**AF/11-08/02.1**

ใส่เลขหน้า

ใส่เลขบรรทัด

**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์**

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

**หมายเหตุ** 1.แบบเสนอโครงการหากเป็นไปได้ขอให้ผู้วิจัยเขียนเป็นภาษาไทย สำหรับผู้วิจัยต่างชาติให้ใช้แบบฟอร์มภาษาอังกฤษ

2. ผู้วิจัยต้องดาวน์โหลดไฟล์แบบเสนอฯ ฉบับล่าสุดจากหน้าเว็บไซต์สำนักงานจริยธรรมฯ มทส.

1. **ชื่อโครงการวิจัย** (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

2. **หัวหน้าโครงการวิจัย** (ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ) .....................................

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

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

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

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

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

**3. ผู้วิจัยร่วม และ/หรืออาจารย์ที่ปรึกษา** (ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ) ................................

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

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

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

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

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

 **(โปรดแนบประวัติผู้วิจัย/ผู้ร่วมและเอกสารผ่านการอบรมทุกคน)**

**4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย (executive summary อย่างย่อ)**

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

**5. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย (เขียนให้ชัดเจน)**

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

**6. ประโยชน์ของโครงการวิจัยนี้** เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้าง

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

**7. วิธีการศึกษา (Methodology)** ที่ใช้ในการวิจัย (สามารถเลือกได้มากกว่าหนึ่งวิธี)

ระบุ version และวันที่ ........

|  |
| --- |
| 🞎 เชิงคุณภาพ  |
|  🞎 ปรากฎการณ์วิทยา (Phenomenology)  | 🞎ชาติพันธุ์วรรณา/มานุษยวิทยา (Ethnography) | 🞎 (ทฤษฎีฐานราก) Grounded Theory |
| 🞎 กรณีศึกษา (Case Study) | 🞎 วิธีการศึกษาจากเรื่องเล่า (Narrative Approach) | 🞎 อื่นๆ (โปรดระบุ).................... |
| 🞎 เชิงปริมาณ |
|  🞎 การวิจัยที่ไม่ใช้การทดลอง (Non-experimental Research) |
|  🞎 การวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive Research) | 🞎 การวิจัยเชิงสังเกต (Observational Research) | 🞎 การวิจัยเชิงสำรวจ (Survey Research) |
|  🞎 การวิจัยเชิงสหสัมพันธ์ (Correlational Research) | 🞎 การวิจัยเพื่อพยากรณ์ (Predictive Research) | 🞎 การวิจัยเปรียบเทียบสาเหตุ(Causal-Comparative Research) |
| 🞎 การวิจัยที่ใช้การทดลอง (Experimental Research) |
|  🞎 การทดลองขั้นต้น (Pre-experimental Research) | 🞎 การวิจัยเชิงกึ่งทดลอง (Quasi-experimental Research) | 🞎 |
| 🞎 อื่นๆ (โปรดระบุ เช่น แบบวัด/ประเมินพฤติกรรม) …………………………………………………………….. |
|  🞎 ออนไซต์ (Onsite) | 🞎 ออนไลน์ (โปรดระบุแพลตฟอร์ม เช่น โทรศัพท์, Google Meet, Zoom) ....................... |
| 🞎 อื่นๆ (เช่น การทดลองสอน การทำกิจกรรม การฝึกปฏิบัติ การจำลองสถานการณ์ การแสดงบทบาทสมมุติ การแสดงละคร การศึกษาจากภาพนิ่ง/ภาพเคลื่อนไหว การศึกษาจากข้อมูลออนไลน์ การชิมอาหาร/เครื่องดื่ม ฯลฯ ................................................................................. |

**8. วิธีการรวบรวมข้อมูล/\*เครื่องมือที่ใช้**

|  |  |
| --- | --- |
| 🞎 การใช้แบบสอบถามชนิดตอบด้วยตนเอง | 🞎การสัมภาษณ์แบบมีโครงสร้างหรือแบบกึ่งโครงสร้าง |
| 🞎 การสัมภาษณ์เชิงลึก | 🞎 การสนทนากลุ่ม |
| 🞎 การสังเกต ระบุ...(เช่น แบบมีส่วนร่วม, แบบไม่มีส่วนร่วม) | 🞎 อื่นๆ ........................................................... |

**\* ระบุการหาค่าความเชื่อมั่นของเครื่องมือ** ...............................................................................................

**9. ความเป็นมาและการศึกษาที่ผ่านมา** (อย่างย่อไม่เกิน 1 หน้า พร้อมระบุเอกสารอ้างอิง)

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

10. **ระบุวิธีการวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย/สถิติที่ใช้** (Outcome measurement / Data Analysis)

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

**11. กลุ่มประชากรอาสาสมัคร/กลุ่มเป้าหมาย**

11.1 ระบุประชากร (เชิงปริมาณ) และ/หรือกลุ่มเป้าหมาย (เชิงคุณภาพ) จำนวน (คน) และเหตุผลการได้มาซึ่งขนาดตัวอย่าง (เชิงปริมาณ) และ/หรือ ผู้ให้ข้อมูล (เชิงคุณภาพ) ที่เหมาะสม

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

11.2 ระบุคุณสมบัติของอาสาสมัคร มีวิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการอย่างไร

 ก) กรณีการวิจัยเชิงปริมาณ ให้แสดงวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่าง ระบุวิธีการสุ่มตัวอย่าง ระบุวิธีการแบ่งอาสาสมัครเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (หากมี) และระบุเกณฑ์การคัดเข้า/ออก)

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

 ข) กรณีการวิจัยเชิงคุณภาพ ให้ระบุวิธีการคัดเลือกผู้ให้ข้อมูล และคุณสมบัติของผู้ให้ข้อมูล (หากเก็บรวบรวมข้อมูลมากกว่าหนึ่งวิธี เช่น การสัมภาษณ์เชิงลึก และ การสนทนากลุ่ม ถ้าเป็นการคัดเลือกผู้ให้ข้อมูลที่ให้สัมภาษณ์เชิงลึกบางรายมาร่วมการสนทนากลุ่มหรือถ้าคัดเลือกผู้ให้ข้อมูลที่เข้าร่วมการสนทนากลุ่มบางรายมาสัมภาษณ์เชิงลึกขอให้ระบุวิธีการคัดเลือกผู้ให้ข้อมูลและคุณสมบัติของผู้ให้ข้อมูลสำหรับสองวิธีดังกล่าวโดยแยกจากกัน)

11.3 ระบุวิธีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (หากมี)

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

11.4 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Subject selection and allocation)

ก. เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion criteria)

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

ข. เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exclusion criteria)

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

ค. เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal or termination criteria)

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

ง. การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่ม (Subject allocation)

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

11.5 มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) เหล่านี้ หรือไม่

 ไม่เกี่ยวข้อง เกี่ยวข้อง**\*** ระบุ

|  |  |
| --- | --- |
| 🞎 ทารก/เด็กเล็ก/ผู้ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ (อายุ <18 ปี)\*\* | 🞎 ผู้พิการหรือมีความบกพร่องทางสมอง/จิตใจ |
| 🞎 ผู้ป่วยห้องฉุกเฉิน หรือหออภิบาลผู้ป่วยหนัก (ICU) /ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง |
| 🞎 หญิงมีครรภ์ | 🞎 ผู้พิการ | 🞎 ผู้สูงอายุ | 🞎 ผู้ป่วยที่มีโรคเรื้อรัง |
| 🞎 ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อย โอกาสทางสังคม | 🞎 นักเรียน / นักศึกษา/ทหารเกณฑ์/ผู้ใต้บังคับบัญชา |
| 🞎 อื่นๆ ระบุ ................................................................................................................................ |

 **หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วย ขอให้ระบุรายละเอียดดังนี้**

 **1) เหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้**

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

2) **แนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มนี้เป็นพิเศษ (Additional safeguard)**

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

11.6 วิธีการเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัครที่ต้องการให้เข้าร่วมโครงการ สถานที่เก็บข้อมูล (ขอให้ระบุวิธีการเข้าถึงประชากร/กลุ่มเป้าหมายซึ่งครอบคลุมตั้งแต่การติดต่อ การประชาสัมพันธ์ การไปพบ การขอความยินยอม ไปจนถึงการเก็บรวบรวมข้อมูล ทั้งการวิจัยที่ทำในรูปแบบออฟไลน์ และ/หรือ ผ่านระบบออนไลน์) เช่น มีหนังสือขอความอนุเคราะห์เก็บข้อมูลถึงผู้นำองค์กร ผู้บังคับบัญชา หรือผู้นำชุมชน แผ่นพับประชาสัมพันธ์ เป็นต้น โปรดแนบประกอบการพิจารณา)

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

11.7 หากมีค่าตอบแทน ค่าชดเชยการเสียเวลา หรือค่าเดินทาง โปรดระบุรายละเอียดพร้อมตัวเลข หากมีของที่ระลึก โปรดระบุประเภทของที่ระลึก พร้อมทั้งระบุมูลค่าของที่ระลึกดังกล่าว (ข้อมูลที่ระบุต้องตรงกับข้อความในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม (หากมี) ถ้าไม่มีให้ระบุว่า “ไม่มี”)

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

**12. การยินยอมเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร (Written หรือ Verbal Informed Consent โปรดระบุหน้าข้อ)**

 🞎 12.1 โดยการลงลายมือชื่อ (แนบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมมาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา)

 🞎 12.2 โดยวาจา (แนบเฉพาะเอกสารชี้แจงข้อมูลมาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา) โปรดระบุเหตุผลดังนี้

 1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตร ประจำวัน เพราะ.................................................................................................................และไม่เกี่ยวข้องการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่นหัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษาเป็นต้น)

 2) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตน ของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร เพราะ...............................................................

**หมายเหตุ** ในสถานการณ์ เช่น การเกิดโรคระบาด ภัยธรรมชาติ ซึ่งผู้วิจัยไม่สามารถเดินทางไปเก็บข้อมูลด้วยตนเอง และต้องเก็บข้อมูลผ่านโทรศัพท์หรือระบบออนไลน์รูปแบบต่างๆ สามารถให้บุคคลแสดงความยินยอมโดยวาจาได้ โดยผู้วิจัยต้องอธิบาย/อ่านรายละเอียดที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลให้บุคคลที่ถูกติดต่อ/ทาบทามให้เป็นอาสาสมัครฟัง เปิดโอกาสให้ซักถาม และให้เวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจ เมื่อบุคคลดังกล่าวตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย จึงให้แสดงความยินยอมโดยวาจา จากนั้น ผู้วิจัยบันทึก วัน เวลา และสถานที่ซึ่งบุคคลดังกล่าวแสดงความยินยอม ทั้งนี้ หากผู้วิจัยสามารถติดต่อกลุ่มเป้าหมายได้โดยสะดวก ขอให้ส่งเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมไปให้อ่าน/ทำความเข้าใจ หากยินดีเป็นอาสาสมัคร ให้ส่งเฉพาะเอกสารแสดงความยินยอมที่ลงนามแล้วคืนผู้วิจัย 1 ชุด โดยให้อาสาสมัครเก็บสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมดังกล่าวไว้ 1 ชุด)

🞎12.3โดยการกระทำ ได้แก่ การตอบแบบสอบถามด้วยตนเอง แล้วให้ส่งกลับคืนทั้งที่อยู่ในรูปแบบกระดาษ และ/หรือออนไลน์ โดยไม่สามารถบ่งชี้ผู้ตอบได้ (หากอาสาสมัครส่งแบบสอบถามคืนหรือคลิกส่งแบบสอบถามออนไลน์ ถือว่าเป็นการแสดงความยินยอมโดยการกระทำ ขอให้ผู้วิจัยจัดทำเฉพาะเอกสารชี้แจงข้อมูล ไม่ต้องจัดทำเอกสารขอความยินยอม)

 🞎 1.24 ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent) โปรดระบุเหตุผลทั้ง 4 ข้อ ดังนี้

1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตร ประจำวัน เพราะ..........................................................................................................................................

2) การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร เพราะ........................................................................................................................................

3) ผู้วิจัยไม่สามารถทำวิจัยได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครเพราะ...............................................................................................................................

4) อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยหรือไม่ และได้รับข้อมูลอย่างไร

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

**(หากเลือกข้อ 11 ง. แล้ว ไม่ต้องตอบข้อ 12)**

**13. อธิบายกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร**

1) ใครเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

|  |  |
| --- | --- |
| 🞎 หัวหน้าโครงการวิจัย (Principle investigator) | 🞎 ผู้ร่วมโครงการวิจัย (Co-investigator) |
| 🞎 ผู้ช่วยโครงการวิจัย (นักศึกษา) | 🞎 แพทย์เจ้าของไข้ |
| 🞎 อื่นๆ (ระบุ)............................................................................................................... |

(ในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นบุคคลซึ่งมีอิทธิพลหรือสามารถโน้มน้าวให้บุคคลเข้าร่วมการวิจัยด้วยความเกรงใจ ผู้วิจัยสามารถชี้แจงรายละเอียดโครงการวิจัยด้วยตนเองได้ แต่ควรมอบหมายให้บุคคลอื่นซึ่งเข้าใจกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครที่เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นผู้ขอความยินยอมแทน)

2) ขอความยินยอมจากอาสาสมัครเมื่อใด (ควรขอความยินยอมหลังจากที่ชี้แจงรายละเอียดของโครงการวิจัย เปิดโอกาสให้ซักถาม และให้เวลาอย่างเพียงพอในการทำความเข้าใจและตัดสินใจเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย) ...............................................................................................................

3) สถานที่ซึ่งใช้ขอความยินยอมของอาสาสมัคร.......................................................................................

(1. ควรเป็นสถานที่ซึ่งมีความเป็นส่วนตัวและไม่เปิดเผยตัวตนของอาสาสมัคร และสะดวกต่อการทำความเข้าใจและซักถามเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย เช่น ระบุว่า “บ้าน หรือสถานที่อื่นๆ ซึ่งมีความปลอดภัย มีความเป็นส่วนตัว และอาสาสมัครสะดวก” 2. หากมีอาสาสมัครหลายกลุ่ม ควรระบุสถานที่ขอความยินยอมที่สอดคล้องกับสถานภาพและบทบาทของอาสาสมัครแต่ละกลุ่ม)

**14**. **อธิบายวิธีการศึกษาทดลอง การเก็บข้อมูลและให้เหตุผลว่าทำไมการศึกษานี้** (เช่น ความเสี่ยงไม่มากไปกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน Minimal risk ระบุวิธีการที่จะเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครอย่างไร การคัดกรอง การดูแล การติดตาม ระบุระยะเวลา และจำนวนครั้งที่นัดอาสาสมัคร)

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

**15. ประโยชน์ต่ออาสาสมัคร และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งการสร้างความเข้มแข็งแก่ชุมชนอย่างไร**

(ขอให้ระบุประโยชน์โดยตรงที่อาสาสมัครจะได้รับ หากไม่มี ขอให้ระบุว่า โครงการวิจัยนี้ไม่มีประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร จากนั้นระบุประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย หน่วยงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้อง และแวดวงวิชาการ)

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

**16. ความเสี่ยง/ผลกระทบที่อาจเกิดแก่อาสาสมัครและหรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย**

ก. ความเสี่ยง/ผลกระทบต่ออาสาสมัคร (งานวิจัยทุกเรื่องมีความเสี่ยง/ผลกระทบทั้งสิ้น จะมากหรือน้อยขึ้นอยู่กับกรณี ดังนั้น ขอให้ระบุความเสี่ยง/ผลกระทบทางร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ กฎหมาย หรือวัฒนธรรม พร้อมทั้งระบุมาตรการในการลดความเสี่ยงและการจัดการกับผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น ทั้งนี้ การทำให้อาสาสมัครเสียเวลา รู้สึกอึดอัดหรือไม่สบายใจกับคำถามในการสัมภาษณ์ ประเด็นในการสนทนากลุ่ม การถูกสังเกตทั้งแบบมีส่วนร่วมและไม่มีส่วนร่วม หรือการเข้าร่วมกิจกรรมอื่นๆ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการวิจัย ถือเป็นความเสี่ยงอย่างหนึ่ง)

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

ข. กรณีที่มีความเสี่ยง/ผลกระทบต่อชุมชน ผู้วิจัยมีวิธีการเข้าถึง/หารือต่อชุมชน หรือแก้ไขอย่างไร (เช่น มีหนังสือขอความอนุเคราะห์เก็บข้อมูล การชี้แจงผลการวิจัยถึงผู้นำองค์กรหรือชุมชน)

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

**17.** วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อปกป้องความเป็นส่วนตัว (privacy) และรักษาความลับ (confidentiality) ของอาสาสมัครหรือชุมชน (ขอให้ตอบให้ครบทั้ง 2 ข้อ และขอให้ระบุรายละเอียดต่อไปนี้ในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมด้วย)

ก. การปกป้องความเป็นส่วนตัว (เช่น การนำเสนอผลการวิจัยในภาพรวม การใช้นามสมมุติสำหรับอาสาสมัครหรือสถานศึกษา การไม่ถ่ายภาพหรือบันทึกวิดีทัศน์ (หากภาพถ่ายและวิดีทัศน์ไม่จำเป็นต่อการวิเคราะห์ข้อมูล คณะกรรมการฯ ไม่อนุญาต หากมีความจำเป็นต่อการวิเคราะห์ข้อมูล ขอให้ชี้แจงต่อคณะกรรมการฯ) ในกรณีที่ประเด็นวิจัยไม่อ่อนไหว อาสาสมัครเป็นบุคคลที่มีชื่อเสียง และผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องระบุชื่อจริงของอาสาสมัครดังกล่าวในงานวิจัย บทความ หรือผลงานทางวิชาการในรูปแบบอื่นๆ ขอให้แจ้งกลุ่มเป้าหมายรับทราบก่อนตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย)

|  |
| --- |
| 🞎 ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูล |
| 🞎 มีการบันทึกข้อมูล โดยจัดการเก็บข้อมูล ดังนี้  |
| 🞎 ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (ในคอมพิวเตอร์หรือแผ่น CD) | 🞎 วิดิทัศน์ / ภาพเคลื่อนไหว |
| 🞎 รูปถ่าย / ภาพนิ่ง (***ระบุเหตุผลในการถ่ายภาพ***) ............................ | 🞎 บันทึกเสียง |
| 🞎 ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย | 🞎 อื่นๆ (ระบุ) .................................... |

ข. การรักษาความลับ (เช่น การเก็บรักษาข้อมูลที่เก็บรวบรวมจากอาสาสมัครทั้งที่เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์และกระดาษไว้ในที่ปลอดภัย มีการใส่รหัสคอมพิวเตอร์และไฟล์ข้อมูล เก็บไว้ในตู้เก็บเอกสารที่มีกุญแจล็อคอย่างแน่นหนา การจำกัดจำนวนบุคคลที่เข้าถึงข้อมูล และทำลายข้อมูลที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย) หากมีการบันทึกข้อมูลดังกล่าวข้างต้น โปรดระบุผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล และการทำลายข้อมูล

|  |  |
| --- | --- |
| 🞎 บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้สามารถเปิดได้ | 🞎 เก็บเอกสาร/แผ่น CD/ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก และผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด-ปิด |
| 🞎 การทำลายเอกสาร/ CD / ไฟล์ ทั้งหมดเมื่อสิ้นสุดการวิจัย | 🞎 ส่งแผ่น CD ประวัติผู้ป่วยคืนงานเวชระเบียนเมื่อสิ้นสุดการวิจัย |
| 🞎 เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ไว้ต่อเป็นเวลา........ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย โดยหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาความลับผู้เข้าร่วมการวิจัย และได้แจ้งไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว | 🞎 อื่นๆ (โปรดระบุ) .......................................................... .......................................................... .........................................................  |

**18. ความเกี่ยวข้องของผู้วิจัยกับเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น โปรแกรมที่ออกแบบ หลักสูตรการสอนที่จะศึกษา สินค้า หรือบริการที่จะทำการทดสอบ เป็นต้น**

 🞎 มี โปรดระบุความเกี่ยวข้อง .....................................

 และระบุมาตรการจัดการที่จะไม่มีผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือของข้อมูล หรือทำให้เกิดความเสี่ยงของอาสาสมัครโดยไม่จำเป็น คือ ...................... (ยกตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือบริการ ผู้ประเมินผลลัพธ์การใช้งานควรเป็นบุคคลอื่นที่ไม่มีส่วนได้เสีย หรือกรณีผู้วิจัยเป็นอาจารย์ประจำวิชา ข้อมูลที่ได้จากอาสาสมัครจะต้องไม่มีผลต่อการประเมินผลสัมฤทธิ์การศึกษา หรือผู้วิจัยเป็นหัวหน้างาน ข้อมูลที่ได้จากอาสาสมัครจะต้องไม่มีผลต่อการประเมินผลการปฏิบัติงาน เป็นต้น)

 🞎 ไม่มี

**19. รายละเอียดงบประมาณ/แหล่งทุน**

|  |  |
| --- | --- |
| 🞎 \* ได้รับทุนจาก | 🞎 ภายในมหาวิทยาลัย ระบุทุน......................................…….………………….🞎 ภายนอกมหาวิทยาลัย (ระบุแหล่งทุน).....………………………………………... |
| 🞎 ไม่มีทุน | 🞎 อยู่ระหว่างการขอทุน\* ระบุแหล่งทุน……………………………………… |

\*ผู้วิจัยต้องแนบแบบฟอร์ม AF/03-08/02.0 สำหรับการเปิดเผยทุนวิจัยและการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือขัดแย้ง (Conflict of Interest : COI) เพื่อประกอบการพิจารณา และชำระค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการจำนวน 1,000 บาท ธนาคารไทยพาณิชย์ เลขที่ 707-2-14444-2 หรือธนาคารกรุงไทยเลขที่ 980-2-83847-0 แล้วแนบเอกสารการโอนเงินในระบบ (ตามประกาศ มทส. เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราค่าธรรมเนียมการขอเอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2564)

**20. ระยะเวลาการดำเนินการ** โครงการวิจัยนี้

 ก. ระยะเวลาดำเนินการทั้งโครงการ ………………..……ปี…………………..เดือน

 ข. คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือน…………..พ.ศ……….… เสร็จสิ้นเดือน…….……พ.ศ………….**(ต้องได้รับเอกสารรับรองแล้วเท่านั้นจึงจะดำเนินการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครได้ หากระยะเวลานี้ระบุวันที่ก่อนได้รับเอกสารรับรองจะถือว่าท่านได้เก็บข้อมูลไปแล้ว จะไม่พิจารณาการออกเอกสารรับรองโครงการ)**

**21. การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัยจากสำนักวิชา** (กรณีที่เป็นนักศึกษาหากสอบผ่านโครงร่างวิทยานินพธ์แล้วให้รีบดำเนินการทันที)

 ❑ ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำสำนักวิชา…… แล้ว เมื่อวันที่……...เดือน…....ปี ................…

**22. ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัย** (โปรดแนบหลักฐานการอบรมทุกคน หากเป็นนักศึกษาให้แนบหลักฐานของอาจารย์ที่ปรึกษาด้วย)

**23. 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 รวมทั้งยังไม่ได้ติดต่อและเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครของโครงการวิจัยนี้

|  |  |
| --- | --- |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… | ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
| (……………………………….……………………..…………….) | (……………………………….……………………..…………….) |
| อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา | หัวหน้าโครงการวิจัยลงชื่อ ..........................................................(...................................................................) ผู้ร่วมโครงการวิจัย |
| **โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว** |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
| (……………………………….……………………..…………….) |
| หัวหน้าสาขา |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
| (……………………………….……………………..…………….) |
| หัวหน้าสถานวิจัย |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
| (……………………………….……………………..…………….) |
| คณบดี |