**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์**

**สำหรับโครงการบริการวิชาการ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ตอนที่ 1 รายละเอียดโครงการบริการวิชาการ** | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **1.** | **ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)** | | | | | . . | | | | | |
|  | . .  . . | | | | | | | | | | |
| **Title of protocol (ภาษาอังกฤษ)** | | | | | | . . | | | | |
| . .  . . | | | | | | | | | | |
| **2.** | **ชื่อหัวหน้าโครงการ (ภาษาไทย)** | | | | | | . . | | | | |
|  | **Name of principal investigator (ภาษาอังกฤษ)** | | | | | | | | | . . | |
| **ตำแหน่งทางวิชาการ** | | | . . | | | | | | | |
| **สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต** | | | | . . | | | | | | |
| **โทรศัพท์** | . . | | | | | | | **อีเมล** | | . . |
| **3.** | **ชื่อผู้ร่วมโครงการ (ภาษาไทย)** | | | | | | . . | | | | |
|  | **Name of co- investigator (ภาษาอังกฤษ)** | | | | | | | . . | | | |
| **ตำแหน่งทางวิชาการ** | | | . . | | | | | | | |
| **สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต** | | | | . . | | | | | | |
| **โทรศัพท์** | | . . | | | | | | **อีเมล** | | . . |
| **3.1** | **ชื่อผู้ร่วมโครงการ (ภาษาไทย)** | | | | | | . . | | | | |
|  | **Name of co- investigator (ภาษาอังกฤษ)** | | | | | | | . . | | | |
| **ตำแหน่งทางวิชาการ** | | | . . | | | | | | | |
| **สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต** | | | | . . | | | | | | |
| **โทรศัพท์** | | . . | | | | | | **อีเมล** | | . . |
| **3.2** | **ชื่อผู้ร่วมโครงการ (ภาษาไทย)** | | | | | | . . | | | | |
|  | **Name of co- investigator (ภาษาอังกฤษ)** | | | | | | | . . | | | |
| **ตำแหน่งทางวิชาการ** | | | . . | | | | | | | |
| **สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต** | | | | . . | | | | | | |
| **โทรศัพท์** | | . . | | | | | | **อีเมล** | | . . |
| **4.** | **แหล่งทุนสนับสนุนโครงการ** | | | | | | | | | | |
|  | ❏ ยังไม่ได้รับทุน (ยังไม่มีการเสนอขอรับทุนจากหน่วยงานใด ๆ)  ❏ อยู่ระหว่างการขอทุน ระบุแหล่งทุน . .  ❏ ได้รับทุนแล้ว ○ ภายในมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน . .  ○ ภายนอกมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน. . | | | | | | | | | | |
| **5.** | **ระยะเวลาที่ทำโครงการ** | | | | | | | | | | |
|  | **5.1 ระยะเวลาตลอดโครงการ** *(รวมช่วงเตรียมการ การขอทุน และขอการรับรองโครงการจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ จนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย)* ตั้งแต่. .ถึง. . รวมเวลา. .เดือน. .ปี | | | | | | | | | | |
| **5.2 ระยะเวลาที่ทำการเก็บข้อมูล** *(นับช่วงที่เริ่มมีการรับประชากรเข้าศึกษาหรือเริ่มดำเนินการวิจัย จนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย)* ประมาณตั้งแต่. .ถึง. .  รวมเวลา. .เดือน. .ปี | | | | | | | | | | |
| **6.** | **ความสำคัญของปัญหาที่ทำโครงการบริการวิชาการ** *(กรุณาอธิบายสาระสำคัญโดยสรุป และให้มีใจความตรงกันกับโครงการวิจัยแนบ)* | | | | | | | | | | |
|  | .  .  .  . | | | | | | | | | | |
| **7.** | **กิจกรรมในโครงการบริการวิชาการที่มีความเกี่ยวข้อง และต้องใช้ระเบียบวิธีวิจัยในการดำเนินการกับกลุ่มตัวอย่างที่เป็นมนุษย์** *(กรุณาระบุกิจกรรมที่มีความเกี่ยวข้องกับมนุษย์ให้ชัดเจนว่าดำเนินการในกิจกรรมใด ดำเนินการอย่างไร โดยละเอียด)* | | | | | | | | | | |
|  | .  .  .  . | | | | | | | | | | |
| **8.** | **วัตถุประสงค์ของโครงการ** *(ระบุเป็นข้อให้ชัดเจน)* | | | | | | | | | | |
|  | **8.1** . .  **8.2**. .  **8.3**. . | | | | | | | | | | |
| **9.** | **ประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมเมื่อโครงการเสร็จสิ้น** *(ระบุเป็นข้อให้ชัดเจน)* | | | | | | | | | | |
|  | **9.1**. .  **9.2**  .  **9.3**  . | | | | | | | | | | |
| **10.** | **วิธีการศึกษาที่ใช้ในการวิจัย** *(สามารถเลือกได้มากกว่าหนึ่งวิธี)* | | | | | | | | | | |
|  | ❏  **10.1 วิธีวิจัยเชิงคุณภาพ**  ❏ ปรากฎการณ์วิทยา (Phenomenology)  ❏ กลุ่มชาติพันธุ์ (Ethnography)  ❏ ทฤษฎีฐานราก (Grounded Theory)  ❏ อื่นๆ . .  ❏  **10.2 วิธีวิจัยเชิงปริมาณ**  ❏ เชิงบรรยาย  ❏ การศึกษาความสัมพันธ์  ❏ การทดลอง / กึ่งทดลอง  ❏ การทบทวนอย่างเป็นระบบ  ❏ อื่นๆ. .  ❏  **10.3 การวิจัยเชิงปฏิบัติการ/การวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม**  ❏ **10.4 อื่นๆ ระบุ**. . | | | | | | | | | | |
| **11.** | **วิธีการรวบรวมข้อมูล** | | | | | | | | | | |
|  | ❏ การใช้แบบสอบถามชนิดตอบด้วยตนเอง  ❏ การสัมภาษณ์  ○ การสัมภาษณ์แบบมีโครงสร้าง ○การสัมภาษณ์แบบแบบกึ่งโครงสร้าง ○การสัมภาษณ์เชิงลึก  ❏ การสนทนากลุ่ม  ❏ การสังเกต ระบุ.  ○ การสังเกตแบบมีส่วนร่วม ○ การสังเกตแบบไม่มีส่วนร่วม  ❏ อื่นๆ . . | | | | | | | | | | |
| **12.** | **การดำเนินการวิจัย** | | | | | | | | | | |
|  | **12.1 กระบวนการวิจัย** *(ระบุรายละเอียดของกระบวนการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ขั้นตอนต่างๆ ในการดำเนินการวิจัย สิ่งที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ หากมีการส่งโครงการวิจัยแนบมาด้วย ขอให้มีใจความที่ตรงกัน)* | | | | | | | | | | |
| .  .  .  . | | | | | | | | | | |
| **12.2 กระบวนการเก็บข้อมูล** *(กรุณาส่งแบบบันทึกการเก็บข้อมูล และ/หรือ แบบสอบถาม และ/หรือ แบบสัมภาษณ์ ที่จะใช้มาประกอบการพิจารณาด้วย ถ้ามี)* | | | | | | | | | | |
| .  .  .  . | | | | | | | | | | |
| **12.3 จำนวนอาสาสมัครที่ใช้ในการศึกษา** | | | | | | | | | | |
| . .  . .  . . | | | | | | | | | | |
| **12.4 วิธีที่ได้มาซึ่งขนาดของกลุ่มอาสาสมัคร** *(โปรดระบุที่มาของขนาดตัวอย่างในแต่ละกลุ่ม หาก ใช้สูตรสำเร็จ กรุณาแสดงสูตรที่ใช้คำนวณ และระบุค่าตัวแปรที่แทนค่าในสูตรพร้อมแหล่งอ้างอิงของค่าตัวแปรนั้น)* | | | | | | | | | | |
| .  .  .  . | | | | | | | | | | |
| **12.5 วิธีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ถ้ามี** *(หากไม่มีขอให้ระบุว่า “ไม่มี”)* | | | | | | | | | | |
| .  .  .  . | | | | | | | | | | |
| **12.6 ระบุคุณสมบัติของอาสาสมัคร** *(ระบุเป็นข้อให้ชัดเจน)* | | | | | | | | | | |
| **12.6.1** . .  **12.6.2** . .  **12.6.3** . . | | | | | | | | | | |
| **12.7 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย** *(โปรดระบุรายละเอียดสำหรับหัวข้อต่อไปนี้ตามความเหมาะสมของโครงการ หากไม่มีขอให้ระบุว่า “ไม่มี” หรือ “ไม่เกี่ยวข้อง”)* | | | | | | | | | | |
| * + 1. **เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย** | | | | | | | | | | |
| . . | | | | | | | | | | |
| * + 1. **เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย** | | | | | | | | | | |
| . . | | | | | | | | | | |
|  | * + 1. **เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย** | | | | | | | | | | |
| . . | | | | | | | | | | |
| * + 1. **การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่ม** | | | | | | | | | | |
| . . | | | | | | | | | | |
| **13.** | **มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบางซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญหรือไม่** | | | | | | | | | | |
|  | ❏ ไม่มี  ❏ มี  ○ ทารก เด็ก  ○ สตรีมีครรภ์  ○ ผู้สูงอายุ ที่มีความบกพร่องทางความจำ  ○ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง  ○ ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง  ○ ผู้พิการ  ○ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม  ○ นักเรียน/นักศึกษา ผู้ใต้บังคับบัญชา  ○ อื่นๆ ระบุ................................................................ | | | | | | | | | | |
| **13.1** **เหตุใดมีความจำเป็นที่ต้องการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง** | | | | | | | | | | |
| . .  . .  . . | | | | | | | | | | |
| **13.2.** **หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางผู้วิจัยมีแนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางอย่างไร** | | | | | | | | | | |
| . .  . . | | | | | | | | | | |
| **13.3** **อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง ต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่าจะขอความยินยอมจากผู้ใด** **โปรดระบุ**........................................................................................ | | | | | | | | | | |
| **14.** | **กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอมในการเป็นอาสาสมัคร** | | | | | | | | | | |
|  | **14.1 ระบุสถานที่ที่จะเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัคร** | | | | | | | | | | |
| . . | | | | | | | | | | |
| **14.2 วิธีในการเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัครที่ต้องการให้เข้าร่วมโครงการ** *(อธิบายกระบวนการเข้าถึงผู้ที่จะถูกเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยโดยละเอียด หากมีการใช้สื่อ ให้ระบุว่าใช้อย่างไร)* | | | | | | | | | | |
| . .  . . | | | | | | | | | | |
| **14.3 ผู้ทำหน้าที่เชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย** *(หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)* | | | | | | | | | | |
| ❏ หัวหน้าโครงการวิจัย  ❏ ผู้ร่วมโครงการวิจัย  ❏ ผู้ช่วยโครงการวิจัย  ❏ อื่นๆ ระบุ. . | | | | | | | | | | |
| **14.4 ผู้ทำหน้าที่ขอความยินยอมจากอาสาสมัครและหรือผู้แทนโดยชอบธรรม** *(หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)* | | | | | | | | | | |
| ❏ หัวหน้าโครงการวิจัย  ❏ ผู้ร่วมโครงการวิจัย  ❏ ผู้ช่วยโครงการวิจัย  ❏ อื่นๆ ระบุ. . | | | | | | | | | | |
| **14.5 วิธีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครและหรือผู้แทนโดยชอบธรรม** *(หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)* | | | | | | | | | | |
| ❏ ด้วยการลงลายมือชื่อ *(\*กรุณาแนบ แบบร่างเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และแบบร่างแบบแสดงความยินยอม)*  ❏ ด้วยวาจา ขอยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร *(\*กรุณาแนบ แบบฟอร์มขอยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร)*  ❏ อื่นๆ ระบุ. . | | | | | | | | | | |
| **15.** | **วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อปกป้องความลับของอาสาสมัครหรือชุมชน** | | | | | | | | | | |
|  | **15.1 วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว** *(หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)* | | | | | | | | | | |
| ❏ ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูล  ❏ ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย  ❏ อื่นๆ ระบุ. . | | | | | | | | | | |
| **15.2** **รูปแบบการบันทึกข้อมูล** *(หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)* | | | | | | | | | | |
| ❏ ไฟล์อิเลกทรอนิกส์ (ในคอมพิวเตอร์หรือแผ่น CD)  ❏ รูปถ่าย / ภาพนิ่ง  ❏ วิดิทัศน์ / ภาพเคลื่อนไหว  ❏ บันทึกเสียง  ❏ อื่นๆ ระบุ . . | | | | | | | | | | |
| **15.3** **การเก็บรับษาความลับของข้อมูล** *(หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)* | | | | | | | | | | |
| ❏ บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้สามารถเปิดได้  ❏ เก็บเอกสาร/แผ่น CD/ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก และผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด-ปิด ❏ มีการทำลายเอกสาร / CD / ไฟล์ ทั้งหมดเมื่อสิ้นสุดการวิจัย  ❏ เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ไว้ต่อเป็นเวลา........ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย โดยหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาความลับผู้เข้าร่วมการวิจัย และได้แจ้งไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว  ❏ อื่นๆ ระบุ ........................................... ................................................................. | | | | | | | | | | |
| **16.** | **ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** | | | | | | | | | | |
|  | **16.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในมนุษย์** *(ระบุความรุนแรงของปัญหาซึ่งเป็นที่มาของคำถามวิจัย ข้อมูลจากการศึกษาก่อนหน้านี้มีมากน้อยเพียงใด ตลอดจนความจำเป็นที่ต้องศึกษาวิจัยในคนเพิ่มเติม รวมถึงระบุ ประโยชน์ต่ออาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย)* | | | | | | | | | | |
| . .  . .  . . | | | | | | | | | | |
| **16.2 ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและหรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย** | | | | | | | | | | |
| ❏ โครงการไม่มีความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ | | | | | | | | | | |
| ❏ โครงการมีความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ *(กรุณาระบุว่ามีความเสี่ยงอย่างไร)* | | | | | | | | | | |
| . .  . . | | | | | | | | | | |
| **16.3 กรณีมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยมีมาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้** *(กรุณาระบุโดยละเอียด)* | | | | | | | | | | |
| . .  . .  . . | | | | | | | | | | |
| **17.** | **การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัย** *(สำหรับงานวิจัยของนักศึกษา)* | | | | | | | | | | |
|  | ❏ ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำคณะ. แล้ว เมื่อวันที่. .เดือน. .ปี . .  ❏ ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์แล้ว เมื่อวันที่. .เดือน. .ปี .  ❏ อื่นๆ.  . | | | | | | | | | | |
| **18.** | **ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้** *(โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน)* | | | | | | | | | | |
|  | 1. ชื่อผู้วิจัย. .หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม. .ปีที่อบรม . . 2. ชื่อผู้วิจัย. .หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม. .ปีที่อบรม . . 3. ชื่อผู้วิจัย. .หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม. .ปีที่อบรม . ..   ❏ ผู้วิจัยและทีมวิจัยไม่เคยผ่านการอบรมจริยธรรมการ | | | | | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **ตอนที่ 2 แบบประเมินโครงการเบื้องต้นเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับนักวิจัย)** | |
|  | |
| **1.** | **รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ** |
|  | 1.1 เป็นการศึกษา การค้นคว้าหรือเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างเป็นระบบ เพื่อทดสอบสมมติฐานหรือสร้างองค์ความรู้ใหม่หรือไม่  🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่ **(ไม่เข้าข่ายงานวิจัย ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)** |
| 1.2 เกี่ยวข้องกับการทดลอง หรือการกระทำต่อมนุษย์ การเก็บข้อมูลส่วนบุคคล หรือการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพของมนุษย์หรือไม่  🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่ **(ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)** |
| **2.** | **ประเภทของโครงการวิจัย (โปรดเลือกตอบข้อ 2.1 – 2.5 ที่ตรงกับโครงการที่เสนอพิจารณา)** |
| 2.1 | เป็นวิจัยทางด้านการศึกษา 🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่ **(ข้ามไปข้อ 2.2)** |
|  | 2.1.1 เป็นการวิจัยที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือสถาบันการศึกษาใช่หรือไม่  🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** |
| 2.1.2 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา ใช่หรือไม่  🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** |
| 2.1.3 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/ การบริหารจัดการชั้นเรียน/ การประเมินหลักสูตร/ การประกันคุณภาพการศึกษาใช่หรือไม่  🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** |
| 2.2 | โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษา (cognitive, diagnostic, attitude, achievement) หรือเป็นโครงการที่เกี่ยวข้อกับการสำรวจ/ สัมภาษณ์/ การเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะใช่หรือไม่  🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่ **(ข้ามไปข้อ 2.3)** |
|  | 2.2.1 อาสาสมัครในโครงการเป็นกลุ่มประชากรต่อไปนี้หรือไม่ 🞎 ไม่ใช่ 🞎 ใช่ ระบุ  🞎 ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน  🞎 ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี)  🞎 สตรีมีครรภ์  🞎 ผู้ต้องขัง, แรงงานต่างด้าว  🞎 ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง  🞎 นักเรียน/ นักศึกษา/ หรือผู้ใต้บังคับบัญชา  🞎 ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขอทาน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ ฯลฯ |
| 2.2.2 หากใช้ผลทดสอบทางการศึกษา/ แบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ใช่หรือไม่  🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** 🞎 ไม่เกี่ยวข้อง |
| 2.2.3 แบบบันทึกที่ใช้ของผุ้วิจัยมีการระบุชื่อเจ้าของข้อมูลหรือรหัสที่สามารถสาวถึงเจ้าของข้อมูลได้โดยตรง (ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชน/ข้าราชการ เวชระเบียน) หรือ ระบุบุคคลได้โดยอ้อม (เข้ารหัสไว้โดยมีข้อมูลบุคคลเชื่อมสืบค้นได้) ใช่หรือไม่  🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** 🞎 ไม่เกี่ยวข้อง |
| 2.2.4 ข้อมูลที่วิจัยเกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหวต่อไปนี้หรือไม่ 🞎 ไม่ใช่ 🞎 ใช่ ระบุ  🞎 พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ  🞎 การดื่มสุรา หรือเสพสารเสพติด  🞎 การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่น ๆ  🞎 ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/ AIDs, TB ฯลฯ  🞎 อื่น ๆ ระบุ..............................................................................  **(หากตอบใช่ในข้อนี้ ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** |
| 2.2.5 การเปิดเผยข้อมูลที่ได้จากการวิจัย อาจทำให้อาสาสมัครได้รับผลกระทบต่อจิตใจ เสี่ยงต่อการเสื่อมเสียชื่อเสียงเงินทองหรือได้รับความเสียหายต่ออาชีพตำแหน่งหน้าที่การงานหรือผลกระทบทางการศึกษา หรือความก้าวหน้าหรือไม่  🞎 ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** 🞎 ไม่ใช่ |
| 2.3 | โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ 🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่ **(ข้ามไปข้อ 2.4)** |
|  | 2.3.1 เป็นโครงการสาธิต/ โครงการสำรวจ/ หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างาน หรือผู้รับผิดชอบองค์กรใช่หรือไม่  🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** |
| 2.3.2 โครงการมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ/ การศึกษาทางเลือก/ การพัฒนาระบบงาน หรือนโยบายใช่หรือไม่  🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** |
| 2.3.3 มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการใช่หรือไม่  🞎 ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** 🞎 ไม่ใช่ |
| 2.4 | โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ 🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่ **(ข้ามไปข้อ 2.5)** |
|  | 2.4.1 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการมีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อมนุษย์ หรือสิ่งแวดล้อมหรือไม่  🞎 มี **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** 🞎 ไม่มี |
| 2.4.2 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการอาจก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพของผู้บริโภคหรือไม่  🞎 ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** 🞎 ไม่ใช่ |
| 2.5 | โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ 🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่ |
|  | 2.5.1 การวิจัยใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ ใช่หรือไม่  🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** 🞎 ไม่เกี่ยวข้อง |
| 2.5.2 การวิจัยใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line) แล้ว ใช่หรือไม่  🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** 🞎 ไม่เกี่ยวข้อง |
| 2.5.3 การวิจัยใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ หรือฟันที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของงานทันตกรรม ใช่หรือไม่  🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** 🞎 ไม่เกี่ยวข้อง |
| 2.5.4 การวิจัยหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีการกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัครใช่หรือไม่  🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** 🞎 ไม่เกี่ยวข้อง |

**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
6. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน ด้วยตนเอง และรับทราบว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน จะไม่รับพิจารณางานวิจัยที่ได้ดำเนินการไปแล้ว

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ลงชื่อ. . | ลงชื่อ. .หัวหน้าโครงการวิจัย |
|  | ( ) | ( ) |
|  | อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย  (กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา) |  |
|  | ลงชื่อ. .ผู้ร่วมโครงการวิจัย | ชื่อ. .ผู้ร่วมโครงการวิจัย |
|  | ( ) | ( ) |
|  | ลงชื่อ. .ผู้ร่วมโครงการวิจัย | ชื่อ. .ผู้ร่วมโครงการวิจัย |
|  | ( ) | ( ) |
|  | โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัด | |
|  | ลงชื่อ. .  ( )  คณบดี | |