**A picture containing sketch, illustration, design

Description automatically generatedบันทึกข้อความ**

**มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี**

**หน่วยงาน**.....................................................................................**โทรศัพท์.**..........................**โทรสาร**........................

**ที่** อว................................................................. **วันที่**...........................................................................

**เรื่อง** ขอเสนอโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/มานุษยวิทยา เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

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

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) “...................................................................”

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ซึ่งได้ส่งเอกสารผ่านระบบ Online Submission (<https://ec.sut.ac.th>) แล้ว โดยมีรายการเอกสารดังนี้

แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) ตามประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร

โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (full proposal) ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร (ขอให้ตรวจสอบเนื้อหาให้สอดคล้องกับในโครงการวิจัยที่แนบมา)

เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร *ถ้าเกี่ยวข้อง*

หนังสือแสดงเจตนายินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัครที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร *ถ้าเกี่ยวข้อง*

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร (เช่น แบบบันทึกข้อมูล, คู่มือนักวิจัย, แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์, ฯลฯ)

สำเนาแบบเสนอเค้าโครงวิทยานิพนธ์หรือการศึกษาอิสระสำหรับนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา (กรณีโครงการของนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา)

หนังสือขออนุญาตใช้ตัวอย่างชีวภาพจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล *ถ้าเกี่ยวข้อง*

หนังสือลงนามอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการโดยหัวหน้าโครงการวิจัยเดิม และแบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม *ถ้าเกี่ยวข้อง*

ประวัติส่วนตัว/ผลงานของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วมทุกคน ที่ลงนามและวันที่รับรองแล้ว

เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วมทุกคน

แบบเปิดเผยทุนวิจัยและการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือขัดแย้ง (แบบ AF/03-08/02.0)

หนังสือขออนุญาตใช้ข้อมูลจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลหรือผู้มีอำนาจอนุมัติการใช้ข้อมูล *ถ้าเกี่ยวข้อง*

หนังสืออนุญาตจากหัวหน้าโครงการวิจัยเดิมให้ใช้ข้อมูลจากโครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว *ถ้าเกี่ยวข้อง*

หนังสือขออนุญาตการใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้ในธนาคารตัวอย่างชีวภาพ *ถ้าเกี่ยวข้อง*

|  |  |
| --- | --- |
| เอกสารการโอนเงินค่าธรรมเนียมการพิจารณา (ในกรณีที่ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัย)  ออกใบเสร็จในนาม.................................................................................................................  ที่อยู่สำหรับส่งใบเสร็จรับเงิน ................................................. |  |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ลงนาม....................................................อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีนักศึกษา)/ผู้วิจัยร่วม  ( )  วันที่.............เดือน..........................พ.ศ. ............... | | ลงนาม...............................................หัวหน้าโครงการ  ( )  วันที่...........เดือน...........................พ.ศ. ................. | |
| ลงนาม....................................................หัวหน้าสาขา  ( )  วันที่.............เดือน..........................พ.ศ. ............... | ลงนาม...............................................หัวหน้าสถานวิจัย  ( )  วันที่...........เดือน...........................พ.ศ. ................. | |
| ลงนาม...........................................................คณบดี  ( )  วันที่...........เดือน...........................พ.ศ. ................. | | |

**A picture containing sketch, illustration, design

Description automatically generated**

**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์**

**สำหรับโครงการวิจัย**

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

**หมายเหตุ 1. สำหรับคำตอบต่อข้อคำถามของคณะกรรมการฯ หากเป็นไปได้ขอให้เขียนเป็นภาษาไทย สำหรับผู้วิจัยต่างชาติให้ใช้แบบฟอร์มภาษาอังกฤษ**

**2. ผู้ยื่นแบบเสนอฯ ต้องดาวน์โหลดไฟล์แบบเสนอฯ ฉบับล่าสุดจากเว็บไซต์ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ให้รายละเอียดทุกข้อที่เกี่ยวข้อง**

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/ผู้ร่วมวิจัยที่ลงนามและวันที่กำกับ เอกสารผ่านการอบรมทุกคน)**

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

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

**5. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย (เขียนให้ชัดเจน)**

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

**6. ประโยชน์ของโครงการวิจัยนี้** เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้าง

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

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 🞎 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** (ขอให้ระบุทั้งวิธีการรวบรวมข้อมูลและเครื่องมือวิจัย รวมทั้งแนบเครื่องมือวิจัยมาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา)

|  |
| --- |
| 🞎 1. การรวบรวมข้อมูลสำหรับการวิจัยเชิงปริมาณ |
| 🞎 การใช้แบบสอบถาม (อาสาสมัครเป็นผู้กรอก)  🞎 กระดาษ  🞎 ออนไลน์ (โปรดระบุแพลตฟอร์ม เช่น google form) .............. |
| 🞎 แบบสัมภาษณ์ (ผู้วิจัย/ผู้ช่วยนักวิจัยเป็นผู้กรอก)  🞎 ออนไซต์ (Onsite)  🞎 ออนไลน์ (โปรดระบุแพลตฟอร์ม เช่น โทรศัพท์, google meet, zoom) .............. |
| 🞎 2. การสัมภาษณ์/การสัมภาษณ์เชิงลึก (Interview/in-depth Interview) การวิจัยเชิงคุณภาพ  🞎 แนวคำถามในการสัมภาษณ์  🞎 ออนไซต์ (Onsite)  🞎 ออนไลน์ (โปรดระบุแพลตฟอร์ม เช่น โทรศัพท์, google meet, zoom) .............. |
| 🞎 3. การสัมภาษณ์กลุ่ม (Group Interview)  🞎 แนวคำถามในการสัมภาษณ์  🞎 ออนไซต์ (Onsite)  🞎 ออนไลน์ (โปรดระบุแพลตฟอร์ม เช่น โทรศัพท์, google meet, zoom) .............. |
| 🞎 4. การสนทนากลุ่ม (Focus Group Discussion)  🞎 แนวทาง/ประเด็นในการสทนากลุ่ม  🞎 ออนไซต์ (Onsite)  🞎 ออนไลน์ (โปรดระบุแพลตฟอร์ม เช่น โทรศัพท์, google meet, zoom) .............. |
| 🞎 5.การสังเกต (Observation)  🞎 แนวทางในการสังเกตแบบมีส่วนร่วม  🞎 แนวทางการสังเกตแบบไม่มีส่วนร่วม  🞎 อื่นๆ (โปรดระบุ เช่น แบบวัด/ประเมินพฤติกรรม)................................................  🞎 ออนไซต์ (Onsite)  🞎 ออนไลน์ (โปรดระบุแพลตฟอร์ม เช่น โทรศัพท์, google meet, zoom) .............. |
| 🞎 6. อื่นๆ (เช่น การทดลองสอน การทำกิจกรรม การฝึกปฏิบัติ การจำลองสถานการณ์ การแสดงบทบาทสมมุติ การแสดงละคร การศึกษาจากภาพนิ่ง/ภาพเคลื่อนไหว การศึกษาจากข้อมูลออนไลน์ การชิมอาหาร/เครื่องดื่ม ฯลฯ โปรดระบุเครื่องมือวิจัย) ................................................................................. |

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

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

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

**10. ประชากร/กลุ่มเป้าหมาย**

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

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

ข. กรณีการวิจัยเชิงปริมาณ ให้แสดงวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่าง ระบุวิธีการสุ่มตัวอย่าง ระบุวิธีการแบ่งอาสาสมัครเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (หากมี) และระบุเกณฑ์การคัดเข้า/ออก

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

ค. กรณีการวิจัยเชิงคุณภาพ ให้ระบุวิธีการคัดเลือกผู้ให้ข้อมูล และคุณสมบัติของผู้ให้ข้อมูล (หากเก็บรวบรวมข้อมูลมากกว่าหนึ่งวิธี เช่น การสัมภาษณ์เชิงลึก และ การสนทนากลุ่ม ถ้าเป็นการคัดเลือกผู้ให้ข้อมูลที่ให้สัมภาษณ์เชิงลึกบางรายมาร่วมการสนทนากลุ่มหรือถ้าคัดเลือกผู้ให้ข้อมูลที่เข้าร่วมการสนทนากลุ่มบางรายมาสัมภาษณ์เชิงลึกขอให้ระบุวิธีการคัดเลือกผู้ให้ข้อมูลและคุณสมบัติของผู้ให้ข้อมูลสำหรับสองวิธีดังกล่าวโดยแยกจากกัน)

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

ง. การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ไม่เกี่ยวข้อง |  |
|  | เกี่ยวข้อง ได้แก่ | **มาตรการปกป้อง** |
|  | ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง  ทารก และเด็กเล็ก  ผู้พิการทางสติปัญญา  ผู้ป่วยสมองเสื่อม | • มีผู้ปกครองหรือตัวแทนโดยชอบธรรมมีส่วนร่วมในกระบวนการขอความยินยอม โปรดระบุ……………………............................…  • อื่น ๆ โปรดระบุ........................................ |
|  | ผู้ที่อยู่ในสภาวะที่ไม่สามารถตัดสินใจให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง  ผู้ที่อยู่ในภาวะวิกฤต  ผู้ที่อยู่ในภาวะไม่รู้สติ | • มีผู้ปกครองหรือตัวแทนโดยชอบธรรมมีส่วนร่วมในกระบวนการขอความยินยอม โปรดระบุ……………………..................................…  • รอให้อาสาสมัครผ่านสภาวะวิกฤตก่อนจึงขอความยินยอมในภายหลัง......................  • มีแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ใช่ผู้วิจัยประเมินว่าผู้ป่วยเหมาะสมที่จะเข้าร่วมการวิจัย  • อื่น ๆ โปรดระบุ........................................ |
|  | ผู้ที่ความสามารถในการทำความเข้าใจ หรือการตัดสินใจบกพร่อง  ผู้ป่วยจิตเวช  ผู้พิการด้านการสื่อสาร (เช่น ผู้ที่หูหนวกและไม่รู้หนังสือ)  ผู้ป่วยสมองเสื่อม | • มีผู้ปกครองหรือตัวแทนโดยชอบธรรมมีส่วนร่วมในกระบวนการขอความยินยอม โปรดระบุ……………………..................................…  • มีผู้เชี่ยวชาญที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยประเมินความสามารถในการตัดสินใจของอาสาสมัคร โปรดระบุ……….  • มีล่ามหรือผู้ที่รู้ภาษามือในการสื่อสารกับอาสาสมัคร  • ให้เวลาในการทำความเข้าใจแบบชี้แจงอาสาสมัครและให้เวลาตัดสินใจนานขึ้น โปรดระบุ……………………….. |
|  | ผู้ที่ขาดอิสระในการตัดสินใจ  ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง  ผู้ต้องขัง  แรงงานต่างด้าว  ผู้ใต้บังคับบัญชา  ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม  สตรีมีครรภ์  กลุ่มที่ไม่เปิดเผยตัวตนต่อสังคม (เช่น ผิดกฎหมาย เพศสภาวะ)  นักเรียน/นักศึกษา (ในกรณีที่เป็นการวิจัยโดยที่ผู้วิจัยเป็น ครู อาจารย์ ของนักเรียน/นักศึกษา) | • ผู้ขอความยินยอมไม่ใช่แพทย์ผู้รักษา หรือผู้ที่มีอำนาจเหนืออาสาสมัคร เพื่อหลีกเลี่ยงการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยด้วยความเกรงใจ |
|  | อื่นๆ โปรดระบุ............................................................................................................. | |

**หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วย ขอให้ระบุรายละเอียดดังนี้**

**1) เหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้**

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

2) **แนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มนี้เป็นพิเศษ (Additional safeguard)**

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

จ. วิธีการที่ใช้เข้าถึงกลุ่มอาสาสมัครที่ต้องการให้เข้าร่วมโครงการ (ขอให้ระบุวิธีการเข้าถึงประชากร/กลุ่มเป้าหมายซึ่งครอบคลุมตั้งแต่การติดต่อ การประชาสัมพันธ์ การไปพบ การขอความยินยอม ไปจนถึงการเก็บรวบรวมข้อมูล ทั้งการวิจัยที่ทำในรูปแบบออฟไลน์ และ/หรือ ผ่านระบบออนไลน์)

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

ฉ. หากมีค่าตอบแทน ค่าชดเชยการเสียเวลา หรือค่าเดินทาง โปรดระบุรายละเอียดพร้อมตัวเลข หากมีของที่ระลึก โปรดระบุประเภทของที่ระลึก พร้อมทั้งระบุมูลค่าของที่ระลึกดังกล่าว

|  |  |
| --- | --- |
|  | ไม่มี |
|  | มี  จ่ายเป็นเงิน โปรดระบุ จ่ายกี่ครั้ง………………………. จ่ายครั้งละ……………………..บาท  ให้เป็นของรางวัลหรือของชำร่วย โปรดระบุรายละเอียดและมูลค่า…………………………… |

11. การยินยอมเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร (Written หรือ Verbal Informed Consent โปรด ขีดเครื่องหมาย √ หน้าข้อ)

🞎 ก. โดยการลงลายมือชื่อ (แนบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมมาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา)

🞎 ข. โดยวาจา (แนบเฉพาะเอกสารข้อมูลมาให้คณะกรรมการฯ 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)

🞎 ค. โดยการกระทำ ได้แก่ การตอบแบบสอบถามด้วยตนเอง แล้วให้ส่งกลับคืนทั้งที่อยู่ในรูปแบบกระดาษ และ/หรือออนไลน์ โดยไม่สามารถบ่งชี้ผู้ตอบได้ (หากอาสาสมัครส่งแบบสอบถามคืนหรือคลิ๊กส่งแบบสอบถามออนไลน์ ถือว่าเป็นการแสดงความยินยอมโดยการกระทำ ขอให้ผู้วิจัยจัดทำเฉพาะเอกสารข้อมูล ไม่ต้องจัดทำเอกสารขอความยินยอม)

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

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

2) การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของ

อาสาสมัคร เพราะ..................................................................................................

3) ผู้วิจัยไม่สามารถทำวิจัยได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

เพราะ...................................................................................................................................................

4) อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยหรือไม่ และได้รับข้อมูลอย่างไร

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

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

12. อธิบายกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร

1) ใครเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (ในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นบุคคลซึ่งมีอิทธิพลหรือสามารถโน้มน้าวให้บุคคลเข้าร่วมการวิจัยด้วยความเกรงใจ ผู้วิจัยสามารถชี้แจงรายละเอียดโครงการวิจัยด้วยตนเองได้ แต่ควรมอบหมายให้บุคคลอื่นซึ่งเข้าใจกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครที่เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นผู้ขอความยินยอมแทน) ..........................................................................................................................................................

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

3) สถานที่ซึ่งใช้ขอความยินยอมของอาสาสมัคร

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

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

13. ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร และ/หรือ ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งการสร้างความเข้มแข็งแก่ชุมชน (ขอให้ระบุประโยชน์โดยตรงที่อาสาสมัครจะได้รับ หากไม่มี ขอให้ระบุว่า โครงการวิจัยนี้ไม่มีประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร จากนั้นระบุประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย หน่วยงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้อง และแวดวงวิชาการ)

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

14. 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

15. 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)

|  |  |
| --- | --- |
| 🞎 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)  .......................................................... .......................................................... ......................................................... |

16. ความเกี่ยวข้องของผู้วิจัยกับเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น โปรแกรมที่ออกแบบ หลักสูตรการสอนที่จะศึกษา สินค้า หรือบริการที่จะทำการทดสอบ เป็นต้น

* มี โปรดระบุความเกี่ยวข้อง .....................................

และระบุมาตรการจัดการที่จะไม่มีผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือของข้อมูล หรือทำให้เกิดความเสี่ยงของอาสาสมัครโดยไม่จำเป็น คือ ......................

(ยกตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือบริการ ผู้ประเมินผลลัพธ์การใช้งานควรเป็นบุคคลอื่นที่ไม่มีส่วนได้เสีย หรือกรณีผู้วิจัยเป็นอาจารย์ประจำวิชา ข้อมูลที่ได้จากอาสาสมัครจะต้องไม่มีผลต่อการประเมินผลสัมฤทธิ์การศึกษา หรือผู้วิจัยเป็นหัวหน้างาน ข้อมูลที่ได้จากอาสาสมัครจะต้องไม่มีผลต่อการประเมินผลการปฏิบัติงาน เป็นต้น)

* ไม่มี

17. รายละเอียดงบประมาณ พร้อมทั้งระบุแหล่งทุน

|  |  |
| --- | --- |
|  | ทุนส่วนตัวของผู้วิจัย |
|  | ทุนจากแหล่งทุนภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี โปรดระบุรายละเอียด…………………………………………………………..… |
|  | ทุนภายนอกจากแหล่งทุนซึ่งเป็นหน่วยงานของรัฐบาล โปรดระบุรายละเอียด……………………………………………….… |
|  | ทุนภายนอกจากแหล่งทุนซึ่งเป็นองค์กรซึ่งไม่แสวงหาผลกำไร โปรดระบุรายละเอียด……………………………………….. |
|  | ทุนภายนอกจากแหล่งทุนที่เป็นบริษัทเอกชน โปรดระบุรายละเอียด…………………………………………….………………… |

\* ชำระค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการจำนวน 1,000 บาท ธนาคารไทยพาณิชย์ เลขที่ 707-2-14444-2 หรือธนาคารกรุงไทยเลขที่ 980-2-83847-0 แล้วแนบเอกสารการโอนเงินในระบบ (ตามประกาศ มทส. เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราค่าธรรมเนียมการขอเอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2564)

18. ระยะเวลาการดำเนินการโครงการวิจัยนี้ คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ ……………….……ปี…………………. เดือน (ภายหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ)

19. การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัยจากคณะต้นสังกัด (หากมี)

* ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำคณะ………………แล้ว เมื่อวันที่………....เดือน….............ปี ………..
* ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์แล้ว เมื่อวันที่…….....เดือน……..........ปี ……………..
* อื่นๆ…………………………..…………………………………………………………………

**20. ผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย** (ผู้วิจัยต้องแนบแบบฟอร์ม AF/03-08/02.0 สำหรับการเปิดเผยทุนวิจัยและการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือขัดแย้ง (Conflict of Interest : COI)

|  |  |
| --- | --- |
|  | ผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัยทุกคนไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในการดำเนินโครงการวิจัยนี้ |
|  | ผู้วิจัยหลักหรือผู้ร่วมวิจัยมีผลประโยชน์ทับซ้อนในการดำเนินโครงการวิจัยนี้ โปรดระบุรายละเอียด   1. ชื่อของผู้วิจัยที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน คือ………………………………………………………………………………. 2. ลักษณะของผลประโยชน์ทับซ้อน ได้แก่   ถือครองหุ้นของบริษัทผู้สนับสนุน ระบุสัดส่วนเป็นร้อยละของจำนวนหุ้นทั้งหมดของบริษัท  เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์หรือสิทธิบัตรยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่ทำการศึกษาครั้งนี้  ได้รับเงินเดือนจำนวน..................................บาท/เดือน เป็นค่าที่ปรึกษาจากบริษัทผู้สนับสนุน  ได้รับเชิญเป็นวิทยากรบรรยายของบริษัท หรือการสนับสนุนให้เข้าประชุมวิชาการที่ต่างประเทศ ในช่วงปีที่ผ่านมา โปรดระบุรายละเอียด................................................  อื่น ๆ โปรดระบุ..........................................................................................  ผู้วิจัยมีแนวทางในการจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อนอย่างไร เพื่อไม่ให้กระทบกับอาสาสมัครและความถูกต้องของข้อมูลจากการวิจัย โปรดระบุ………………………………………………………………………… |

**21. 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

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริงและเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ รวมทั้งยังไม่ได้ติดต่อและเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครของโครงการวิจัยนี้

|  |  |
| --- | --- |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… | ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
| (……………………………….……………………..…………….) | (……………………………….……………………..…………….) |
| อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ  กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา | หัวหน้าโครงการวิจัย  ลงชื่อ ..........................................................  (...................................................................)  ผู้วิจัยร่วม |
| **โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว** | |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… | |
| (……………………………….……………………..…………….) | |
| หัวหน้าสาขา | |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… | |
| (……………………………….……………………..…………….) | |
| หัวหน้าสถานวิจัย | |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… | |
| (……………………………….……………………..…………….) | |
| คณบดี | |