**บันทึกข้อความ**

**ส่วนงาน**................................................................................................................... **โทร**.....................................

**ที่** ……………/.................... **วันที่**....................................................................................

**เรื่อง** ขอเสนอโครงการวิจัยประเภท Retrospective study /Case report เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.......................................................................... สังกัด.............................................................................

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) ..............................................................................

..............................................................................................................................................................................

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. หลักฐานการลงทะเบียนในฐานข้อมูล PRPM (ถ้ามี) 1 ชุด
2. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (submission form [AP-002](file:///C%3A%5CUsers%5Cpongpaiboon%5CDownloads%5CAP-002_ENG%20Submission%20Form%20for%20Health%20Science%20Study.pdf)) 3 ชุด
3. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (protocol) 3 ชุด

 กรณี Case report/series (< 5 ราย) ไม่ต้องเขียน protocol แต่ให้ส่ง final report 1 ชุด

 มาพิจารณา ก่อนที่จะ submit to journal หรือการประชุมวิชาการ

1. ประวัติและความรู้ความชำนาญของนักวิจัย ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ 3 ชุด
2. หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของนักวิจัยทุกคน (ไม่เกิน 2 ปี) 3 ชุด
3. เครื่องมือการวิจัย ได้แก่ แบบสอบถาม แบบเก็บข้อมูล (ถ้ามี) 3 ชุด
4. หลักฐานอื่น ๆ (เช่น ใบอนุญาต ใบยินยอมให้ใช้รูปถ่าย หนังสือขอใช้ข้อมูล 3 ชุด

ขอใช้พื้นที่ ฯลฯ) ได้แก่ ………………

1. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ บรรจุข้อมูลตั้งแต่ข้อที่ 1-7 ส่งมายังเมล์ sbsirb.psuhatyai@gmail.com 1 ไฟล์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

|  |  |
| --- | --- |
| ลงชื่อ…………………………………………… | ลงชื่อ…………………………………………… |
|  (……………………………..…………….) |  (………………………………..…………….) |
| อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา) |  หัวหน้าโครงการวิจัย |
| **โครงการวิจัยได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว**ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
|  (………………….………..……………..…………….)ตำแหน่ง............................................................... |
|  หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด |

**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

**สำหรับโครงการที่ใช้วิธีรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิม**

**Submission Form for Retrospective Study/Case Report**

1. **ชื่อโครงการวิจัย** ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
2. **หัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด** (และชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาถ้าเป็นนักศึกษา) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
3. **ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด** ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
4. **โครงการโดยสรุป (Executive summary) ความยาวไม่เกิน 2 หน้า A4**
	* วัตถุประสงค์
	* รวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิมจากแหล่งข้อมูลใด เช่น เวชระเบียน แหล่งข้อมูลที่บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใช้งานได้ *(กรณีเป็นหน่วยงานภายนอกให้แนบหลักฐานการอนุญาตให้เข้าถึงข้อมูลจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมาด้วย)*
	* ช่วงระยะเวลาที่ต้องการรวบรวมข้อมูล
	* หัวข้อของข้อมูลที่จะนำมาใช้ในการวิจัยมีอะไรบ้าง *(แนบ case record form ท้าย protocol)*
	* การคำนวณขนาดตัวอย่างเพื่อตอบคำถามการวิจัย (ถ้าเกี่ยวข้อง)
	* แผนการวิเคราะห์ข้อมูล การนำเสนอข้อมูล การตีพิมพ์
	* การเข้าถึงข้อมูล
	* การทำลายข้อมูล
5. **ประเด็นทางจริยธรรมการวิจัย**
* วิธีการในการระมัดระวังและรักษาความลับของอาสาสมัครทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย
* การเก็บรักษาข้อมูล (data storage) ผู้เข้าถึงข้อมูลได้ระดับต่าง ๆ (accessing limit) เช่น หากเป็นเวชระเบียนผู้ที่มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลต้องเป็นผู้ที่มีส่วนในการดูแลผู้ป่วยหรือมีแพทย์ในทีมวิจัยรวบรวมข้อมูลให้นักวิจัย การเข้ารหัสเพื่อจำกัดการเข้าถึงไฟล์อิเล็กทรอนิก
* ไม่มีการเปิดเผยข้อมูลที่ระบุตัวตน หากจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายของเจ้าของข้อมูลจะมีการปิดบังส่วนของภาพอย่างเหมาะสมเพื่อไม่ให้สามารถระบุตัวบุคคล การขออนุญาตเจ้าของภาพหรือผู้เกี่ยวข้องเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนนำเสนอ
* การนำไปใช้ประโยชน์

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

 🞏 ข้อความข้างต้นเป็นความจริง

 🞏 เข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

 🞏 จะถือตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

|  |  |
| --- | --- |
|  ลงชื่อ……………………………….…………… |  ลงชื่อ…………………….………………..…………… |
|  (……………………………..…………….) |  (…………………………………………..………) |
|  อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา) |  หัวหน้าโครงการวิจัยลงชื่อ .......................................................... (..........................................................) ผู้ร่วมโครงการวิจัยลงชื่อ .......................................................... (...........................................................) ผู้ร่วมโครงการวิจัยลงชื่อ .......................................................... (...........................................................) ผู้ร่วมโครงการวิจัย |
|  |  |
| **โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว** |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
|  (…………………….……………………..…………….) |

 หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด