**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์**

**สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/มานุษยวิทยา/วัฒนธรรมศาสตร์**

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)..............................................................................................................................................

Title of protocol (ภาษาอังกฤษ).....................................................................................................................................

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย)..................................................................................................................................

 Name of principal investigator (ภาษาอังกฤษ)...........................................................................................................

 สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต................................................................................................................................................

 ตำแหน่งทางวิชาการ...........................................................................................................................................................

 โทรศัพท์..............................................................................................................................................................................

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

3. ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....................................................................................................................................

 Name of co- investigator (ภาษาอังกฤษ).....................................................................................................................

สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต................................................................................................................................................

 ตำแหน่งทางวิชาการ...........................................................................................................................................................

 โทรศัพท์..............................................................................................................................................................................

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

4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย

…………………………………………………………………………………………………………………………………………….......................………..

5. วัตถุประสงค์ของโครงการ (เขียนให้ชัดเจน)

………………………………………………………………………………………………………………………………………………….......................…..

6. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้าง

………………………………………………………………………………………………………………………………………………….......................…..

7. วิธีการศึกษา (Methodology) ที่ใช้ในการวิจัย (สามารถเลือกได้มากกว่าหนึ่งวิธี)

* ก. เชิงคุณภาพ
* ปรากฎการณ์วิทยา
* กลุ่มชาติพันธุ์
* ทฤษฎีพื้นฐาน
* อื่นๆ ................................................................
* ข. เชิงปริมาณ
* เชิงบรรยาย
* การศึกษาความสัมพันธ์
* การทดลอง / กึ่งทดลอง
* การทบทวนอย่างเป็นระบบ
* อื่นๆ................................................................
* ค. การวิจัยเชิงปฏิบัติการ/การวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม
* ง. อื่นๆ ระบุ..................................................................

8. วิธีการรวบรวมข้อมูล

* 1. การใช้แบบสอบถามชนิดตอบด้วยตนเอง
* 2. การสัมภาษณ์แบบมีโครงสร้างหรือแบบกึ่งโครงสร้าง
* 3. การสัมภาษณ์เชิงลึก
* 4. การสนทนากลุ่ม
* 5. การสังเกต ระบุ...(เช่น แบบมีส่วนร่วม, แบบไม่มีส่วนร่วม)
* 6. อื่นๆ ...........................................................

9. การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome measurement / Data Analysis)

………………………………………………………………………………………………………………………………....................……………………

10. ความเป็นมาและการศึกษาในมนุษย์

 ความเป็นมา/ปัญหาวิจัย (อย่างย่อพร้อมระบุเอกสารอ้างอิง)

………………………………………………………………………………………………………………………………………………....................……

11. กลุ่มประชากรอาสาสมัคร

ก. จำนวนกี่คน ระบุเหตุผลการได้มาซึ่งขนาดตัวอย่างที่เหมาะสม

…………………………………………………………………………………………………………………………………………….....................…..

ข. ระบุคุณสมบัติของอาสาสมัคร

……………………………………………………………………………………………………………………………………………....................……

ค. บอกวิธีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (หากมี)

………………………………………………………………………………………………………………………………………….....................……..

ง. การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Subject selection and allocation)

1. เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion criteria)

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

2. เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exclusion criteria)

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

3. เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal or termination criteria)

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

4. การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่ม (Subject allocation)

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

จ. มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) เหล่านี้ หรือไม่

 ไม่เกี่ยวข้อง เกี่ยวข้อง

* ทารก เด็ก
* สตรีมีครรภ์
* ผู้สูงอายุ
* ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง
* ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง
* ผู้พิการ
* ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม
* นักเรียน/นักศึกษา ผู้ใต้บังคับบัญชา
* อื่นๆ ระบุ................................................................

 หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วยกรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้ พร้อมเสนอแนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มนี้ ………......................................................................................................................................................................................

ฉ. ใช้วิธีการใดในการเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัครที่ต้องการให้เข้าร่วมโครงการ

ช. หากมีค่าตอบแทนหรือรางวัล กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด

12. อธิบายวิธีการศึกษาทดลองและให้เหตุผลว่าทำไมการศึกษานี้จึงความเสี่ยงต่ำ (ไม่มากไปกว่าความเสี่ยงใน

ชีวิตประจำวัน Minimal risk)

……………………………………………………………………………………………………………………………………………..................……….

13. วิธีการเชิญชวนเข้าร่วมโครงการด้วยการลงลายมือชื่อยินยอมหรือด้วยวาจา (โปรดระบุให้ชัดเจน)

* ก. ด้วยการลงลายมือชื่อ (ดังเอกสารแบบคำชี้แจงอาสาสมัครและแบบคำยินยอมที่แนบ)
* ข. ด้วยวาจา โปรดแนบแบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้น (Waiver of consent)

 (พร้อมแนบแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร)

14. อธิบายกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร

 1) ใครเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร.............................................................

 2) ขอความยินยอมจากอาสาสมัครเมื่อไร..................................................................

 3) สถานที่ที่ใช้กรอกความยินยอมของอาสาสมัคร.....................................................

15. ประโยชน์ต่ออาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งการสร้างความเข้มแข็งแก่ชุมชน

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

16. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและหรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย เช่น

ก.ความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ มีหรือไม่ และผู้วิจัยเตรียมการป้องกันไม่ให้เกิด ผลเสีย หรือเตรียมการแก้ไขไว้อย่างไร…………………………...………………………………………………………………..................…..

ข.กรณีที่มีผลกระทบต่อชุมชน ผู้วิจัยมีวิธีการเข้าถึง หารือต่อชุมชนอย่างไร

…………………………………………………………………………………………………………………………………………..................…..

17. วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อปกป้องความลับของอาสาสมัครหรือชุมชนทำอย่างไร

วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว

🞎 ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูล

🞎 มีการบันทึกข้อมูลเป็น

🞎 ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (ในคอมพิวเตอร์หรือแผ่น CD)

🞎 รูปถ่าย / ภาพนิ่ง (*ระบุเหตุผลในการถ่ายภาพ*) .....................................................................................

🞎 วีดีทัศน์ / ภาพเคลื่อนไหว

🞎 บันทึกเสียง

🞎 ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย

🞎 อื่นๆ (ระบุ) .................................... ........................................................................

18. รายละเอียดงบประมาณ

🞎 ไม่มี 🞎 อยู่ระหว่างการขอทุน\* ระบุแหล่งทุน………………………………………....................................……

 🞎 ได้รับทุนจาก\* 🞎 ภายในมหาวิทยาลัย (ระบุประเภททุน)......…….…………..……………..................……....

 🞎 ภายนอกมหาวิทยาลัย (ระบุแหล่งทุน).....………………………………….................……...

19. ระยะเวลาการดำเนินการ โครงการวิจัยนี้

 ก. คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือน…………..พ.ศ……….… เสร็จสิ้นเดือน…….……พ.ศ………….

 ข. คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ ………………..……ปี…………………..เดือน

20. การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัย (สำหรับงานวิจัยของนักศึกษา)

 🞎 ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำคณะ……..................................................… แล้ว เมื่อวันที่……...เดือน…..........ปี ……… ..

🞎 ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์แล้ว เมื่อวันที่…….....เดือน…….......ปี ……………..

🞎 อื่นๆ…………………………..…………………………………………………………………

21. มีประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัย

* ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้ โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน

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

* ผู้วิจัยยังไม่เคยได้รับการอบรม แต่ผู้วิจัยได้วางแผนพัฒนาศักยภาพทีมผู้วิจัย ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ดังนี้ .........................................................................................................................................................................

22. ข้อสัญญา

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดังมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน และได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในศักดิ์ศรี สิทธิ และคำนึงถึงความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ

2. หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่ได้เข้าร่วมการวิจัยแล้วทุกครั้ง

3. ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะดำเนินการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ

4. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เป็นอย่างดี

5. เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัย และหากการวิจัยใช้เวลาเกินกว่า 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการพร้อมทั้งขอต่ออายุการรับรองก่อนครบกำหนดอายุของเอกสารรับรองที่ได้รับ

 ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ...............................................หัวหน้าโครงการวิจัย ลงชื่อ...............................................หัวหน้าโครงการวิจัย

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

 อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย

(กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา)

ลงชื่อ...............................................ผู้ร่วมโครงการวิจัย ลงชื่อ...............................................ผู้ร่วมโครงการวิจัย

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

 ลงชื่อ...............................................ผู้ร่วมโครงการวิจัย ลงชื่อ...............................................ผู้ร่วมโครงการวิจัย

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

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัด

ลงชื่อ.............................................................................

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

คณบดี