**AF/11-08/01.0**

**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์**

**สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/มานุษยวิทยา (Social/Anthropological study)**

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ )

2. หัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด (ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ).....................................

 สังกัด (สาขา/สำนักวิชา) .......................................................................................................................

 ตำแหน่งวิชาการ....................................................................................................................................

 สถานที่ทำงาน/ติดต่อ ...........................................................................................................................

 หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ......................................................................

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

 (กรุณาส่งแบบประวัติ หรือ curriculum vitae แนบด้วย)

3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด (ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ) .............................................

 ตำแหน่ง………………...................................................................................................................................

 สังกัด (สาขา/สำนักวิชา) ............................................................................................................................

 สถานที่ทำงาน/ติดต่อ ...............................................................................................................................

 หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก .........................................................................................................

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

4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย

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

5. วัตถุประสงค์ของโครงการ (เขียนให้ชัดเจน)

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

6. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้าง

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

7. วิธีการศึกษา (Methodology) ที่ใช้ในการวิจัย (สามารถเลือกได้มากกว่าหนึ่งวิธี)

* ก. เชิงคุณภาพ
* Phenomenology
* Ethnography
* Grounded Theory
* อื่นๆ ................................................................
* ข. เชิงปริมาณ
* เชิงบรรยาย
* การศึกษาความสัมพันธ์
* การทดลอง / กึ่งทดลอง
* Systematic reviews
* อื่นๆ................................................................
* ค. Action Research/ Participatory Action Research
* 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 มีวิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการอย่างไร มีกลุ่มใดที่ไม่ต้องถูกคัดเข้ามาในการศึกษาหรือไม่

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

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** ………...........................................................................................................................................

จ. ใช้วิธีการใดในการเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัครที่ต้องการให้เข้าร่วมโครงการ

ฉ. หากมีค่าตอบแทนหรือรางวัล กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด

12. อธิบายวิธีการศึกษาทดลองและให้เหตุผลว่าทำไมการศึกษานี้จึงความเสี่ยงต่ำ (ไม่มากไปกว่าความเสี่ยงใน

ชีวิตประจำวัน Minimal risk)

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

13. วิธีการเชิญชวนเข้าร่วมโครงการด้วยการลงลายมือชื่อยินยอมหรือด้วยวาจา (โปรดระบุมาให้ชัดเจน)

* 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***) ...........................................................

 ❑ วิดิทัศน์ / 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. การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัยจากสำนักวิชา

 ❑ ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำคณะ……… แล้ว เมื่อวันที่……...เดือน…..........ปี ……… ..

❑ ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์แล้ว เมื่อวันที่…….....เดือน…….......ปี ……………..

❑ อื่นๆ…………………………..…………………………………………………………………

21. ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยหรือไม่

* ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้ โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน
1. ชื่อผู้วิจัย.......................หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม..........................และปีที่ศึกษา...............
* ผู้วิจัยยังไม่เคยได้รับการอบรม แต่ผู้วิจัยได้จะวางแผนพัฒนาศักยภาพทีมผู้วิจัย ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ดังนี้ ...................................................................................................

22. ข้อสัญญา

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดังมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี 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………………………………….………….…………… | ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
| (……………………………….……………………..…………….) | (……………………………….……………………..…………….) |
| อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา | หัวหน้าโครงการวิจัยลงชื่อ ..........................................................(...................................................................) ผู้ร่วมโครงการวิจัยลงชื่อ ..........................................................(...................................................................) ผู้ร่วมโครงการวิจัยลงชื่อ ..........................................................(...................................................................) ผู้ร่วมโครงการวิจัย |
| **โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว** |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
| (……………………………….……………………..…………….) |
| หัวหน้าสาขา |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
| (……………………………….……………………..…………….) |
| หัวหน้าสถานวิจัย |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
| (……………………………….……………………..…………….) |
| คณบดี |