ)

E-mail:

เบอร์โทรศัพท์ (ภายใน และเบอร์โทรศัพท์มือถือ)

สถานะในการเสนอขอทุนครั้งนี้


1. การเสนอโครงการครั้งนี้ ได้จัดส่งเอกสารมาด้วยแล้ว ดังนี้

- | | |
|---|--------------|
| <input type="checkbox"/> แบบฟอร์ม Check list / | จำนวน 3 ชุด |
| <input type="checkbox"/> แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ | จำนวน 3 ชุด |
| <input type="checkbox"/> แบบประเมินจริยธรรมสำหรับประเมินตนเอง | จำนวน 3 ชุด |
| <input type="checkbox"/> แบบชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย | จำนวน 3 ชุด |
| - ที่ใช้แบบสอบถามตอบด้วยตนเอง | |
| - ที่ใช้แบบสัมภาษณ์/สนทนากลุ่ม/สังเกตการณ์/การบันทึกภาพหรือวิดีโอ | |
| <input type="checkbox"/> เอกสารแสดงความยินยอมอาสาสมัครวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว | จำนวน 3 ชุด |
| <input type="checkbox"/> เอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจ | จำนวน 3 ชุด |
| - สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี | |
| - สำหรับเด็กอายุ 13-18 ปี | |
| <input type="checkbox"/> แบบเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (ถ้ามี) | จำนวน 3 ชุด |
| <input type="checkbox"/> โครงร่างวิจัย/โครงการวิจัย | จำนวน 3 ชุด |
| <input type="checkbox"/> ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย | จำนวน 3 ชุด |
| ฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ (กรณีไม่มีในโครงร่างวิจัย) | |
| <input type="checkbox"/> เครื่องมือวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบทดสอบ | จำนวน 3 ชุด |
| ประเด็นการสัมภาษณ์ ฯลฯ | |
| <input type="checkbox"/> แผ่นบรรจุข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมด (CD/DVD) ในรูปแบบ Word | จำนวน 1 แผ่น |

(ลงชื่อ).....

หัวหน้าโครงการวิจัย

...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 16 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

AF/02-04-v.01.0


แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์



พิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์

ผู้ยื่นแบบเสนอต้องให้รายละเอียดทุกข้อ

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ)
2. หัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด (ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ)
3. ผู้ร่วมโครงการวิจัย และหน่วยงานที่สังกัด (ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ)
4. แหล่งสนับสนุนทุนวิจัย (กรณีได้รับสนับสนุนทุนวิจัยเรียบร้อยแล้ว)
5. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย
6. วัตถุประสงค์ของโครงการ
7. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างไรบ้าง
8. วิธีการรวบรวมข้อมูล
 1. การสังเกต ระบุ...(เช่น แบบมีส่วนร่วม , แบบไม่มีส่วนร่วม,)...
 2. การสัมภาษณ์ ระบุ...(เช่น เชิงลึก , แบบมีโครงสร้าง, หรือ แบบกึ่งโครงสร้าง)...
 3. การสนทนากลุ่ม
 4. การใช้มาตรวัด
 5. อื่น ๆ
9. ระดับความเสี่ยงของโครงการวิจัยที่จะเกิดผลกระทบกับอาสาสมัคร
 - ความเสี่ยงที่น้อยที่สุด เพราะ.....
 - ความเสี่ยงปานกลาง เพราะ.....
 - ความเสี่ยงสูง เพราะ.....
10. กลุ่มประชากรอาสาสมัคร
 - ก. ระบุจำนวนอาสาสมัครและเหตุผลการได้มาซึ่งขนาดตัวอย่างที่เหมาะสม
.....
 - ข. ระบุคุณสมบัติของอาสาสมัคร มีวิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการอย่างไร มีกลุ่มใดที่ไม่ต้องถูกคัดเข้ามาในการศึกษาหรือไม่
.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 17 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

ค. ระบุวิธีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (ถ้ามี)

.....
 ง. มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) เหล่านี้ หรือไม่

ไม่เกี่ยวข้อง

เกี่ยวข้อง

ทารก เด็ก

สตรีมีครรภ์/ให้นมบุตร

ผู้สูงอายุ

ผู้ป่วย

ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง

ผู้พิการ

ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม

นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา

อื่น ๆ ระบุ.....

หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วยกรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่ม

นี้

จ. ระบุวิธีการในการเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัครที่ต้องการให้เข้าโครงการ

.....
 ฉ. ระบุตัวเลขหรือรายละเอียดค่าตอบแทนหรือรางวัล (ถ้ามี)

.....
 11. วิธีการศึกษาทดลองและให้เหตุผลว่าทำไมการศึกษานี้จึงมีความเสี่ยงต่ำ (ไม่มากไปกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน Minimal risk)


.....
 12. วิธีการเชิญชวนเข้าร่วมโครงการด้วยการลงลายมือชื่อยินยอมหรือด้วยวาจา (โปรดระบุมาให้ชัดเจน)

ก. ด้วยการลงลายมือชื่อ (ตั้งเอกสารแบบคำชี้แจงอาสาสมัครและแบบคำยินยอมที่แนบ)

ข. ด้วยวาจา โปรดแนบแบบฟอร์มเสนอขอรับการขอย้อน (พร้อมแนบแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร)

13. ประโยชน์ต่ออาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งการสร้างความสัมพันธ์ที่เข้มแข็งแก่ชุมชน

.....
 14. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและหรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย เช่น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 18 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

ก. ความเสี่ยงหรืออันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจและกฎหมาย มีหรือไม่ และผู้วิจัยเตรียมการป้องกันไม่ให้เกิดผลเสีย หรือเตรียมการแก้ไขไว้อย่างไร

.....

ข. กรณีที่มีผลกระทบต่อชุมชน ผู้วิจัยมีวิธีการเข้าถึง หรือต่อชุมชนอย่างไร

.....

15. วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อปกป้องความลับของอาสาสมัครหรือชุมชนอย่างไร

.....

16. การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัยจากคณะต้นสังกัด (สำหรับนักศึกษา)

ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำคณะ.....แล้วเมื่อวันที่...เดือน.....ปี.....

ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์แล้ว เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี.....

อื่น ๆ.....

17. ประสบการณ์การอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย (อย่างน้อย 1 คน)

ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้ โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน

1. ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....

2. ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....

3. ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....

ผู้วิจัยยังไม่เคยได้รับการอบรม แต่ผู้วิจัยได้จะวางแผนพัฒนาศักยภาพทีมผู้วิจัย ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ดังนี้.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

ที่ปรึกษาโครงการ (ถ้ามี)

ลงชื่อ.....


(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)


ผู้ร่วมโครงการวิจัย (ทุกคน)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 19 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0


AF/03-04-v.01.0

แบบประเมินจริยธรรมสำหรับผู้วิจัยประเมินตนเอง


 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี Research Ethics Committee of Prince of Songkla University Pattani campus		แบบรายงานการประเมินตนเอง (Self Assessment Form)		
เลขที่โครงการ (Protocol Number)	ชื่อโครงการ (Title):			
หัวหน้าโครงการวิจัย : (Investigator's Name) :		เบอร์โทรศัพท์ภายใน (Extension Number) : เบอร์โทรศัพท์มือถือ (Mobile Number) :		
สังกัดภาควิชา (Department): คณะ (Faculty) :		E-Mail :		
รายการประเมิน (Area of Assessment)	มี (Yes)	ไม่มี (No)	ไม่เกี่ยวข้อง/ ไม่ต้องมี (Not relevant/Not required)	หมายเหตุ ให้ระบุหมายเลขหน้า/หัวข้อที่ปรากฏในเอกสารโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Remark: Please specify page number/topic from you complete research project)
A Scientific value				
1. หลักการและเหตุผล (Rationale)				
2. การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (Literature review)				
3. วัตถุประสงค์ (Objective)				
4. รูปแบบการวิจัย (Study design)				
5. กลุ่มประชากรที่ศึกษา (Study population)				
6. ขนาดตัวอย่าง (Sample size)				
7. เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าโครงการ (Inclusion criteria)				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 20 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0


รายการประเมิน (Area of Assessment)	มี (Yes)	ไม่มี (No)	ไม่เกี่ยวข้อง/ ไม่ต้องมี (Not relevant/Not required)	หมายเหตุ ให้ระบุหมายเลขหน้า/หัวข้อที่ ปรากฏในเอกสารโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Remark: Please specify page number/topic from you complete research project)
8. เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (Exclusion criteria)				
9. เกณฑ์การถอนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal criteria for individual)				
10. เกณฑ์การยุติการวิจัย (Termination criteria for the Whole research project)				
11. การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects)				
11. การแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร (Volunteer grouping)				
12. เครื่องมือหรือวิธีทดสอบที่ใช้ในการวิจัย (Research Instrument)				
13. การใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก (Use of Place bo-Controlled Drug)				
14. วิธีการวัดผลการวิจัย (Method of Assessment)				
15. การเฝ้าระวังผลแทรกซ้อนและการแก้ไข (Surveillance of Complications and Solution)				
16. จำนวนและปริมาณของเลือดหรือสิ่งส่งตรวจ (Number and Amount of Blood and Specimen)				
17. ระยะเวลาและจำนวนครั้งของการติดตามผล (Period and Time of Follow - up)				
18. สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (Statistics for analysis)				
B Risk/Benefit assessment				
1. ความเสี่ยงต่อสุขภาพของอาสาสมัครโดยตรง (Direct Risk to Volunteer's Health)				
2. ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนหรือบุตรในครรภ์ หรือคู่สมรส (Risk to Health of Fetus or Consort)				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 21 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

รายการประเมิน (Area of Assessment)	มี (Yes)	ไม่มี (No)	ไม่เกี่ยวข้อง/ ไม่ต้องมี (Not relevant/Not required)	หมายเหตุ ให้ระบุหมายเลขหน้า/หัวข้อที่ ปรากฏในเอกสารโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Remark: Please specify page number/topic from you complete research project)
3. ผลกระทบต่อจิตใจ ชื่อเสียง สังคมและเศรษฐกิจ ของอาสาสมัครโดยตรง (Effect to Mind, Reputation Society and Economy)				
4. ผลกระทบต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย (Effect to the research community)				
5. ประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง (Benefit to the Volunteer)				
6. ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย (Benefit to the research community)				
7. ประโยชน์ต่อสังคม (Benefit to the society)				
C Informed Consent				
1. วิธีการชักชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ (Techniques of Volunteer Inclusion)				
2. การแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย (Notification of Research Objectives)				
3. ระบุแหล่งทุนสนับสนุน (Specification of Research Grants)				
4. ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร (Behavioral Procedures for Volunteer)				
5. ระบุความเสี่ยงและผลแทรกซ้อน (Specification of Risk and Complications)				
6. ประโยชน์ที่ได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย (Benefits from Participation in the Research)				
7. การเข้าร่วมโครงการเป็นโดยสมัครใจ (Voluntary Participation in the Project)				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 22 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

รายการประเมิน (Area of Assessment)	มี (Yes)	ไม่มี (No)	ไม่เกี่ยวข้อง/ ไม่ต้องมี (Not relevant/Not required)	หมายเหตุ ให้ระบุหมายเลขหน้า/หัวข้อที่ ปรากฏในเอกสารโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Remark: Please specify page number/topic from you complete research project)
8. ทางเลือกอื่นหากไม่เข้าร่วมโครงการ (Other Options if Excluded)				
9. สิทธิในการถอนตัวจากโครงการวิจัย (Ability to withdraw from the Research Project)				
10. การจ่ายค่าตอบแทน/ค่าเดินทาง/ค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชย แก่อาสาสมัคร (Payment of Wages, Transportation Fees, Allowances, Compensation)				
11. การเก็บรักษาความลับของอาสาสมัคร (Volunteer Confidentiality)				
12. ชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย (Name, Address and Contact Number of the Researcher)				
13. ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อคณะกรรมการ (Name, Address and Contact Number of the Committee)				
14. วิธีการแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร (Forms of Consent for Volunteer)				
15. พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของผู้วิจัย (Occupational Background and Experience of the Researcher)				
16. Conflict of interest				
17. ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัย (Research Ethics Orientation Record of the Researcher and Co - researcher)				

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 23 จาก 65</p>
	<p>บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>PNEC04/v.01.0</p>

ประเมินความเสี่ยงของโครงการ (Risk Assessment category)

- มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (Research not involving greater than minimal risk)
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น (Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition)
- มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of subjects)

โปรดระบุข้อมูลสนับสนุน ผลการประเมินความเสี่ยง (Please describe more helpful information and the result of risk assessment)

.....

.....


.....

(ลงชื่อ) Signature.....

()


ผู้ประเมิน (Assessor)


วันที่ (Dated)...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 24 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0


AF/04-04-v.01.0

แบบประเมินจริยธรรมสำหรับเลขานุการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี Research Ethics Committee of Prince of Songkla University Pattani campus		แบบประเมินจริยธรรมการวิจัย (Reviewer Assessment Form)		
	เลขที่โครงการ (Protocol Number)	ชื่อโครงการ (Title)			
หัวหน้าโครงการวิจัย (Investigator's Name)					
รายการประเมิน	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่ เกี่ยวข้อง/ ไม่ต้องมี	หมายเหตุ ให้ระบุข้อปรับปรุงแก้ไข/ ข้อเสนอแนะ	
A Scientific value					
1. หลักการและเหตุผล (Rationale)					
2. การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (Literature review)					
3. วัตถุประสงค์ (Objective)					
4. รูปแบบการวิจัย (Study design)					
5. กลุ่มประชากรที่ศึกษา (Study population)					
6. ขนาดตัวอย่าง (Sample size)					
7. เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้า โครงการ (Inclusion criteria)					
8. เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจาก โครงการวิจัย (Exclusion criteria)					
9. เกณฑ์การถอนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal criteria for individual)					
10. เกณฑ์การยุติการวิจัย (Termination criteria for the Whole research project)					

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 27 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

รายการประเมิน	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่ เกี่ยวข้อง/ ไม่ต้องมี	หมายเหตุ ให้ระบุข้อปรับปรุงแก้ไข/ ข้อเสนอแนะ
C Informed Consent				
5. ระบุความเสี่ยงและผลแทรกซ้อน (Specification of Risk and Complications)				
6. ประโยชน์ที่ได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย (Benefits from Participation in the Research)				
7. การเข้าร่วมโครงการเป็นโดยสมัครใจ (Voluntary Participation in the Project)				
8. ทางเลือกอื่นหากไม่เข้าร่วมโครงการ (Other Options if Excluded)				
9. สิทธิในการถอนตัวจากโครงการวิจัย (Ability to withdraw from the Research Project)				
10. การจ่ายค่าตอบแทน/ค่าเดินทาง/ ค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชยแก่อาสาสมัคร (Payment of Wages, Transportation Fees, Allowances, Compensation)				
11. การเก็บรักษาความลับของอาสาสมัคร (Volunteer Confidentiality)				
12. ชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย (Name, Address and Contact Number of the Researcher)				
13. ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อ คณะกรรมการ (Name, Address and Contact Number of the Committee)				
14. วิธีการแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร (Forms of Consent for Volunteer)				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 28 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

รายการประเมิน	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่ เกี่ยวข้อง/ ไม่ต้องมี	หมายเหตุ ให้ระบุข้อปรับปรุงแก้ไข/ ข้อเสนอแนะ
C. Informed Consent				
15. พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของผู้วิจัย (Occupational Background and Experience of the Researcher)				
16. ผลประโยชน์ขัดแย้ง Conflict of interest				
17. ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัย (Research Ethics Orientation Record of the Researcher and Co - researcher)				

ประเมินความเสี่ยงของโครงการ (Risk Assessment category)

- มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (Research not involving greater than minimal risk)
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น (Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition)
- มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพ และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of subjects)


โปรดระบุข้อมูลสนับสนุน ผลการประเมินความเสี่ยง (Please describe more helpful information and the result of risk assessment)

.....
 (ลงชื่อ) Signature.....

()

ผู้ประเมิน (Assessor)

วันที่ (Dated)...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 29 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

ประเภทโครงการวิจัย

 แบบยกเว้น (Exemption)

คนที่ 1 ชื่อ.....สกุล..... เบอร์โทรศัพท์.....

 แบบเร่งรัด (Expedited review)

คนที่ 1 ชื่อ.....สกุล..... เบอร์โทรศัพท์.....


คนที่ 2 ชื่อ.....สกุล..... เบอร์โทรศัพท์.....

 แบบเต็มรูปแบบ (Full board review)

คนที่ 1 ชื่อ.....สกุล..... เบอร์โทรศัพท์.....


คนที่ 2 ชื่อ.....สกุล..... เบอร์โทรศัพท์.....


คนที่ 3 ชื่อ.....สกุล..... เบอร์โทรศัพท์.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 30 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0


AF/05-04-v.01.0

แบบประเมินจริยธรรมสำหรับกรรมการประเมิน

 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี Research Ethics Committee of Prince of Songkla University Pattani campus		แบบประเมินจริยธรรมการวิจัย (Reviewer Assessment Form)		
เลขที่โครงการ (Protocol Number)	ชื่อโครงการ (Title)			
หัวหน้าโครงการวิจัย (Investigator's Name)		เบอร์โทรศัพท์ภายใน :	<input type="checkbox"/> แบบยกเว้น(Exemption) <input type="checkbox"/> แบบเร่งรัด (Expedited review) <input type="checkbox"/> แบบเต็มชุด(Full board review)	
		เบอร์โทรศัพท์มือถือ :		
รายการประเมิน	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง/ ไม่ต้องมี	หมายเหตุ ให้ระบุข้อปรับปรุงแก้ไข/ ข้อเสนอแนะ
A Scientific value				
1. หลักการและเหตุผล (Rationale)				
2. การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (Literature review)				
3. วัตถุประสงค์ (Objective)				
4. รูปแบบการวิจัย (Study design)				
5. กลุ่มประชากรที่ศึกษา (Study population)				
6. ขนาดตัวอย่าง (Sample size)				
7. เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าโครงการ (Inclusion criteria)				
8. เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (Exclusion criteria)				
9. เกณฑ์การถอนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal criteria for individual)				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 33 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

รายการประเมิน	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่ เกี่ยวข้อง/ ไม่ต้องมี	หมายเหตุ ให้ระบุข้อปรับปรุงแก้ไข/ ข้อเสนอแนะ
C Informed Consent				
5. ระบุความเสี่ยงและผลแทรกซ้อน (Specification of Risk and omplications)				
6. ประโยชน์ที่ได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย (Benefits from Participation in the Research)				
7. การเข้าร่วมโครงการเป็นโดยสมัครใจ (Voluntary Participation in the Project)				
8. ทางเลือกอื่นหากไม่เข้าร่วมโครงการ (Other Options if Excluded)				
9. สิทธิในการถอนตัวจากโครงการวิจัย (Ability to withdraw from the Research Project)				
10. การจ่ายค่าตอบแทน/ค่าเดินทาง/ ค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชยแก่อาสาสมัคร (Payment of Wages, Transportation Fees, Allowances, Compensation)				
11. การเก็บรักษาความลับของอาสาสมัคร (Volunteer Confidentiality)				
12. ชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย (Name, Address and Contact Number of the Researcher)				
13. ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อ คณะกรรมการ (Name, Address and Contact Number of the Committee)				
14. วิธีการแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร (Forms of Consent for Volunteer)				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 34 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

รายการประเมิน	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่ เกี่ยวข้อง/ ไม่ต้องมี	หมายเหตุ ให้ระบุข้อปรับปรุงแก้ไข/ ข้อเสนอแนะ
C. Informed Consent				
15. พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของผู้วิจัย (Occupational Background and Experience of the Researcher)				
16. ผลประโยชน์ซ้ำซ้อน Conflict of interest				

ประเมินความเสี่ยงของโครงการ (Risk Assessment category)

- มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (Research not involving greater than minimal risk)
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น (Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition)
- มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพ และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of subjects)

สรุปความเห็นโดยรวม ท่านเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยโครงการวิจัยนี้หรือไม่


- () Conflict of interest ชัดผลประโยชน์ กับโครงการที่ประเมินนี้ ขอส่งเอกสารกลับคืน ไม่สามารถพิจารณาได้
- () เห็นชอบ
- () เห็นชอบ หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/หากมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล
- () ไม่เห็นชอบ/ไม่รับรอง โปรดระบุเหตุผล.....

(ลงชื่อ) Signature.....

()

ผู้ประเมิน (Assessor)

วันที่ (Dated)...../...../.....

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 35 จาก 65</p>
	<p>บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>PNEC04/v.01.0</p>

AF/06-04-v.01.0

เอกสารตัวอย่างแบบชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย ที่ใช้แบบสอบถามด้วยตนเอง
เอกสารตัวอย่างแบบชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย ที่ใช้แบบสอบถามตอบด้วยตนเอง



แบบชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย
(ที่ใช้แบบสอบถามตอบด้วยตนเอง)

เรียน.....(อาสาสมัคร).....

เนื่องด้วย ข้าพเจ้า (ระบุชื่อนักวิจัย).....

กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง.....

โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย (ระบุเป็นข้อๆ).....

เหตุผลที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการหรือเข้าเป็นกลุ่มตัวอย่าง.....

สำหรับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้จากกรวิจัยนี้คือ (ต่ออาสาสมัคร/สถาบัน/วิชาการ/ส่วนรวม)

จึงเรียนมาเพื่อขอความอนุเคราะห์ในการตอบแบบสอบถาม เพื่อประโยชน์ทางการศึกษาดังกล่าว โดยขอให้ท่านตอบตามความเป็นจริง เพราะคำตอบของท่านมีความสำคัญต่อการวิเคราะห์ข้อมูลเป็นอย่างยิ่ง ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะเก็บรักษาข้อมูลในการตอบแบบสอบถามของท่านไว้เป็นความลับ และผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวมไม่ระบุชื่อ/ ข้อมูลส่วนตัวของท่าน จึงไม่เกิดผลกระทบต่อกรปฏิบัติงานของท่านแต่ประการใด/ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อกรเรียนของท่าน (ในกรณีที่ เป็นนักศึกษา/ นักเรียน)

ข้าพเจ้าหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความร่วมมือจากท่านเป็นอย่างดี และขอขอบพระคุณ เป็นอย่างสูง มา ณ โอกาสนี้ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่.....บอกชื่อ-ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวกของผู้วิจัย.....


หากท่านมีปัญหาสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ ต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม โปรดสอบถามได้ที่ งานส่งเสริมการวิจัย นวัตกรรม และบริการวิชาการ กองบริหารวิชาการและวิจัยวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี 94000 หรือทางโทรศัพท์หมายเลข 064-6952922

ขอขอบคุณอย่างสูง

.....

()

หัวหน้าโครงการวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 36 จาก 65</p>
	<p>บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>PNEC04/v.01.0</p>

AF/07-04-v.01.0

เอกสารตัวอย่างแบบชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย ที่ใช้แบบสัมภาษณ์/สนทนากลุ่ม/
สังเกตการณ์/การบันทึกภาพหรือวิดีโอ


เอกสารตัวอย่างแบบชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย ที่ใช้แบบสัมภาษณ์/สนทนากลุ่ม/
สังเกตการณ์/การบันทึกภาพหรือวิดีโอ)



แบบชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย

เนื่องด้วย (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด) กำลังศึกษาวิจัยเรื่อง (ระบุชื่อโครงการวิจัย) ระบุวัตถุประสงค์ประสงค์ของการวิจัย และผลการวิจัยนี้จะเป็นประโยชน์ต่อใคร (เช่นสถาบัน/วงวิชาการ/อาสาสมัคร)

ท่านเป็นบุคคลที่มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการให้ข้อมูลในการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยจึงใคร่ขอความร่วมมือจากท่านในการ (ระบุวิธีการรวบรวมข้อมูล เช่น สัมภาษณ์, สังเกตการณ์, สนทนากลุ่ม ฯลฯ ระบุวัตถุประสงค์ของการวิจัย, ระบุระยะเวลาอันประมาณกึ่งนาทีที่จะใช้รวบรวมข้อมูลพร้อมวิธีปฏิบัติอาสาสมัคร) ในระหว่างการสัมภาษณ์/สังเกตการณ์/สนทนากลุ่ม ฯลฯ ผู้วิจัยขออนุญาตบันทึกเสียง/บันทึกภาพ วิดีโอ ทั้งนี้ เพื่อความถูกต้องของเนื้อหา ผู้วิจัยจะใช้รหัสแทนชื่อและนามสกุลจริงของท่านลงในแบบบันทึกข้อมูลแบบการสัมภาษณ์/วิดีโอเทป และจะทำลายเมื่อการศึกษาครั้งนี้สิ้นสุด ผู้วิจัยขอรับรองว่าข้อมูลที่ได้รับจากท่านจะถูกเก็บเป็นความลับและจะนำเสนอผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น ซึ่งจะไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ท่านแต่ประการใด จะไม่มีการระบุชื่อ/ข้อมูลส่วนตัวของท่าน “จะไม่มีการเผยแพร่ภาพถ่ายหรือวิดีโอที่มีรูปของท่านแก่สาธารณะ” ในกรณีที่ผู้วิจัยจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายที่มีรูปของท่าน ผู้วิจัยจะระมัดระวังไม่ให้เห็นภาพหน้าทั้งหมดของท่าน และจะใช้แสดงเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น” ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ ท่านเข้าร่วมด้วยความสมัครใจและสามารถถอนตัวเมื่อใดก็ได้โดยไม่เสียสิทธิ์ใดๆ ทั้งสิ้น และจะไม่ระบุชื่อ/ข้อมูลส่วนตัวของท่าน จึงไม่เกิดผลกระทบต่อการทำงานของท่านแต่ประการใด/ ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย)/ ไม่มีผลกระทบต่อการศึกษาของท่าน (ในกรณีที่เป็่นนักศึกษา/นักเรียน)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 37 จาก 65</p>
	<p>บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>PNEC04/v.01.0</p>

หากท่านมีปัญหาสงสัยหรือต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลการวิจัยสามารถติดต่อสอบถามผู้วิจัยได้ที่ (สถานันของผู้วิจัยพร้อมเบอร์โทรศัพท์ที่จะติดต่อได้สะดวก)


หากท่านมีปัญหาสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ ต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม โปรดสอบถามได้ที่ งานส่งเสริมการวิจัย นวัตกรรม และบริการวิชาการ กองบริหารวิชาและวิจัยวิทยาเขตปัตตานี 94000 หรือทางโทรศัพท์ หมายเลข.....

ขอขอบคุณอย่างสูง

.....

()

หัวหน้าโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 38 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

AF/08-04-v.01.0

เอกสารตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมอาสาสมัครโครงการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว

เอกสารตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมอาสาสมัครโครงการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว



เอกสารแสดงความยินยอมอาสาสมัครวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว

ข้าพเจ้า (นาย/ นาง/ นางสาว).....นามสกุล.....อายุ.....ปี
อาศัยอยู่บ้านเลขที่.....ถนน..... แขวง/ตำบล..... เขต/อำเภอ.....
จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์


ได้รับฟังคำอธิบายจากเกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครใน
โครงการวิจัยเรื่อง.....

ก่อนที่จะลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ผู้วิจัยได้อธิบายให้ข้าพเจ้าทราบถึงวัตถุประสงค์ของ
การวิจัย วิธีการวิจัย รวมทั้งประโยชน์และผลกระทบบที่อาจจะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียดตลอดจนให้เวลาในการ
ซักถามข้อสงสัยต่างๆ จนเข้าใจ

ผู้วิจัยได้ขอความร่วมมือจากข้าพเจ้าโดยขอให้.....(ตอบแบบสอบถาม เข้าร่วมในการสนทนากลุ่มและบันทึกเทป
ขณะสนทนา เป็นต้น...) ซึ่งใช้เวลาประมาณ.....นาที เพื่อนำข้อมูลที่ได้ไป
(ระบุวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย)..... หลังจากนั้นผู้วิจัยจะทำลาย(แบบสอบถาม เทป วิดีโอที่เป็นข้อมูล ภายใน
ระยะเวลา.....) ผู้วิจัยอาจมีความจำเป็นต้องแสดง(ข้อมูล/รูปภาพของข้าพเจ้าแก่สาธารณะ) ...โดยผู้วิจัยจะนำเสนอ
เฉพาะในภาพรวมของผลการวิจัยและใช้ประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น (ปรับเนื้อหาส่วนที่เป็นตัวเอียงให้เหมาะกับบริบท
ของงานวิจัยแต่ละเรื่อง)

ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจและข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการเป็นอาสาสมัครโครงการวิจัยนี้
เมื่อใดก็ได้ถ้าข้าพเจ้าต้องการโดยไม่มีผลกระทบใดๆ ทั้งสิ้น

[กรณีการวิจัยทางคลินิก...ผู้วิจัยต้องรับรองว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว อาสาสมัครวิจัยจะได้รับการ
รักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า และจะได้รับการชดเชยรายได้ที่สูญเสียไประหว่างการรักษาพยาบาลดังกล่าว ตลอดจนเงินทดแทน
ความพิการที่อาจเกิดขึ้น และรายละเอียดเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลหรือเงินชดเชยดังกล่าว]

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 39 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

ข้าพเจ้าสามารถติดต่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ระบุชื่อ-สกุล หัวหน้าโครงการวิจัย)
 ได้ที่ (ระบุที่อยู่) โทรศัพท์ (ระบุหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมง).....

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

(ลงนาม).....อาสาสมัคร

(ลงนาม).....พยาน

()

()

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

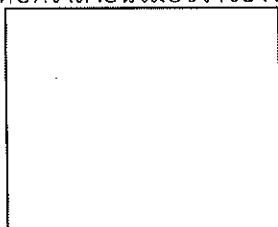
หมายเหตุ:

1. ในกรณีอาสาสมัครยังไม่บรรลุนิติภาวะ ผู้วิจัยต้องทำเอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอม (Assent Form) สำหรับเด็กอายุมากกว่า 6 ปีที่เป็นอาสาสมัครวิจัย ใช้ภาษาง่ายๆ ให้เหมาะกับระดับอายุของเด็ก จำแนกเป็น 2 ระดับอายุ คือ อายุ 7 - 12 ปี และ 13 ปีขึ้นไป และเอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวสำหรับบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย (ใช้แบบฟอร์มเดียวกัน ปรับข้อความให้เหมาะสำหรับบิดามารดาหรือผู้ปกครอง) กรณีที่ผู้ปกครอง/ผู้แทนเขียนหนังสือไม่ได้ให้ใช้แบบพิมพ์ลายนิ้วมือแทน

2. ในกรณีที่อาสาสมัครเข้าร่วมวิจัยไม่สามารถตัดสินใจเองได้ (มีอาการทางจิต-หมดสติ) ให้ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมายหรือบิดา/มารดา เป็นผู้ลงนามยินยอม ตามแบบลงนาม หรือพิมพ์ลายนิ้ว แล้วแต่กรณี

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในแบบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดี

ข้าพเจ้าจึงประทับตราลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในแบบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ



ลายมือชื่อผู้อธิบาย.....

(.....)

พยาน..... (พยานต้องไม่ใช่แพทย์หรือผู้วิจัย)

(.....)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 40 จาก 65</p>
	<p>บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>PNEC04/v.01.0</p>

AF/09-04-v.01.0

เอกสารตัวอย่างเอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจ สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี

เอกสารตัวอย่างเอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจ สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี



เอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจ สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี

โครงการวิจัย เรื่อง.....

การวิจัย เป็นโครงการที่ได้รับการวางแผนมาแล้วอย่างละเอียดรอบคอบเพื่อค้นหาคำตอบสำคัญเกี่ยวกับสุขภาพที่จะสามารถช่วยเหลือผู้คนได้ในอนาคต

โปรดอ่านข้อมูลนี้อย่างละเอียดหรือขอให้ผู้อื่นอ่านข้อมูลนี้ให้ (ด.ญ./ด.ช.) ฟัง และขอให้ (ด.ญ./ด.ช.) ใช้เวลาทบทวนข้อมูลเหล่านี้กับคุณพ่อคุณแม่ ถ้ามีข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการนี้ (ด.ญ./ด.ช.) สามารถโทรติดต่อ (ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย) ได้ที่เบอร์ (เบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง) หรือ (เบอร์โทรศัพท์สำนักงาน)

ทำไมจึงต้องทำโครงการวิจัยนี้?.....

ทำไม(ด.ญ./ด.ช.) จึงถูกขอให้เข้าร่วมโครงการ?.....

โครงการวิจัยนี้จะมีเด็กเข้าร่วม จำนวนคน

ถ้า (ด.ญ./ด.ช.) ตกลงที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยจะเกิดอะไรขึ้นบ้าง?

ทีมวิจัยจะบอกให้ (ด.ญ./ด.ช.) และครอบครัวของ (ด.ญ./ด.ช.) ทราบเกี่ยวกับการวิจัยทุกอย่างและสิ่งที่จะเกิดขึ้น

- ขอให้ระบุให้เด็กอ่านเข้าใจได้ง่ายตามลำดับกระบวนการวิจัย เช่น ต้องรับประทานยาหรือได้รับการผ่าตัด ต้องถูกเจาะเลือดกี่ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่เจาะเป็นช้อนชา/ช้อนโต๊ะ ต้องงดน้ำ/งดอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด เป็นต้น


- รวมระยะเวลาที่เด็กต้องร่วมอยู่ในโครงการวิจัย จำนวนครั้งที่จะนัดหมาย เวลาที่ใช้ในการนัดหมายแต่ละครั้ง

.....

ข้าพเจ้าจะต้องทำอะไรบ้างในระหว่างการศึกษาวิจัย?

- หน้าที่รับผิดชอบของเด็ก ในการเข้าร่วมโครงการ

ข้าพเจ้าอาจได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สบายต่างๆ ได้แก่ (เช่น อากาศข้างเคียงของยา ความเจ็บปวด ความอึดอัดไม่สบายใจ เป็นต้น)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 41 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

การเข้าร่วมการวิจัยจะมีประโยชน์กับข้าพเจ้าหรือไม่ อย่างไร?

(เช่น บรรเทาอาการป่วย หรือสามารถช่วยเด็กอื่นได้ในอนาคต)

ข้าพเจ้าจำเป็นต้องเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือไม่

“คุณมีสิทธิปฏิเสธเข้าร่วมการวิจัยหากคุณไม่ต้องการ ไม่มีใครสามารถบังคับคุณให้เข้าร่วมการวิจัยได้ คุณมีสิทธิในการถามหากสงสัยหรือไม่เข้าใจ หากคุณตกลงยินยอมเข้าร่วมวิจัย นักวิจัยจะต้องขอให้คุณลงลายมือชื่อในใบชี้แจงข้อมูลและแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ ในกรณีที่คุณรู้สึกไม่สบายใจเกี่ยวกับการวิจัยครั้งนี้ จะมีการขอให้บิดามารดาหรือผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของคุณลงลายมือชื่อในแบบฟอร์มเพื่ออนุญาตด้วย ทั้งนี้ ขอยืนยันว่า คุณสามารถหยุดการเข้าร่วมวิจัยได้ทุกเมื่อโดยไม่จำเป็นต้องให้เหตุผล”

ข้าพเจ้า ชื่อ อายุ

อยู่บ้านเลขที่

ผู้วิจัยได้อธิบายข้อมูลและขั้นตอนต่างๆ ในกระบวนการวิจัยให้ฟังจนเข้าใจดีแล้ว และข้าพเจ้าทราบว่าไม่ว่าข้าพเจ้าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยก็ตาม ย่อมไม่ส่งผลกระทบต่อการศึกษาพยาบาลของข้าพเจ้า และข้าพเจ้าทราบว่า จะยินดีเข้าร่วมโครงการหรือไม่ก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการศึกษาพยาบาลของข้าพเจ้า

ข้าพเจ้าเข้าใจโครงการนี้ และโดยความเห็นชอบของผู้ปกครองของข้าพเจ้า จึงได้ตกลงเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

.....
(.....)

อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

วันที่/...../.....

.....
(.....)

ผู้ชี้แจงและเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย

วันที่/...../.....

.....
(.....)

บิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

วันที่/...../.....

.....
(.....)

พยาน


วันที่/...../.....

หมายเหตุ 1. ในกรณีที่มิผู้อ่านเอกสารชี้แจงนี้ให้เด็กฟัง จะต้องมิพยานร่วมด้วย

2. บิดา หรือมารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของเด็กต้องลงนามยินยอมใน เอกสารแสดงความยินยอมอาสาสมัครวิจัยต่างหาก

ถ้า (ด.ญ./ด.ช.) ตัดสินใจที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย (ด.ญ./ด.ช.) และบิดามารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของ

(ด.ญ./ด.ช.) จะได้รับสำเนาของเอกสารชี้แจงข้อมูลนี้จำนวน 1 ฉบับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 42 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

AF/10-04-v.01.0

เอกสารตัวอย่างเอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจ สำหรับเด็กอายุ 13-18 ปี

เอกสารตัวอย่างเอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจ สำหรับเด็กอายุ 13-18 ปี



เอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจ สำหรับเด็กอายุ 13 - 18 ปี

โครงการวิจัย เรื่อง:
 ชื่อของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร:
 ชื่อของบิดามารดา/ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม:
 ผู้สนับสนุนโครงการ:
 ผู้วิจัยหลัก: ชื่อ
 เบอร์โทรศัพท์:

โปรดอ่านข้อมูลนี้อย่างละเอียด หรือขอให้ผู้อื่นอ่านข้อมูลนี้ให้คุณฟัง ขอให้ใช้เวลาในการพิจารณาเกี่ยวกับข้อมูลเหล่านี้ ถ้าคุณไม่เข้าใจหรือมีข้อสงสัย ขอให้สอบถามผู้วิจัยหรือผู้แทนจนกว่าจะเข้าใจดี คุณอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของคุณ หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

การแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยคืออะไร?


การแสดงความสมัครใจในเข้าร่วมโครงการวิจัยหลังจากได้รับทราบข้อมูลแล้วหมายความว่า คุณได้เข้าใจเกี่ยวกับการวิจัยเป็นอย่างดีแล้ว และคุณไม่มีข้อกังวลใจเกี่ยวกับการวิจัยและได้ตกลงที่จะเข้าร่วมโครงการโดยไม่มีผู้ใดบังคับ

การวิจัยคืออะไร?

การวิจัยเป็นโครงการที่ได้รับการวางแผนมาแล้วอย่างละเอียดรอบคอบเพื่อค้นหาคำตอบให้กับคำถามสำคัญเกี่ยวกับสุขภาพที่จะสามารถช่วยเหลือผู้คนได้ในอนาคต

ทำไมจึงต้องทำโครงการวิจัยนี้?

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 43 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

ทำไมคุณจึงถูกขอให้เข้าร่วมโครงการ?

.....

จะมีเด็กคนอื่นๆ เข้าร่วมโครงการด้วยหรือไม่?

ใช่ มีความเป็นไปได้ ต้องการคนจำนวนคน เข้าร่วมในโครงการวิจัย ซึ่งมีอายุตั้งแต่ปี จนถึง.....ปี

ถ้าคุณตกลงที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยจะเกิดอะไรขึ้นบ้าง?

ทีมผู้วิจัยจะบอกให้ข้าพเจ้าและครอบครัวของข้าพเจ้าทราบเกี่ยวกับการวิจัยทุกอย่างและสิ่งที่จะเกิดขึ้น

- ขอให้ระบุให้เด็กอ่านเข้าใจได้ง่ายตามลำดับกระบวนการวิจัย เช่น ต้องรับประทานยาหรือได้รับการผ่าตัด ต้องถูกเจาะเลือดกี่ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่เจาะเป็นช้อนชา/ช้อนโต๊ะ ต้องงดน้ำ/งดอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด เป็นต้น
 - หากมีขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วย จะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัย ขั้นตอนใดเป็นการรักษาตามปกติ
 - หากมีการใช้ยาหลอกซึ่งเปรียบเสมือนผู้เข้าร่วมวิจัยมิได้รับการรักษา จะต้องแจ้งว่าโอกาสที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับยาหลอกเป็นส่วนเท่าใดเทียบกับยาจริงที่ใช้ในการวิจัย
 - รวมระยะเวลาที่เด็กต้องร่วมอยู่ในโครงการวิจัย จำนวนครั้งที่จะนัดหมาย เวลาที่ใช้ในการนัดหมายแต่ละครั้ง
 - สภาพการณ์หรือเหตุผลที่อาจถอนเด็กออกจากกรวิจัย
-

คุณจะต้องทำอะไรบ้างในระหว่างการศึกษาวิจัย?

- หน้าที่รับผิดชอบของเด็ก ในการเข้าร่วมโครงการ


คุณอาจได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สบายต่างๆ ได้แก่ (เช่น อาการข้างเคียงของยา ความเจ็บปวด ความอึดอัดความไม่สบายใจ เป็นต้น)

จะอย่างไรถ้ามีบางสิ่งบางอย่างผิดปกติเกิดขึ้นในระหว่างการศึกษาวิจัย?

หากเกิดสิ่งใดๆ ขึ้นซึ่งเป็นอันตรายหรือทำให้คุณไม่สบายใจ โปรดบอกบิดามารดา ผู้ปกครอง หรือผู้แทนตามกฎหมาย และแพทย์ของข้าพเจ้า ผู้ซึ่งจะช่วยตัดสินใจในสิ่งที่ดีที่สุดสำหรับคุณ

การเข้าร่วมการวิจัยจะมีประโยชน์กับคุณหรือคนอื่นๆหรือไม่?

(เช่น บรรเทาอาการป่วย หรือสามารถช่วยเด็กอื่นได้ในอนาคต)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 44 จาก 65</p>
	<p>บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>PNEC04/v.01.0</p>

เกิดอะไรขึ้นถ้าคุณต้องการที่จะยุติการเข้าร่วมโครงการ?

คุณสามารถยุติการเข้าร่วมโครงการในระหว่างการวิจัยได้ทุกเมื่อ จะไม่มีใครโกรธคุณหากคุณ บิดา มารดา ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของคุณ หรือผู้วิจัยคิดว่าสมควรที่สุดที่จะยุติการเข้าร่วมโครงการ และจะไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อตัวคุณและครอบครัว

คุณจำเป็นต้องเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือไม่

“คุณมีสิทธิปฏิเสธเข้าร่วมการวิจัยหากคุณไม่ต้องการ ไม่มีใครสามารถบังคับคุณให้เข้าร่วมการวิจัยได้ คุณมีสิทธิในการถามหากสงสัยหรือไม่เข้าใจ หากคุณตกลงยินยอมเข้าร่วมวิจัย นักวิจัยจะต้องขอให้คุณลงลายมือชื่อในใบชี้แจงข้อมูลและแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ ในกรณีที่รู้สึกไม่สบายใจเกี่ยวกับการวิจัยครั้งนี้ จะมีการขอให้บิดามารดาหรือผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของคุณลงลายมือชื่อในแบบฟอร์มเพื่ออนุญาตด้วย ทั้งนี้ ขอยืนยันว่า คุณสามารถยุติการเข้าร่วมวิจัยได้ทุกเมื่อโดยไม่จำเป็นต้องให้เหตุผล”


ข้อมูลของคุณในการวิจัยนี้จะถูกเก็บรักษาไว้เป็นความลับหรือไม่?

ใช่ จะอนุญาตให้เฉพาะผู้กำกับดูแลการวิจัย สถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ รวมถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยวิทยาเขตปัตตานี เป็นต้น ดูข้อมูลวิจัยของข้าพเจ้าได้ และนักวิจัยและผู้ได้รับอนุญาตสัญญาที่จะเก็บรักษาข้อมูลเหล่านี้ไว้เป็นความลับ

ข้าพเจ้า ชื่อ อายุ

อยู่บ้านเลขที่

ผู้วิจัยได้อธิบายข้อมูลและขั้นตอนต่างๆ ในกระบวนการวิจัยให้ฟังจนเข้าใจได้ดี และข้าพเจ้าทราบว่า ไม่ว่าข้าพเจ้าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยก็ตาม ย่อมไม่ส่งผลกระทบต่อการศึกษาพยาบาลของข้าพเจ้า และข้าพเจ้าทราบว่า จะยินดีเข้าร่วมโครงการหรือไม่ก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการศึกษาพยาบาลของข้าพเจ้า

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 45 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

ข้าพเจ้าเข้าใจโครงการนี้ และโดยความเห็นชอบของผู้ปกครองของข้าพเจ้า จึงได้ตกลงเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

.....
 (.....)
 อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
 วันที่/...../.....


.....
 (.....)
 ผู้ชี้แจงและเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย
 วันที่/...../.....

.....
 (.....)
 บิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
 วันที่/...../.....

.....
 (.....)
 พยาน
 วันที่/...../.....

หมายเหตุ 1. ในกรณีที่ผู้อ่านเอกสารชี้แจงนี้ให้เด็กฟัง จะต้องมีพยานร่วมด้วย
 2. บิดา หรือมารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของเด็กต้องลงนามยินยอมใน เอกสารแสดงความยินยอม
 อาสาสมัครวิจัยต่างหาก

ถ้าคุณตัดสินใจที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย คุณและบิดามารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของคุณจะได้รับสำเนาของ
 เอกสารชี้แจงข้อมูลนี้จำนวน 1 ฉบับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 46 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

AF/11-04-v.01.0

แบบเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

แบบเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร


1	ชื่อโครงการวิจัย
2	ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
3	ชนิดของการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร โปรดเลือกตอบเฉพาะ 3.1 หรือ 3.2 ข้อใดข้อหนึ่งเท่านั้น
3.1	<p>ยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครบางคนหรือทั้งหมด (Waiver of documentation of consent) และโปรดแสดงเหตุผลในการขอยกเว้น (กรุณาเลือกตอบเฉพาะข้อที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยของท่าน)</p> <p>1) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตรายหากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร เพราะ.....</p> <p>.....</p> <p>2) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน แต่จำเป็นต้องขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร เพราะ.....</p> <p>.....</p> <p>และไม่เกี่ยวข้องการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น หัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษาเป็นต้น)</p>
3.2	<p>ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent) (กรุณาตอบทุกข้อ)</p> <p>1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน เพราะ.....</p> <p>.....</p> <p>2) การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร เพราะ.....</p> <p>.....</p> <p>3) การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร เพราะ.....</p> <p>.....</p> <p>4) อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเกี่ยวกับการวิจัยภายหลังหรือไม่ และได้รับข้อมูลอย่างไร.....</p> <p>.....</p>

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 47 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

AF/12-04-v.01.0

แบบบันทึกข้อความการขอรับรองจริยธรรมการวิจัย สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
และวิทยาศาสตร์สุขภาพ (สำหรับเลขานุการ)



บันทึกข้อความ

กองบริหารวิชาการและวิจัยวิทยาเขตปัตตานี โทร. ๕๑๘๐
ที่ มอ ๒๐๑.๓/..... วันที่

เรื่อง การขอรับรองจริยธรรมการวิจัย สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และวิทยาศาสตร์สุขภาพ

เรียน (กรรมการและเลขานุการ สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และวิทยาศาสตร์เพื่อสุขภาพ)

ตามที่ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี ได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ดังกล่าวที่ ๕๐๒๓๖/๒๕๖๒ เรื่อง ยกเลิกคำสั่งและแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ประจำวิทยาเขตปัตตานี โดยแต่งตั้งท่านเป็นกรรมการและเลขานุการ สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
และวิทยาศาสตร์สุขภาพ นั้น


กองบริหารวิชาการและวิจัยวิทยาเขตปัตตานี ขอส่งเอกสารงานวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัย
สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และวิทยาศาสตร์สุขภาพ จำนวน.....เรื่อง รหัสโครงการวิจัย psu.pn.๑-...../.....
มาเพื่อโปรดพิจารณา ตรวจสอบ แยกประเภทงานวิจัย พร้อมทั้งเสนอชื่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย และ
กรุณาส่งผลการพิจารณากลับไปยังงานส่งเสริมการวิจัย นวัตกรรม และบริการวิชาการ กองบริหารวิชาการและวิจัย
วิทยาเขตปัตตานี ภายในวันที่ พร้อมนี้ได้แนบแบบประเมินและรายละเอียดโครงการวิจัย
มาด้วยแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการ จะขอบพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้บริหารหน่วยงาน (หัวหน้าสาขา/ผู้อำนวยการ/คณบดี)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 48 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

AF/13-04-v.01.0

แบบบันทึกข้อความการขอรับรองจริยธรรมการวิจัย สาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ และการศึกษา
(สำหรับเลขานุการ)



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน กองบริหารวิชาการและวิจัยวิทยาเขตปัตตานี โทร. ๕๑๘๐

ที่ มอ ๒๐๑.๓/.....

วันที่

เรื่อง การขอรับรองจริยธรรมการวิจัย สาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ และการศึกษา

เรียน (กรรมการและเลขานุการ สาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ และการศึกษา)

ตามที่ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี ได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ดังคำสั่ง ที่ ๕๐๒๓๖/๒๕๖๒ เรื่อง ยกเลิกคำสั่งและแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี โดยแต่งตั้งท่านเป็นกรรมการและเลขานุการ สาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ และการศึกษา นั้น


กองบริหารวิชาการและวิจัยวิทยาเขตปัตตานี ขอส่งเอกสารงานวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัย สาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ และการศึกษาจำนวน.....เรื่อง รหัสโครงการวิจัย psu.pn.๒-...../..... มาเพื่อโปรดพิจารณา ตรวจสอบ แยกประเภทงานวิจัย พร้อมทั้งเสนอชื่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย และ กรุณาส่งผลการพิจารณากลับไปยังงานส่งเสริมการวิจัย นวัตกรรม และบริการวิชาการ กองบริหารวิชาการและวิจัย วิทยาเขตปัตตานี ภายในวันที่ พร้อมนี้ได้แนบแบบประเมินและรายละเอียดโครงการวิจัยมาด้วย แล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการ จะขอบพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้บริหารหน่วยงาน (หัวหน้าสาขา/ผู้อำนวยการ/คณบดี)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 49 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

AF/14-04-v.01.0

แบบบันทึกข้อความการขอรับรองจริยธรรมการวิจัย สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
และวิทยาศาสตร์สุขภาพ (สำหรับกรรมการประเมิน)



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน กองบริหารวิชาการและวิจัยวิทยาเขตปัตตานี โทร. ๕๑๘๐

ที่ มอ ๐๐๑.๐๒/.....

วันที่

เรื่อง การขอรับรองจริยธรรมการวิจัย สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และวิทยาศาสตร์สุขภาพ

เรียน (รายชื่อคณะกรรมการประเมิน)

ตามที่ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี ได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ดังคำสั่ง ที่ ๕๐๒๓๖/๒๕๖๒ เรื่อง ยกเลิกคำสั่งและแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี โดยแต่งตั้งท่านเป็นกรรมการและเลขานุการ สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และวิทยาศาสตร์สุขภาพ นั้น


กองบริหารวิชาการและวิจัยวิทยาเขตปัตตานี ขอส่งเอกสารงานวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัย สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และวิทยาศาสตร์สุขภาพ จำนวน.....เรื่อง รหัสโครงการวิจัย psu.pn.๑-...../..... มาเพื่อโปรดพิจารณา ตรวจสอบโครงการวิจัย และกรุณาส่งผลการพิจารณากลับไปยังงานส่งเสริมการวิจัย นวัตกรรม และบริการวิชาการ กองบริหารวิชาการและวิจัยวิทยาเขตปัตตานีภายในวันที่เพื่อดำเนินการต่อไป พร้อมนี้ได้แนบแบบประเมินและรายละเอียดโครงการวิจัยมาด้วยแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการ จะขอบพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้บริหารหน่วยงาน (หัวหน้าสาขา/ผู้อำนวยการ/คณบดี)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 50 จาก 65</p>
	<p>บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>PNEC04/v.01.0</p>

AF/15-04-v.01.0

แบบบันทึกข้อความการขอรับรองจริยธรรมการวิจัย สาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ และการศึกษา
(สำหรับกรรมการประเมิน)



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน กองบริหารวิชาการและวิจัยวิทยาเขตปัตตานี โทร. ๕๑๘๐

ที่ มอ ๒๐๑.๓/..... วันที่

เรื่อง การขอรับรองจริยธรรมการวิจัย สาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ และการศึกษา

เรียน (รายชื่อคณะกรรมการประเมิน)

ตามที่ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี ได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ดังคำสั่ง ที่ ๕๐๒๓๖/๒๕๖๒ เรื่อง ยกเลิกคำสั่งและแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี โดยแต่งตั้งท่านเป็นกรรมการ สาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ และการศึกษา นั้น


กองบริหารวิชาการและวิจัยวิทยาเขตปัตตานี ขอส่งเอกสารงานวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัย สาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ และการศึกษาจำนวน.....เรื่อง รหัสโครงการวิจัย psu.pn.๒-...../..... มาเพื่อโปรดพิจารณา ตรวจสอบโครงการวิจัย และกรุณาส่งผลการพิจารณากลับไปยังงานส่งเสริมการวิจัย นวัตกรรมและบริการวิชาการ กองบริหารวิชาการและวิจัยวิทยาเขตปัตตานีภายในวันที่ เพื่อดำเนินการต่อไป พร้อมนี้ได้แนบแบบประเมินและรายละเอียดโครงการวิจัยมาด้วยแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการ จะขอบพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้บริหารหน่วยงาน (หัวหน้าสาขา/ผู้อำนวยการ/คณบดี)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 51 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

AF/16-04-v.01.0

แบบบันทึกข้อความแจ้งผลให้ผู้วิจัยแก้ไขตามผลประเมินเบื้องต้น การขอรับรองจริยธรรมการวิจัย
สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และวิทยาศาสตร์สุขภาพ



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน กองบริหารวิชาการและวิจัยวิทยาเขตปัตตานี โทร. ๕๑๘๐

ที่ มอ ๒๐๑.๓/.....

วันที่

เรื่อง ขอส่งเอกสารคืนเพื่อแก้ไข

เรียน (รายชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย)

ตามที่ท่านได้จัดส่งโครงการวิจัย เรื่อง (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ)..... เลขที่โครงการ psu.pn.๑...../....

เพื่อเข้าสู่กระบวนการพิจารณาการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นั้น


ในการนี้ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี จึงใคร่ขอแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยแก้ไข และเพิ่มเติมข้อเสนอแนะดังแนบ และส่งกลับไปยัง งานส่งเสริมการวิจัย นวัตกรรม และบริการวิชาการ กองบริหารวิชาการและวิจัยวิทยาเขตปัตตานี ภายในวันที่ เพื่อดำเนินการจัดทำใบรับรองการพิจารณาการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการ จะขอบคุณยิ่ง

(ลงชื่อ)

(.....)

ผู้บริหารหน่วยงาน (หัวหน้าสาขา/ผู้อำนวยการ/คณบดี)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 52 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

AF/17-04-v.01.0

แบบบันทึกข้อความแจ้งผลให้ผู้วิจัยแก้ไขตามผลประเมินเบื้องต้น การขอรับรองจริยธรรมการวิจัย สาขา
มนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ และการศึกษา)



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน กองบริหารวิชาการและวิจัยวิทยาเขตปัตตานี โทร. ๕๑๘๐

ที่ มอ ๒๐๑๓/.....

วันที่

เรื่อง ขอส่งเอกสารคืนเพื่อแก้ไข

เรียน (รายชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย)

ตามที่ท่านได้จัดส่งโครงการวิจัย เรื่อง (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ)..... เลขที่โครงการ psu.pn.๑...../....

เพื่อเข้าสู่กระบวนการพิจารณาการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นั้น


ในการนี้ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี จึงใคร่ขอแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยแก้ไข และเพิ่มเติมข้อเสนอแนะดังแนบ และส่งกลับไปยัง งานส่งเสริมการวิจัย นวัตกรรม และบริการวิชาการ กองบริหารวิชาการและวิจัยวิทยาเขตปัตตานี ภายในวันที่ เพื่อดำเนินการจัดทำใบรับรองการพิจารณาการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการ จะขอบคุณยิ่ง

(ลงชื่อ)

(.....)

ผู้บริหารหน่วยงาน (หัวหน้าสาขา/ผู้อำนวยการ/คณบดี)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 53 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

AF/18-04-v.01.0

แบบฟอร์มการปรับปรุง/ ไม่ปรับปรุงโครงการวิจัย

แบบฟอร์มการปรับปรุง/ ไม่ปรับปรุงโครงการวิจัย

ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการ

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ.....)

รหัสโครงการประเภท.....

รายการประเมิน (ตามตารางแบบประเมิน)		ข้อชี้แจง/ข้อเสนอแนะ	ผลการพิจารณาของนักวิจัย/ ข้อชี้แจงของนักวิจัย ปรับปรุง/ ไม่ปรับปรุง (ให้นักวิจัยระบุ)
A	Scientific value		
B	Risk/Benefit assessment		
C	Informed Consent		

(ลงชื่อ).....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

(...../...../.....)

(ลงชื่อ).....ที่ปรึกษาโครงการวิจัย

(.....)


(...../...../.....)

(ลงชื่อ).....ที่ปรึกษาโครงการวิจัย

(.....)

(...../...../.....)

หมายเหตุ : หากนักวิจัยแก้ไขหรือชี้แจงเหตุผลเสร็จเรียบร้อยแล้ว ขอให้แนบเอกสารฉบับแก้ไขเดิม และแนบเอกสารฉบับที่แก้ไขเรียบร้อยแล้วมาพร้อมกัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 54 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

AF/19-04-v.01.0

แบบฟอร์มหนังสือรับรองสาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ และการศึกษา แบบยกเว้น



Certificate of Approval

The Research Ethics Committee for Humanities, Social Sciences and Education
 Prince of Songkla University, Pattani Campus

REC Number : psu.pn.2-...../.....

ชื่อโครงการ :

Project titled :

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย :

Principle Investigator :

หน่วยงานที่สังกัด :


Affiliation of PI :

co-investigators :

Review Method : Exemption

Documents acceptances :

1.
2.
3.


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 55 จาก 65</p>
	<p>บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>PNEC04/v.01.0</p>

have been reviewed by the Human Research Ethics Committee in full compliance with the Declaration of Helsinki and the Belmont Report.

.....
.....
Chairman of Human Research Ethics Committee

Date of exemption :

- Note :
1. No progress review required
 2. Submit notification of final report when finish

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 56 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

AF/20-04-v.01.0

แบบฟอร์มหนังสือรับรองสาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ และการศึกษา แบบเร่งรัด



Certificate of Approval

The Research Ethics Committee for Humanities, Social Sciences and Education

Prince of Songkla University, Pattani Campus

REC Number : psu.pn.2-...../.....

ชื่อโครงการ :

Project titled :

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย :

Principle Investigator :

หน่วยงานที่สังกัด :


Affiliation of PI :

co-investigators :

Review Method : Expedited

Documents acceptances :

1.
2.
3.

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 57 จาก 65</p>
	<p>บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>PNEC04/v.01.0</p>


have been reviewed by the Human Research Ethics Committee in full compliance with the Declaration of Helsinki and the Belmont Report. Please submit the report at least once annually or submit the final report if finished.

.....

 Chairman of Human Research Ethics Committee

Date of approval :

Date of expiration :

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 58 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

AF/21-04-v.01.0

แบบฟอร์มหนังสือรับรองสาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ และการศึกษา แบบเต็มชุด



Certificate of Approval

The Research Ethics Committee for Humanities, Social Sciences and Education
Prince of Songkla University, Pattani Campus

REC Number : psu.pn.2-...../.....

ชื่อโครงการ :

Project titled :

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย :

Principle Investigator :

หน่วยงานที่สังกัด :

Affiliation of PI :

co-investigators :


Review Method : Full board

Documents acceptances :

1.

2.

3.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 59 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0


have been reviewed by the Human Research Ethics Committee in full compliance with the Declaration of Helsinki and the Belmont Report. Please submit the report at least once annually or submit the final report if finished.

.....

 Chairman of Human Research Ethics Committee

Date of approval :

Date of expiration :

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 60 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

AF/22-04-v.01.0

แบบฟอร์มหนังสือรับรองสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และวิทยาศาสตร์สุขภาพ แบบยกเว้น



Certificate of Approval

The Research Ethics Committee for Science, Technology and Health Science
 Prince of Songkla University, Pattani Campus

REC Number : psu.pn.1-..../.....

ชื่อโครงการ :

Project titled :

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย :

Principle Investigator :

หน่วยงานที่สังกัด :

Affiliation of PI :


co-investigators :

Review Method : Exemption

Documents acceptances :

1.
2.
3.

have been reviewed by the Human Research Ethics Committee in full compliance
 with the Declaration of Helsinki and the Belmont Report.


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 61 จาก 65</p>
	<p>บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>PNEC04/v.01.0</p>

.....

 Chairman of Human Research Ethics Committee

Date of exemption :

- Note :
1. No progress review required
 2. Submit notification of final report when finish

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 62 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

AF/23-04-v.01.0

แบบฟอร์มหนังสือรับรองสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และวิทยาศาสตร์สุขภาพ แบบเร่งรัด



Certificate of Approval

The Research Ethics Committee for Science, Technology and Health Science
 Prince of Songkla University, Pattani Campus

REC Number : psu.pn.1-..../.....

ชื่อโครงการ :

Project titled :

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย :

Principle Investigator :

หน่วยงานที่สังกัด :

Affiliation of PI :

co-investigators :


Review Method : Expedited

Documents acceptances :

1.

2.

3.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 63 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0


have been reviewed by the Human Research Ethics Committee in full compliance with the Declaration of Helsinki and the Belmont Report. Please submit the report at least once annually or submit the final report if finished.

.....

 Chairman of Human Research Ethics Committee

Date of approval :

Date of expiration :

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 64 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

AF/24-04-v.01.0

แบบฟอร์มหนังสือรับรองสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และวิทยาศาสตร์สุขภาพ แบบเต็มชุด



Certificate of Approval

The Research Ethics Committee for Science, Technology and Health Science
 Prince of Songkla University, Pattani Campus

REC Number : psu.pn.1-...../.....

ชื่อโครงการ :

Project titled :

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย :

Principle Investigator :

หน่วยงานที่สังกัด :

Affiliation of PI :

co-investigators :


Review Method : Full board

Documents acceptances :

1.

2.

3.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 65 จาก 65
	บทที่ 4 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	PNEC04/v.01.0

have been reviewed by the Human Research Ethics Committee in full compliance with the Declaration of Helsinki and the Belmont Report. Please submit the report at least once annually or submit the final report if finished.

.....

 Chairman of Human Research Ethics Committee

Date of approval :

Date of expiration :