

## แบบเสนอโครงการวิจัย

เพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว  
(Protocol Submission Form)

(\*\*กรุณาใส่หมายเลขหน้า (Page), Version, Date ของโครงการฯที่ foot note ทุกแผ่น \*\*)

## 1. ชื่อโครงการวิจัย

ภาษาไทย .....

ภาษาอังกฤษ.....

## 2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย และที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้สะดวก

ภาษาไทย (นาย/นาง/นางสาว) .....

คุณวุฒิ.....สาขาวิชา.....

สถานที่ทำงาน/สถานที่ติดต่อ .....

หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก..... E-mail address.....

ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ปี.....(พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรมมาด้วย)

## 3. ชื่อผู้วิจัยร่วม (ระบุทุกคนทั้งภาษาไทย, อังกฤษ, สถานที่ทำงาน/สถานที่ติดต่อ, หมายเลขโทรศัพท์ และ e-mail address

ภาษาไทย (นาย/นาง/นางสาว) .....

ตำแหน่งในโครงการ .....

คุณวุฒิ.....สาขาวิชา.....

สถานที่ทำงาน/สถานที่ติดต่อ .....

หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก..... E-mail address.....

ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ปี.....(พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรมมาด้วย)

## 4. ชื่อผู้ประสานงานวิจัยในโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (ถ้ามี) (ระบุทุกคนทั้งภาษาไทย, อังกฤษ, สถานที่ทำงาน/สถานที่ติดต่อ, หมายเลขโทรศัพท์ และ e-mail address

ภาษาไทย (นาย/นาง/นางสาว) .....

ตำแหน่งในโครงการ .....

คุณวุฒิ.....สาขาวิชา.....

สถานที่ทำงาน/สถานที่ติดต่อ .....

หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก..... E-mail address.....

## 5. ความสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย

5.1 หลักการและเหตุผลการวิจัย.....

5.2 การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย.....

## 6. วัตถุประสงค์ของการวิจัย ให้เขียนเป็นข้อๆ ที่สอดคล้องและตอบโจทย์ได้

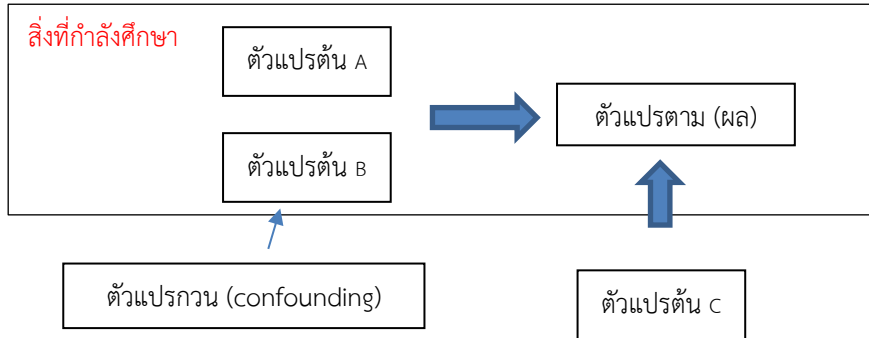
6.1 .....

6.2 .....

6.3 .....

## 7. คำนิยาม (ถ้ามี) .....

8. กรอบแนวคิดงานวิจัยหรือทฤษฎี แสดงกรอบแนวคิดในการวิจัยให้เห็นความเชื่อมโยงกับปัญหาและโจทย์วิจัย (อธิบายในรูปแบบของแผนภูมิ รูปภาพ มีลักษณะเชื่อมโยงซึ่งกันและกันหรือค้นคว้าทฤษฎีมาอ้างอิงก็ได้ โดยครอบคลุมสิ่งที่กำลังศึกษาแบบสรุป ดังตัวอย่างด้านล่าง)



9. รูปแบบการวิจัย (Research Design)

- Randomized-controlled trail
- Quasi-experimental study (manipulation and control only, without randomization)
- Pre-experimental study (manipulation only, without control and randomization)
- Prospective cohort study
- Descriptive study
- Cross-sectional study
- Pilot study
- อื่นๆ ระบุ .....

10. ระเบียบวิธีวิจัย (Research Methodology)

- 10.1 ประชากร .....
- 10.2 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Subject Selection and Allocation) ประกอบด้วย
  - 10.2.1 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย (Inclusion Criteria) .....
  - 10.2.2 เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exclusion Criteria) .....
  - 10.2.3 การจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่ม (Subject Allocation) .....
- 10.3 ขนาดตัวอย่าง และการคำนวณ (ระบุที่มา และจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย) .....
- 10.4 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย และผลการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือ (ถ้ามี)
  - .....
  - .....
  - .....
  - .....
  - .....
  - .....
  - .....
  - .....
  - .....
  - .....
- 10.5 วิธีศึกษาวิจัย/วิธีดำเนินการทดลอง
  - .....
  - .....
  - .....
  - .....
  - .....
  - .....
  - .....
  - .....
  - .....
  - .....
- 10.6 การเก็บรวบรวมข้อมูล.....
- .....
- .....

10.7 การวัดผล/การวิเคราะห์ข้อมูล (Outcome Measurement/Data Analysis)

11. แผนการดำเนินงาน : แสดงกิจกรรม (ที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์) ช่วงเวลา และผู้รับผิดชอบในรูปแบบของตาราง ตามตัวอย่าง

ลำดับที่	กิจกรรม	ช่วงเวลา (เดือน)												ผู้รับผิดชอบ	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		

12. ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัย ระยะเวลาโครงการ.....เดือน

โปรด ระบุเดือนปีที่เริ่มต้น-สิ้นสุดจนถึงเขียนสรุปรายงาน

12.1 ช่วงเวลาที่จะนำเสนอผลงาน ( เดือน/ปี )..... การประชุมที่คาดว่าจะนำเสนอ.....

12.2 ช่วงเวลาที่จะตีพิมพ์ผลงาน (เดือน/ปี).....วารสารที่คาดว่าจะตีพิมพ์.....

13. สถานที่ทำวิจัย

single center.....

multicenter (ระบุทุกสถานที่ผู้วิจัยได้เชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยคลินิก) .....

สถานที่ที่ตอบรับ/อนุญาตให้ทำวิจัยแล้ว.....

สถานที่ที่อยู่ระหว่างการขออนุญาต.....

สถานที่ที่คาดว่าจะขออนุญาตในอนาคต.....

14. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical consideration) (ขอให้ตอบทุกข้อ)

ลักษณะผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

Healthy volunteers

Patients excluding vulnerable subjects

อื่นๆ เช่น Retrospective chart review

Vulnerable subjects \* ระบุ (ผู้ที่ไม่สามารถรับรู้ ไม่สามารถตัดสินใจหรือไม่มีอิสระในการตัดสินใจด้วยตัวเอง)

เด็กเล็ก / ผู้ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ (อายุ <18 ปี)\*\*

ผู้พิการหรือมีความบกพร่องทางสมอง / จิตใจ

ผู้ป่วยห้องฉุกเฉิน หรือ หออภิบาลผู้ป่วยหนัก, ผู้ป่วยระยะสุดท้าย

ผู้ป่วยเรื้อรังที่ต้องพึ่งพาแพทย์และผู้ดูแล

หญิงมีครรภ์

นักเรียน / นักศึกษา

นักโทษ

ทหาร ผู้บังคับบัญชา

ผู้อยู่ตามสถานสงเคราะห์

ผู้อ่านหนังสือไม่ออก

อื่นๆ ระบุ

\* ถ้ามีผู้ร่วมวิจัยอาสาสมัครในกลุ่มนี้ หากจะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่าจะขอความยินยอมจากผู้ใดโปรดระบุ .....

จากผู้ใดโปรดระบุ.

\*\* ในกรณีเด็ก อายุมากกว่า 7 ปี แต่ไม่ถึง 12 ปี บริบูรณ์ อาจต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) เพิ่มเติมจากการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (consent)

\*\* กรณีเด็ก อายุมากกว่า 12 ปี แต่น้อยกว่า 20 ปี บริบูรณ์ ต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) เพิ่มเติมจากการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (consent) (ยกเว้นบางกรณี เช่น เด็กสติปัญญาบกพร่อง เป็นต้น)

14.1 ระบุเหตุผลความจำเป็นที่ต้องวิจัยในมนุษย์หรือใช้ตัวอย่างหรือข้อมูลที่ได้จากมนุษย์.....

14.2 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัยนี้

- ประโยชน์ต่ออาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล
- ประโยชน์ในเชิงวิชาการ (องค์ความรู้ใหม่) ..... (ให้ระบุความรู้ และแหล่งที่จะนำความรู้ไปใช้)
- ประโยชน์เชิงนโยบายสาธารณสุข ..... (ให้ระบุผลงานวิจัยที่นำไปใช้ประโยชน์ และสถาบันที่นำไปใช้)
- ประโยชน์ในการบริการสาธารณสุข ..... (ให้ระบุผลงานวิจัยที่นำไปใช้ประโยชน์ และสถาบันที่นำไปใช้)
- นวัตกรรม สิ่งประดิษฐ์ใหม่ นำไปสู่การได้รับสิทธิบัตร อนุสิทธิบัตร ลิขสิทธิ์ ฯลฯ ..... (ให้ระบุรายละเอียด)
- ประโยชน์ในด้านอื่น (ระบุ).....

14.3 ระบุความเสี่ยง/ผลกระทบ/ผลข้างเคียง ที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (อธิบายผลกระทบต่อร่างกายจิตใจ เศรษฐกิจ สังคม รวมถึงความไม่สะดวกสบาย และการเสียเวลา) และการชดเชย และผู้รับผิดชอบหากเกิดเหตุอันไม่พึงประสงค์จากการวิจัย.....

14.4 หลักเกณฑ์การยุติการวิจัย .....

14.5 วิธีการที่จะเข้าถึงประชากรที่จะเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย (recruitment process) (ให้อธิบายกระบวนการอย่างละเอียด)

ยกตัวอย่างเช่น ในวิธีการเข้าถึงอาสาสมัคร ใคร (ผู้วิจัย หรือ เจ้าหน้าที่โรงพยาบาล) ทำอะไร และทำอย่างไร ด้วยสื่อแบบใด , การเข้าถึงข้อมูลของโรงพยาบาล (โดยใคร เข้าถึงด้วยวิธีการใด ให้ระบุขั้นตอนและลักษณะข้อมูลที่ต้องการโดยละเอียด)

14.6 วิธีการขอการยินยอมเข้าร่วมการวิจัยจากอาสาสมัคร

- โดยการลงชื่อ (Written Inform Consent) (ให้แนบบแบบฟอร์มใบยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยและคำชี้แจงงานวิจัยโดยย่อสำหรับอาสาสมัครมาด้วย)
- โดยวาจา (Verbal Inform Consent) (ให้ระบุเหตุผล และแนบคำกล่าวชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัครมาด้วย)
- โดยวิธีการอื่นๆ เช่น ขออนุมัติจากผู้มีอำนาจ และขอยกเว้นการขอความยินยอม (ให้ระบุเหตุผล และความจำเป็นโดยละเอียด) .....

14.7 วิธีการเก็บรักษาความลับข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยละเอียด.....

15. แหล่งสนับสนุนเงินทุนและงบประมาณการวิจัย แหล่งทุน .....งบประมาณ.....

รายการ	งบประมาณ(บาท)
1. ค่าใช้จ่ายด้านบุคลากร	
1.1 ค่าตอบแทนนักวิจัย	
1.2 ค่าจ้างผู้ช่วยนักวิจัย	
2. ค่าใช้จ่ายในการดำเนินงาน	
2.1 ค่าตอบแทน	
2.1.1 ค่าชดเชยอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย	

รายการ	งบประมาณ(บาท)
2.1.2 ค่าตอบแทนผู้เก็บข้อมูลทาง คลินิกเช่นการตรวจร่างกาย (คน/ สัตว์ ผู้ป่วย) หรือ เก็บสารคัดหลั่งเพื่อการตรวจทางห้องปฏิบัติการ	
2.1.3 ค่าตอบแทนการเก็บข้อมูลภาคสนามที่ไม่ใช่การเก็บข้อมูลทาง คลินิก	
2.1.4 ค่าตอบแทนในการเก็บข้อมูลโดยการคัดลอกประวัติผู้ป่วย หรือการ คัดลอกข้อมูลจากเอกสารต่าง ๆ ลงใน แบบฟอร์มที่กำหนด	
2.1.5 ค่าจ้างเหมาบันทึกข้อมูลลงคอมพิวเตอร์ (key data)	
2.1.6 ค่าตอบแทนผู้ปรึกษาด้านสถิติ	
2.1.7 ค่าจ้างเหมาวิเคราะห์ข้อมูล (เริ่มตั้งแต่การเลือกใช้สถิติการ บันทึก ข้อมูลลงคอมพิวเตอร์จนถึงการวิเคราะห์สรุปผล)	
2.1.8 ค่าตอบแทนล่ามแปลภาษาต่างประเทศ/ท้องถิ่น	
2.1.9 ค่าตอบแทนที่ปรึกษา	
2.1.10 ค่าตอบแทนวิทยากรในการฝึกอบรม	
2.1.11 ค่าตอบแทนปฏิบัติงานนอกเวลาราชการ	
<b>2.2 ค่าใช้สอย</b>	
2.2.1 ค่าจ้างเหมาบริการบุคคลและเหมาบริการอื่น ๆ เช่น ค่าจ้างเหมาตรวจทาง ห้องปฏิบัติการ	
2.2.2 ค่าเดินทางไปราชการ (ค่าที่พัก ค่าพาหนะ ค่าเช่าพาหนะ)	
2.2.3 ค่าใช้จ่ายในการจัดอบรม ประชุม/สัมมนา (วิชาการ/เชิงปฏิบัติการ)	
2.2.4 ค่าถ่ายเอกสาร และค่าจัดทำรายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์	
2.2.5 ค่าโทรศัพท์/ไปรษณีย์	
2.2.6 ค่าอาหารว่างและเครื่องดื่ม	
2.2.7 ค่าอาหารกลางวัน/อาหารเย็น	
<b>2.3 ค่าวัสดุ</b>	
2.3.1 ค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับวัสดุสิ้นเปลือง เช่น น้ำยาเคมี, ชุดสกัด DNA, ถุงมือ, tube, ฯลฯ	
2.3.2 วัสดุสำนักงาน	
<b>๓. ค่าครุภัณฑ์ ให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง</b>	
<b>4. ค่าสนับสนุนสถาบัน (ประมาณ 10-20% ของงบประมาณโครงการวิจัย)</b>	

หมายเหตุ ทุกรายการสามารถถัวเฉลี่ยกันได้

ได้ขอรับงบประมาณสนับสนุนจากแหล่งทุนอื่นหรือไม่ และเป็นงบประมาณเท่าไร และ เป็นค่าใช้จ่ายในส่วนใดบ้าง

ไม่ได้ขอรับทุนจากแหล่งทุนอื่น

ขอรับทุนจากแหล่งทุนอื่นด้วย เป็นงบประมาณ ..... บาท ได้แก่ค่าใช้จ่ายในส่วนต่างๆ

ดังต่อไปนี้.....

**16. การขอใช้ข้อมูลและการเก็บชีววัตถุของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร**

16.1 มีการขออนุญาตใช้ repository of biological products  ไม่มี  มี

16.2 มีการขอเก็บชีววัตถุของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครไว้เพื่อศึกษาต่อในอนาคต  ไม่มี  มี

**17. วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)**

- 17.1 ก. มีสถานที่ที่เหมาะสม เป็นสัดส่วน เฉพาะในการขอความยินยอม  
 มี (โปรดระบุ ....เช่น ห้องตรวจผู้ป่วยนอก.....)  ไม่มี
- ข. มีสถานที่ที่เหมาะสม เป็นสัดส่วนในการดำเนินการศึกษาวิจัย  
 มี (โปรดระบุ ....เช่น ห้องตรวจผู้ป่วยนอก.....)  ไม่มี
- 17.2 วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว  
 ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร  
 มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)  
 เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์  รูปถ่าย / ภาพนิ่ง  
 วิดิทัศน์ / ภาพเคลื่อนไหว  บันทึกเสียง  
 อื่น ๆ ระบุ.....
- \*การใช้ภาพถ่ายทางรังสี และ MRI จะลบชื่อ นามสกุล Hospital Number (HN) และข้อมูลส่วนตัวอื่น จะระบุเป็น หมายเลข การศึกษา แทน
- 17.3 หากมีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวดังกล่าวในข้อ 17.2 โปรดกรอกข้อมูล  
 ผู้ที่มีอำนาจในการเข้าถึงข้อมูล.....  
 ผู้ที่มีอำนาจในการใช้ประโยชน์กับข้อมูล.....  
 วิธีการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องในการเข้าถึงข้อมูล.....  
 บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่สามารถเปิดได้  
 เก็บเอกสาร/แผ่น CD/ ไฟล์ในตู้ลิ้นชักที่มีกุญแจล็อก และผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด-ปิด  
 อื่นๆ .....
- ระบุระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้.....  
 วิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย.....  
 มีการทำลายเอกสาร/ CD / ไฟล์ ทั้งหมดเมื่อสิ้นสุดการวิจัย  
 ส่งแผ่น CD ประวัติผู้ป่วยคืนงานเวชระเบียนเมื่อสิ้นสุดการวิจัย  
 เก็บเอกสาร/แผ่น CD/ ไฟล์ไว้ต่อเป็นเวลา 15 ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย  
 อื่นๆ ระบุ .....

## 18. คำรับรองของผู้วิจัย

(ขอให้ผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมทุกคนที่ระบุไว้ในข้อ 2 และ 3 พิจารณาแนวทางดำเนินการวิจัยตามคำรับรองด้านล่างนี้ แล้วภา  
 เครื่องหมายหน้าข้อ พร้อมลงนามและระบุวันที่ในตอนท้าย เพื่อรับรองแนวทางดำเนินการวิจัย)

- 1) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยตั้งมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะประพฤติปฏิบัติตามจรรยาบรรณของนักวิจัย เพื่อให้การดำเนินงานวิจัยตั้งอยู่บนพื้นฐานตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนและหลักวิชาการที่เหมาะสม ตลอดจนประกันมาตรฐานของการศึกษาค้นคว้าให้เป็นไปอย่างสมศักดิ์ศรีและเกียรติภูมิของนักวิจัย
- 2) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัย จะดำเนินงานวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนโดยเคร่งครัด พร้อมใช้เอกสารชี้แจง หนังสือแสดงเจตนายินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย และเอกสารอื่น ๆ ที่ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเท่านั้น
- 3) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัย มีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างถี่ถ้วนขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย โดยคำนึงถึงศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นสำคัญ

- 4) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยจะไม่เริ่มดำเนินการวิจัยจนกว่าจะได้รับเอกสารรับรอง (Certificate of Approval CoA) จากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเท่านั้น
- 5) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยเข้าใจดีในการเข้าถึงข้อมูล และจะจัดการปกป้องความลับข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเคร่งครัด ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถเชื่อมั่นได้ว่าข้อมูลที่เปิดเผยต่อคณะผู้วิจัยจะถูกเก็บเป็นความลับ
- 6) ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย (Serious/Unexpected Adverse Event) ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ
- 7) หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย (protocol amendment) หรือมีการเปลี่ยนแปลงคณะผู้วิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งและขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้วอีกครั้ง
- 8) ข้าพเจ้าจะรายงานการดำเนินการใด ๆ ที่ไม่เป็นไปตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย (protocol deviation) ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะหาทางป้องกันมิให้เกิดซ้ำอีก อย่างเต็มความสามารถ
- 9) หากการวิจัยดำเนินการไม่เสร็จสิ้นใน 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการอย่างน้อยทุก 1 ปี (progress report) และข้าพเจ้ามีหน้าที่ขอต่ออายุเอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 30 วันก่อนครบกำหนด (CoA extension ทั้งนี้หากอายุเอกสารรับรองขาดช่วง จะไม่มีการรับผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่จนกว่าการต่ออายุจะเสร็จเรียบร้อย
- 10) เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปรายงานผลการดำเนินการ เพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย (close out report) ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ร่วมงานวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ร่วมงานวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ร่วมงานวิจัย