



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต

แบบสรุปโครงการวิจัย

(Initial Review Submission Form)

งานวิจัย เรื่อง

1. ข้อมูลผู้วิจัย/หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัยหลัก	
ชื่อผู้วิจัย	สังกัด
ที่อยู่	
เบอร์โทรศัพท์	อีเมล
คุณวุฒิและตำแหน่งทางวิชาการ (ผศ.,รศ.,ศ.)	สาขาเชี่ยวชาญ
หน้าที่ในงานวิจัย	
2.1 ข้อมูลผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี)	
ชื่อผู้ร่วมวิจัย	สังกัด
ที่อยู่	
เบอร์โทรศัพท์	อีเมล
คุณวุฒิและตำแหน่งทางวิชาการ (ผศ.,รศ.,ศ.)	สาขาเชี่ยวชาญ
หน้าที่ในงานวิจัย	
2.2 ข้อมูลผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี)	
ชื่อผู้ร่วมวิจัย	สังกัด
ที่อยู่	
เบอร์โทรศัพท์	อีเมล
คุณวุฒิและตำแหน่งทางวิชาการ (ผศ.,รศ.,ศ.)	สาขาเชี่ยวชาญ
หน้าที่ในงานวิจัย	
3. ที่ปรึกษา	
ชื่อที่ปรึกษา	เบอร์โทรศัพท์
สังกัด	
4. ผู้ให้ทุนวิจัย	
ชื่อย่อโครงการวิจัย (ถ้ามี)	
ชื่อผู้ให้ทุนวิจัย	

ที่อยู่	
เบอร์โทร:	อีเมล:

5. รายละเอียดของโครงการวิจัย			
5.1	ชนิดของการศึกษา ☐ Biomedical Research ☐ Clinical Trial ☐ Phase I ☐ Phase II ☐ Phase III ☐ Phase IV (หากเป็น Clinical Trial โปรดแนบเอกสารการอบรม GCP ของผู้วิจัยหลัก) ☐ Survey ☐ Intervention ☐ Epidemiology ☐ Genetic ☐ อื่นๆ (ระบุ)..... ☐ Social/Behavioral Research ☐ Qualitative ☐ Quantitative ☐ Mixed Method ☐ อื่นๆ (ระบุ)..... ☐ อื่นๆ (ระบุ).....		
5.2	เป็นการวิจัยเกี่ยวกับยาใหม่หรือผลิตภัณฑ์ใหม่หรือไม่	☐ เป็น	☐ ไม่เป็น
5.3	ถ้าเป็น ยาใหม่ ได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยา(อย.) สำหรับข้อบ่งชี้ที่ใช้ในการวิจัยนี้หรือไม่ หากได้รับ กรุแนบเอกสารใบรับรองของ อย.	☐ ได้รับ	☐ ไม่ได้รับ
5.4	กรณีเป็นการวิจัยผลิตภัณฑ์/ยา เพื่อการรักษา ผู้ป่วย/ผู้เข้าร่วมวิจัย จะสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์/ยาได้หลังสิ้นสุดการวิจัยหรือไม่ หากเข้าถึงได้ ระยะเวลาทานเท่าใด.....เดือน/ปี	☐ ได้	☐ ไม่ได้
5.5	เป็นการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยในผู้เข้าร่วมวิจัยที่เปราะบางและอ่อนแอหรือไม่ ☐ เป็น (ระบุ) ☐ บุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงินหรือการศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้ ☐ ผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้ ☐ ผู้ป่วยอาการหนัก ☐ ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ ☐ ผู้ป่วยในหึ่งฉุกเฉิน ☐ ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ ☐ ผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ ☐ เด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สงเคราะห์/ศูนย์ฝึกอบรม/สถานแรกรับ		☐ ไม่เป็น

	☐ กลุ่มคนไร้ที่อยู่ ☐ กลุ่มผู้ลี้ภัย ☐ หญิงตั้งครรภ์ ☐ นักโทษหรือผู้ต้องขัง ☐ ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด ☐ ชนกลุ่มน้อยหรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้ ☐ นักเรียน/นิสิต/นักศึกษา/ผู้ได้บังคับบัญชา ☐ อื่นๆ (ระบุ).....	
5.6	มีการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างไร ☐ มี (ระบุ) ☐ บันทึกข้อมูลในกระดาษ เก็บในที่ปลอดภัยและจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล ☐ เก็บข้อมูลในคอมพิวเตอร์ที่ต้องใช้รหัส (password) ในการเข้าถึงข้อมูล ☐ มีการกำจัดข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคล (Identifier) ☐ อื่นๆ (ระบุ)	☐ ไม่มี
5.7	ระยะเวลาการเก็บข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยปี ภายหลังสิ้นสุดการวิจัย	
5.8	โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา มีสิ่งเหล่านี้หรือไม่ ☐ มี (ระบุ) ☐ คู่มือวิจัย (Investigator's Brochure) ☐ โฆษณาเชิญเข้าร่วมวิจัย ☐ ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย ☐ หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ☐ แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์ ☐ เอกสารการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือวิจัย ☐ จดหมายถึงอาสาสมัคร ☐ แผ่นพับ ☐ โปสเตอร์ ☐ วิดีโอ/ซีดี/เทป ☐ สิ่งตีพิมพ์ (บทความในหนังสือต่างๆ) ☐ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ (เช่น web site) ☐ สื่อโทรทัศน์ (บทความ) ☐ สื่อวิทยุ (บทความ) ☐ อื่นๆ (ระบุ)..... หมายเหตุ เอกสารทุกรายการต้องมี 1 การระบุ Version/date ของเอกสาร 2 Page number ของเอกสาร	☐ ไม่มี
5.9	มีการเก็บตัวอย่างเลือด/เนื้อเยื่อ/สารคัดหลั่งไว้เพื่อการศึกษาในอนาคต ☐ มี (ระบุระยะเวลาในการเก็บ).....	☐ ไม่มี
5.10	บุคคลและเบอร์โทรศัพท์ ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถติดต่อได้ เมื่อมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย	

	ชื่อ : เบอร์โทรศัพท์ : ☐ เวลาราชการ ☐ 24 ชั่วโมง
5.11	บุคคลและเบอร์โทรศัพท์ ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถติดต่อได้ เมื่อมีอันตรายเกิดขึ้นจากโครงการวิจัย ชื่อ : เบอร์โทรศัพท์ : ☐ เวลาราชการ ☐ 24 ชั่วโมง
5.12	ค่าใช้จ่าย ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องรับผิดชอบในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ☐ อาสาสมัคร ไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ (ค่ายา ค่ารักษา ค่าตรวจต่างๆ เป็นต้น) ☐ อาสาสมัคร เสียค่าใช้จ่ายดังนี้ รายการ : จำนวนเงิน.....(บาท) รวมเป็นเงิน.....(บาท)
5.13	ค่าตอบแทนแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ☐ ไม่มีค่าตอบแทนหรือของกำนัลใดๆ แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย ☐ ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับของกำนัล เป็นสิ่งของ ได้แก่ ☐ ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับค่าตอบแทนเป็นจำนวนเงิน ดังต่อไปนี้ ค่าตอบแทนต่อครั้ง ที่มาพบผู้วิจัย.....บาท จำนวนครั้งที่มาพบผู้วิจัย.....ครั้ง รวมเป็นเงินค่าตอบแทน.....บาท
5.14	ข้าพเจ้ารับรองว่าจะปฏิบัติตามข้อกำหนดของจรรยาบรรณนักวิจัยและตามโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ลายเซ็น.....หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัยหลัก วัน/เดือน/ปี.....