**แบบเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

**มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ**

**(กรุณาใส่หมายเลขหน้า เวอร์ชั่น และวันที่ของโครงร่างการวิจัยที่ foot note ทุกแผ่น)  
(เอกสารสำหรับส่งขอพิจารณา ให้ผู้วิจัยนำส่วนอธิบาย (ตัวหนังสือในวงเว็บสีแดง) ออกให้หมด)**

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

(ภาษาอังกฤษ) ............................................................................................................................................................

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

(ภาษาอังกฤษ).............................................................................................................................................................

◻ อาจารย์ ตำแหน่งวิชาการ ..................................................................

◻ นักศึกษา ระดับ ◻ ปริญญาตรี ◻ ปริญญาโท ◻ ปริญญาเอก

◻ บุคลากรอื่น ๆ ตำแหน่ง .....................................................................

วุฒิการศึกษา........................................สังกัด .......................................สถานที่ทำงานติดต่อ .................................... โทรศัพท์มือถือ ..........................................E-mail address: ....................................................................................

(กรุณาแนบแบบประวัติ (curriculum vitae) ในภาคผนวก)

2.1 ภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบ

ปัจจุบันผู้วิจัยมีจำนวนโครงการวิจัยภายใต้การดูแล........ โครงการ

คาดว่าจำนวนผู้ร่วมวิจัย อาสาสมัครที่อยู่ในความดูแลและต้องติดตามขณะนี้รวมทั้งหมด.............คน ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

◻ ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ปี พ.ศ. .............

(พร้อมส่งไฟล์ใบประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรม)

◻ ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) ปี พ.ศ. ..............

(พร้อมส่งไฟล์ใบประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรม)

**3. ผู้วิจัยร่วมทั้งหมด**

3.1 ชื่อผู้วิจัยร่วม (ภาษาไทย).............................................................................................................................

(ภาษาอังกฤษ) ..........................................................................................................................................

◻ อาจารย์ ตำแหน่งวิชาการ.........................................................

◻ นักศึกษา ระดับ ◻ ปริญญาตรี ◻ ปริญญาโท ◻ ปริญญาเอก

◻ บุคลากรอื่น ๆ ตำแหน่ง ......................................................

วุฒิการศึกษา...............................................................................

สังกัด...................................................สถานที่ทำงานติดต่อ :........................................................

โทรศัพท์ติดต่อได้ (ทั้งในและนอกเวลาราชการ).............................................................................

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

(กรุณาใส่ข้อมูลของผู้วิจัยร่วมทุกคนพร้อมส่งแบบประวัติ (Curriculum Vitae) ในภาคผนวกร่วมด้วย) ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของผู้วิจัยร่วมแต่ละท่าน

◻ เคยผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ปี พ.ศ.........................

(พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรมมาด้วย)

◻ เคยผ่านการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) ปี พ.ศ......................

(พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรมมาด้วย)

3.2 ชื่อผู้วิจัยร่วม (ตามแบบ 3.1 กรณีไม่มีผู้วิจัยร่วม ให้ลบหัวข้อ 3.2 ออก)

**4. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Research funding)**

◻ ไม่มีทุน ◻ อยู่ระหว่างขอทุน...........................

(ระบุชื่อแหล่งทุน ทั้งนี้เมื่อผู้วิจัยได้รับทุนแน่นอนแล้วให้ทำหนังสือแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบ พร้อมกับชี้แจงในโครงร่างการวิจัยและ Information sheet)

◻ได้รับทุนจาก

◻ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

◻ ได้รับทุนจากแหล่งอื่น โปรดระบุ

◻ภาครัฐ ระบุแหล่งทุน................................................................................................

◻ภาคเอกชน ระบุแหล่งทุน.........................................................................................

◻ อื่น ๆ ระบุแหล่งทุน.................................................................................................

**5. พื้นที่การทำวิจัย**

(กรณีผู้วิจัยใช้พื้นที่การทำวิจัยภายใต้ศูนย์จริยธรรมฯ ของมหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือเพียงศูนย์เดียว ให้เลือก Sigle Center หากทำการวิจัยภายใต้ศูนย์จริยธรรมหลายแห่ง เช่น ต้องเก็บข้อมูลในพื้นที่อื่นที่มีศูนย์จริยธรรมฯอยู่ ให้เลือก Mulitple Centers และให้ผู้วิจัยขออนุญาตจากคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันนั้น หากสถาบันใดไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ทำหนังสือขออนุญาตจาก ผู้อํานวยการหรือผู้รับผิดชอบของสถาบันนั้น)

◻ Single center (ศูนย์เดียว) ระบุ ................................................................

◻ Multiple centers (ร่วมกับศูนย์/สถาบันอื่น)

◻ เฉพาะในประเทศไทย ระบุ ........................................................................

(ระบุชื่อทุกสถาบันที่ร่วมโครงการวิจัย จำนวนประชากร/อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการและผลการพิจารณาของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แต่ละสถาบัน หากสถาบันใดไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ทำหนังสือขออนุญาตจากผู้อํานวยการหรือผู้รับผิดชอบของสถาบันนั้น)

◻ ร่วมกับต่างประเทศ ระบุ ……………………………………………..

(ระบุชื่อประเทศที่ร่วมโครงการวิจัย ระบุชื่อทุกสถาบันในประเทศไทยที่ร่วมโครงการวิจัยพร้อมจำนวนประชากร/ อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการและผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แต่ละสถาบันในประเทศไทย)

**6. ระยะเวลาที่ทำโครงการวิจัย**

6.1 ตลอดโครงการ.......................ปี............................เดือน

6.2 ระยะเวลาที่เริ่มเก็บข้อมูล.....................ปี...................เดือน

(ให้เริ่มเก็บข้อมูลหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว)

**7. โครงร่างการวิจัย**

7.1 หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย (background/rationale) (อธิบายสาระสำคัญ หากมีการส่ง โครงการ วิจัยภาษาอังกฤษแนบมาด้วยและขอให้มีสาระที่สอดคล้องกัน)

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

7.2 การทบทวนวรรณกรรมอย่างละเอียด (literature review) (เขียนเป็นภาคบรรยายพร้อมเอกสารอ้างอิงซึ่งเขียนตามแบบมาตรฐานสากล)

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

7.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย (objective)

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

7.4 การออกแบบการวิจัย (research design)

◻ การทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (Randomized-controlled trial)

◻ การศึกษาเชิงกึ่งทดลอง (Quasi-experimental study) โดยมีการจัดกระทำและการควบคุมเท่านั้น ปราศจากการสุ่ม (manipulation and control only, without randomization)

◻ การศึกษาเชิงทดลองขั้นต้น (Pre-experimental study) โดยมีการจัดกระทำเท่านั้น ปราศจากการ ควบคุมและการสุ่ม (manipulation only, without control and randomization)

◻ การศึกษาตามรุ่นตามแผน (Prospective cohort study)

◻ การศึกษาเชิงพรรณนา (Descriptive study)

◻ การศึกษาที่จุดเวลาใดเวลาหนึ่ง (Cross-sectional study)

◻ การศึกษามีกลุ่มควบคุม (Case-control study)

◻ การศึกษานำร่อง (Pilot study)

◻ การวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative research)

◻ การวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative research)

◻ การวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม (Participatory Action Research (PAR))

◻ การวิจัยเชิงสำรวจ (Survey research)

◻ การวิจัยทางอินเทอร์เน็ต (Internet-based research)

◻ อื่น ๆ ระบุ.......... (Others, please specified………………..)

7.5 วิธีการรวบรวมข้อมูลและเครื่องมือวิจัย (ขอให้ระบุทั้งวิธีการรวบรวมข้อมูลและเครื่องมือวิจัย รวมทั้งแนบ เครื่องมือวิจัยมาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา)

◻ 1. การรวบรวมข้อมูลสำหรับการวิจัยเชิงปริมาณด้วย

◻แบบสอบถาม (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/ประเด็นในการสนทนากลุ่ม

◻ ออนไซต์ (Onsite)   
 ◻ ออนไลน์ (โปรดระบุแพลตฟอร์ม เช่น โทรศัพท์, Google Meet, Zoom) .............  
 ◻ 5. การสังเกต (Observation)  
 ◻ แนวทางในการสังเกตแบบมีส่วนร่วม  
 ◻ แนวทางในการสังเกตแบบไม่มีส่วนร่วม  
 ◻ 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) .................................................................................  
 7.6 อาสาสมัคร (research subjects)  
 7.6.1 ประชากรเป้าหมาย (target population)  
 ...................................................................................................................................................................... 7.6.2 การคํานวณขนาดตัวอย่าง (sample size calculation) (โปรดระบุที่มาของขนาดตัวอย่างในแต่ ละกลุ่ม หากใช้สูตรสำเร็จ หรือโปรแกรมคอมพิวเตอร์คํานวณกรุณาระบุค่าตัวแปรที่นํามาคํานวณพร้อมเอกสาร อ้างอิง หรือที่มาของค่าตัวแปรนั้น)  
 ....................................................................................................................................................................   
 7.6.3 การเลือกตัวอย่าง (sampling method)  
 ......................................................................................................................................................................   
 7.6.4 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร (Inclusion criteria)  
 ......................................................................................................................................................................   
 7.6.5 เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออก (Exclusion criteria)  
 ......................................................................................................................................................................   
 7.6.6 เกณฑ์การถอนอาสาสมัคร (Withdrawal criteria)  
 ......................................................................................................................................................................

7.6.7 เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย (Termination criteria)  
 ......................................................................................................................................................................   
 7.6.8 วิธีการจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่ม (subject allocation methods)  
 ......................................................................................................................................................................   
 7.7 กระบวนการวิจัย (ระบุรายละเอียดของกระบวนการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ขั้นตอนต่าง ๆ ในการดำเนินการวิจัย สิ่ง ที่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติหรือจะ ได้รับการปฏิบัติ (เช่น จำนวนครั้งที่มการเจาะเลือด ปริมาณเลือดที่เจาะ จำนวนการ นัดหมาย และเวลาที่ใช้ในการร่วมวิจัย เป็นต้น) หากมีการส่งโครงการวิจัยภาษาอังกฤษแนบมาด้วย ขอให้มีใจความที่ตรงกัน รวมถึงอ้างอิงเลขหน้าในโครงการวิจัยในส่วนที่เกี่ยวข้อง)  
...............................................................................................................................................................................  
 7.8 กระบวนการเก็บข้อมูล (Data collection process) (กรุณาส่งแบบบันทึกการเก็บข้อมูล (Case record form) และ/หรือ แบบสอบถาม (Questionnaire) และ/หรือ แบบสัมภาษณ์ (Interview question) และ/หรือ บทสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ (Telephone script) ที่จะใช้มาประกอบการพิจารณาด้วย (ถ้ามี)\* )  
..................................................................................................................................................................................หมายเหตุ  
\* การเก็บข้อมูลต้องเริ่มหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์   
\* ในแบบบันทึกข้อมูลของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครทุกประเภท ต้องไม่ระบุชื่อ-นามสกุล, Hospital number (HN), ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือ Identification รูปแบบอื่น ๆ ที่สามารถระบุผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครได้เป็นรายบุคคล โดยให้ใช้เป็นรหัสแทน  
 7.9 การวัดผลและการวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome measurement / Data analysis) (อธิบายถึง กระบวนการวัดผล/วิเคราะห์ผล รวมถึงสถิติที่ใช้)  
..................................................................................................................................................................................

|  |
| --- |
| **ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethical consideration)** |

**8. ลักษณะผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)**

◻ อาสาสมัครสุขภาพปกติ (Healthy volunteers)

◻ ผู้ป่วยที่ไม่ใช่กลุ่มเสี่ยง (Patients excluding vulnerable subjects)

◻ กลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects) (ผู้ที่ไม่สามารถรับรู้ ไม่สามารถตัดสินใจหรือไม่มีอิสระใน การตัดสินใจด้วยตัวเอง)

โประระบุ

◻ เด็กเล็ก / ผู้ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ อายุ 18 ปี)

◻ ผู้พิการหรือมีความบกพร่องทางสมอง / จิตใจ

◻ ผู้ป่วยห้องฉุกเฉิน หรือ หออภิบาลผู้ป่วยหนัก, ผู้ป่วยระยะสุดท้าย

◻ ผู้ป่วยเรื้อรังที่ต้องพึ่งพาแพทย์และผู้ดูแล

◻ หญิงมีครรภ์ ◻ นักเรียน นักศึกษา

◻ นักโทษ ◻ ทหาร ผู้ใต้บังคับบัญชา

◻ ผู้อยู่ตามสถานสงเคราะห์ ◻ ผู้อ่านหนังสือไม่ออก

◻ ลูกจ้าง ◻ คนตกงานหรือคนยากจน

◻ ชนกลุ่มน้อย ◻ ผู้เร่ร่อน ไม่มีที่อยู่อาศัยหรือผู้อพยพ

◻ อื่น ๆ ระบุ ....................................................

**9. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)**

(1.อธิบายกระบวนการเชิญชวนผู้ร่วมวิจัยอาสาสมัครให้เข้าร่วมการวิจัยอย่างละเอียด เช่น วิธีการเข้าถึงผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร การเข้าถึงข้อมูล ตลอดถึงเครื่องมือที่ใช้ในการเชิญชวน และ การใช้สื่อต่าง ๆ พร้อมแนบใบประกาศเชิญชวน บทสนทนาทางโทรศัพท์นั้นมาประกอบการพิจารณา “สื่อที่ใช้ เช่น การติดประกาศเชิญชวนผู้ร่วมวิจัยอาสาสมัคร การเชิญชวนทางโทรศัพท์ต้องมีข้อความเนื้อหาที่แสดงว่า ผู้ร่วมวิจัยอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ โดยความสมัครใจ ไม่มีการบังคับ 2.หากมีประชากร/กลุ่มเป้าหมายมากกว่า 1 กลุ่มขอให้ระบุวิธีการเข้าถึงให้ครอบคลุมอาสาสมัครทุกกลุ่มและทุกระยะของการวิจัย) (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

🞎 การติดต่อทาบทามด้วยตนเองในเบื้องต้น

ทราบข้อมูลการติดต่อของประชากร/กลุ่มเป้าหมายได้อย่างไร............................................................

🞎 การทำหนังสือจากคณะต้นสังกัดไปยังหน่วยงานหรือพื้นที่วิจัยเพื่อขออนุญาตดำเนินการวิจัยและเข้าถึงประชากร/กลุ่มเป้าหมาย

🞎 การประชาสัมพันธ์ผ่านโปสเตอร์แบบออนไซต์

(หมายเหตุ ขอให้ส่งไฟล์โปสเตอร์มาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา)

🞎 ประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อสังคมออนไลน์

(หมายเหตุ ขอให้ส่งไฟล์ข้อความหรือไฟล์โปสเตอร์ที่จะใช้ประชาสัมพันธ์มาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา)

🞎 การติดต่อผ่านโทรศัพท์

ทราบหมายเลขโทรศัพท์ของกลุ่มเป้าหมายได้อย่างไร....................................................................

🞎 การติดต่อผ่านอีเมล

ทราบอีเมลของกลุ่มเป้าหมายได้อย่างไร .......................................................................................

🞎 การติดต่อผ่านสื่อสังคมออนไลน์

ทราบสื่อสังคมออนไลน์ของกลุ่มเป้าหมายได้อย่างไร .....................................................................

🞎 การติดต่อบุคคลจากการได้รับคำแนะนำ (snowball sampling technique)

เข้าถึงบุคคลที่เป็นผู้แนะนำ (gatekeeper) ได้อย่างไร ..................................................................

🞎 อื่น ๆ (โปรดระบุ) .................................................................................................................................

หมายเหตุ ทั้งนี้ประกาศเชิญชวนรับอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย จะต้องได้รับการรับรองก่อนนําไปติดประกาศ

**10. การยินยอมเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร** (Written หรือ Verbal Informed Consent โปรด ขีดเครื่องหมาย ✓ หน้าข้อ)

◻ 10.1 โดยการลงลายมือชื่อ (แนบเอกสารชี้แจงข้อมูลและขอความยินยอม เพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณา)

◻ 10.2 โดยวาจา (แนบเฉพาะเอกสารชี้แจงข้อมูล เพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณา) โปรดระบุเหตุผลดังนี้ 1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวันเพราะ...............................................................................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)

◻ 10.3 โดยการกระทำ ได้แก่ การตอบแบบสอบถามด้วยตนเองแล้วให้ส่งกลับคืนทั้งที่อยู่ในรูปแบบ กระดาษและ/หรือออนไลน์ โดยไม่สามารถบ่งชี้ผู้ตอบได้ (หากอาสาสมัครส่งแบบสอบถามคืนหรือคลิ๊กส่งแบบสอบ ถามออนไลน์ ถือว่าเป็นการแสดงความยินยอมโดยการกระทำ ขอให้ผู้วิจัยจัดทำเฉพาะเอกสารข้อมูล ไม่ต้องจัดทำเอกสารขอความยินยอม)  
 ◻ 10.4 ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent) (หากเลือกข้อนี้แล้ว ไม่ต้องตอบข้อ 11) โปรดระบุเหตุผลทั้ง 4 ข้อ ดังนี้

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

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

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

4) อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยหรือไม่ และได้รับข้อมูลอย่างไร

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

**11. อธิบายกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร** 11.1 ใครเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (ในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นบุคคลซึ่งมีอิทธิพลหรือสามารถโน้มน้าวให้บุคคลเข้าร่วมการวิจัยด้วยความเกรงใจ ผู้วิจัยสามารถชี้แจงรายละเอียดโครงการวิจัยด้วยตนเองได้ แต่ควรมอบหมายให้บุคคลอื่นซึ่งเข้าใจกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครที่เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นผู้ขอความยินยอมแทน)

🞎 หัวหน้าโครงการวิจัย 🞎 ผู้วิจัยร่วม 🞎 ผู้ช่วยโครงการวิจัย

🞎 อื่น ๆ ระบุ....................................................................11.2ขอความยินยอมจากอาสาสมัครเมื่อใด (ควรขอความยินยอมหลังจากที่ชี้แจงรายละเอียดของโครงการวิจัย เปิดโอกาสให้ซักถาม และให้เวลาอย่างเพียงพอในการทำความเข้าใจและตัดสินใจเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย) ....................................................................................................................................................................................   
 11.3สถานที่ซึ่งใช้ขอความยินยอมของอาสาสมัคร (1.ควรเป็นสถานที่ซึ่งมีความเป็นส่วนตัวและไม่เปิดเผยตัวตนของอาสาสมัคร และสะดวกต่อการทำความเข้าใจและซักถามเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการ วิจัย เช่น ระบุว่า “บ้าน หรือสถานที่อื่นๆ ซึ่งมีความปลอดภัย มีความเป็นส่วนตัว และอาสาสมัครสะดวก” 2. หากมีอาสาสมัครหลายกลุ่ม ควรระบุสถานที่ขอความยินยอมที่สอดคล้องกับสถานภาพและบทบาทของอาสาสมัครแต่ละกลุ่ม)....................................................................................................................................................................

**12. ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร/วิชาชีพ/สังคม**

☐ ประโยชน์ต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเป็นรายบุคคล

☐ อาสาสมัครมีโอกาสได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมการวิจัย ระบุ.....................

☐ อาสาสมัครมีโอกาสได้รับประโยชน์โดยอ้อมจากการเข้าร่วมการวิจัย ระบุ.....................

☐ อาสาสมัครไม่ได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย

☐ ประโยชน์ต่อวิชาชีพโดยรวม ระบุ

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

☐ ประโยชน์ต่อสังคม ระบุ

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

☐ อื่น ๆ ระบุ  
 ..........................................................................................................................................................................

**13. ผลกระทบที่อาจจะเกิดแก่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร และการชดเชย**

13.1 ผลกระทบที่อาจจะเกิดแก่อาสาสมัคร (อธิบายผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ โดยเฉพาะความเสี่ยงมีหรือไม่ (เคยมีการวิจัยทํานองเดียวกับโครง ร่างที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิด เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร กรุณาระบุรายละเอียดและโอกาสที่อาจเกิดเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์จากข้อมูลที่มี หรือจากการประเมินของผู้วิจัย) รวมถึงความไม่สะดวกสบายและการเสียเวลา)

|  |  |
| --- | --- |
| ประเภทความสี่ยง | มาตรการป้องกันและแก้ไขในการลดความเสี่ยง |
| ☐ ความเสี่ยงต่อร่างกาย ระบุ.................. |  |
| ☐ ความเสี่ยงต่อจิตใจ ระบุ.................. |  |
| ☐ ความเสี่ยงต่อทางสังคมและชื่อเสียง ระบุ ............ |  |
| ☐ ความเสี่ยงต่อเศรษฐานะ และการเสียโอกาส จากการเข้าร่วมการวิจัย ระบุ ................... |  |
| ☐ อื่นๆ ระบุ ..(เช่น เสียเวลา)..................... |  |

13.2 การรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายและค่าชดเชย

☐ อาสาสมัครได้รับการรักษาตามสิทธิการรักษาพยาบาลของอาสาสมัคร (กรณีที่ศึกษาในอาสาสมัครสุขภาพดี ผู้วิจัยไม่สามารถเลือกขอนี้ได้)

☐ ผู้สนับสนุนการวิจัยหรือผู้วิจัยรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล

☐ มีการทำประกันภัยเพื่อครอบคลุมค่าใช้จ่ายในการรักษาผลแทรกซ้อนที่เกิดจากการเขาร่วมการวิจัย

(ให้แนบหนังสือรับรองและสำเนากรมธรรม์)

☐ ไม่เกี่ยวข้อง เนื่องจากการวิจัยนี้ไม่มความเสี่ยงต่อร่างกาย

13.3 การดูแลกรณีเกิดเหตุการไม่พึงประสงค์ (โปรดระบุชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ และหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลาหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย)

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

13.4 การจ่ายค่าตอบแทนแก่อาสาสมัคร

☐ ไม่มี

☐ มี

☐ จ่ายเป็นเงิน โปรดระบุ จ่ายกี่ครั้ง………………ครั้ง จ่ายครั้งละ…………..บาท

☐ ให้เป็นของรางวัลหรือของชำร่วย โปรดระบุรายละเอียด.................. และ มูลค่า……………..บาท

**14. โครงการวิจัยมีความเกี่ยวข้องกับการการแบ่งแยก (Discrimination)** **การลดทอนศักดิ์ศรีของมนุษย์ (Dehumanization) หรือการตีตรา (Stigmatization) ต่อกลุ่มชาติพันธุ์ ศาสนา ความเชื่อ ขนบธรรมเนียม ประเพณี หรือวัฒนธรรมของบุคคล กลุ่มคน ชุมชน สถาบัน สังคม หรือประเทศที่ทำการวิจัยอยู่หรือไม่**

☐ เกี่ยวข้อง ระบุวิธีการป้องกันหรือลดผลกระทบดังกล่าว ..........................................................  
 ☐ ไม่เกี่ยวข้อง  
 ☐ มีการขอความยินยอมจากผู้นําชุมชนก่อนการทำวิจัยหรือไม่ (ขอให้แนบเอกสารการขออนุญาต  
หรือระบุวิธีการขออนุญาต)  
 ☐ มีการขออนุญาต ระบุวิธีการขออนุญาต ...............................................................................

☐ ไม่มีการขออนุญาต

**15. วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร**

15.1 ก. มีสถานที่เหมาะสม เป็นสัดส่วน เฉพาะในการขอความยินยอม

☐ มี (ระบุ …………………….) ☐ ไม่มี

ข. มีสถานที่เหมาะสม เป็นสัดส่วนในการดำเนินการศึกษาวิจัย

☐ มี (ระบุ …………………….) ☐ ไม่มี

15.2 วิธีการบันทึกข้อมูลของผู้ร่วมวิจัยอาสาสมัคร

☐ บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้สามารถเปิดได้

☐ เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ในตู้ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก

☐ เก็บข้อมูลในตู้ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก

☐ อื่น ๆ ระบุ ........................

15.3 ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล............................................................

15.4 ระบุระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้.............................................

15.5 วิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย.......................................

**16. งบประมาณในการวิจัย**

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

**17. ภาคผนวก (ขอให้ผู้วิจัยแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดมากับโครงร่างการวิจัยนี้)**

17.1 CV ของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยทั้งหมด (แบบเอกสารที่ NEF 09-2)

17.2 หลักฐานผ่านการอบรมจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ หรือ การอบรม GCP

17.3 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (แบบเอกสารที่ NEF 09-3)

17.4 เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (แบบเอกสารที่ NEF 09-4)

17.5 เครื่องมือหรือแบบสอบถามการวิจัย

17.6 เอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง โปรดระบุ ................................................

**ลงชื่อ**

หัวหน้าโครงการวิจัย (Principle Investigator)

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

วันที่............................

**18. การรับรองจากอาจารย์ที่ปรึกษาโครงร่างการวิจัย** (ในกรณีผู้วิจัยหลักเป็นนักศึกษา)

เห็นชอบให้ ดำเนินการวิจัยได้

**ลงชื่อ**

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงร่างการวิจัย

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

วันที่..............................