



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

กลุ่มงาน/หลักสูตร/ฝ่าย

โทรศัพท์

ที่

วันที่

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดขอนแก่น

ข้าพเจ้า.....

สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

.....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- 1.แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ จำนวน 1 ชุด (*โปรดระบุ ฉบับที่.....และวัน เดือน ปี)
- 2.เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร จำนวน 1 ชุด (*โปรดระบุ ฉบับที่.....และวัน เดือน ปี)
- 3.แบบคำยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัครหรือแบบเสนอขอยกเว้นการขอความยินยอมด้วยการลงนาม จำนวน 1 ชุด (*โปรดระบุ ฉบับที่.....และวัน เดือน ปี)

4. โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์ 3 บท จำนวน 1 ชุด (*โปรดระบุฉบับที่.....และวัน เดือน ปี)
5. ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย และอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ (กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา) รวมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พร้อมเซ็นสำเนาถูกต้องและลงวันที่กำกับ จำนวน 1 ชุด (*โปรดระบุ ฉบับที่.....และวัน เดือน ปี)
6. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย จำนวน 1 ชุด (*โปรดระบุ ฉบับที่.....และวัน เดือน ปี)
7. หลักฐานที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ เช่น ใบประชาสัมพันธ์ คู่มือแนะนำ จำนวน 1 ชุด (*โปรดระบุ ฉบับที่.....และวัน เดือน ปี)
8. แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัยของผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย จำนวน 1 ชุด
9. หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมการพิจารณาจริยธรรมฯ

พร้อมกันนี้ข้าพเจ้าได้ส่งเอกสารข้างต้นทั้งหมดเป็นไฟล์ Word และ PDF ไปที่อีเมลของสำนักงานฯ (ec_office@scphkk.ac.th)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ	ลงชื่อ
.....	
.....	
(.....)	(.....)
.....	
	)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็น
นักศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
(.....)
หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน

**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์
Submission Form for Social/Behavioral study**

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ)
2. หัวหน้าโครงการวิจัย หน่วยงาน (ไทย และอังกฤษ) โทรศัพท์ e-mail
3. ผู้ร่วมโครงการวิจัย หน่วยงาน (ไทยและอังกฤษ) โทรศัพท์ e-mail
4. สรุปย่อโครงร่างวิจัย (protocol synopsis) (ไม่เกิน 2 หน้า A4 ไม่ต้องใส่ reference)
-ไม่ต้องลงข้อมูลส่วนนี้-
5. วิธีการศึกษา (Methodology) (ทำเครื่องหมาย ✓ ได้มากกว่าหนึ่งข้อ)
☐ เชิงคุณภาพ (Qualitative study) (ทำเครื่องหมาย ✓ หน้าข้อที่เกี่ยวข้อง) - o Phenomenology - o Ethnography - o Grounded Theory - o Action research/ Participatory Action Research - o Qualitative research - o อื่นๆ.....
☐ เชิงปริมาณ (Quantitative study) (ทำเครื่องหมาย ✓ หน้าข้อที่เกี่ยวข้อง)

- o เชิงบรรยาย (descriptive study) - o การศึกษาความสัมพันธ์ (association study) - o การทดลอง / กึ่งทดลอง (experimental/ quasi-experimental study) - o Systematic review - o อื่นๆ.....
☐ อื่นๆ (Others) ระบุ.....
6. วิธีการรวบรวมข้อมูล (Data collection method) (ทำเครื่องหมาย ✓ ได้มากกว่าหนึ่งข้อ)
☐ การสังเกต (observation) ระบุวิธี เช่น แบบมีส่วนร่วม แบบไม่มีส่วนร่วม ☐ การสัมภาษณ์ (interview) ระบุวิธี เช่น สัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth) มีโครงสร้างหรือกึ่งโครงสร้าง (semi-structured interview) ☐ การสนทนากลุ่ม (focus group) ☐ การใช้มาตรวัด ☐ อื่นๆ

7. ใช้เครื่องมือที่เป็นแบบสัมภาษณ์/แบบวัดผล/แบบประเมินผล (แบบเอกสารมาด้วย)
☐ ไม่มี ☐ มี ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับ - เครื่องมือที่ใช้ ได้แก่ ข้อมูลความเที่ยงตรง/ความเชื่อถือได้ของเครื่องมือ (validity, reliability) หากมีลิขสิทธิ์ต้องมีหลักฐานการได้รับอนุญาตจากเจ้าของลิขสิทธิ์ หากมีการแปลภาษาต้องกระทำอย่างมีมาตรฐานโดยหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง - มีข้อคำถามที่เป็นประเด็นอ่อนไหวหรือไม่ อะไรบ้าง - คุณสมบัติของผู้ที่จะใช้เครื่องมือ การอบรมผู้ใช้ - จำนวนกี่ยกหน้า คาดว่าจะใช้เวลาสัมภาษณ์หรือทดสอบนานเท่าไร จำนวนครั้งที่ทดสอบ
8. มีการบันทึกเสียง วิดีทัศน์ ในการเก็บข้อมูลวิจัยด้วยหรือไม่
ถ้ามี อธิบายขั้นตอนว่าจะมีการขออนุญาตอย่างไร มีวิธีการอย่างไรไม่ให้สามารถระบุตัวตนได้ ใครจะเป็นผู้เก็บและเข้าถึงแถบบันทึกหรือไฟล์เสียงหรือภาพดังกล่าว จะทำลายไฟล์ดังกล่าวเมื่อไหร่ อย่างไร

9. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและหรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย (Risk)
ก. ความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ มีหรือไม่ และผู้วิจัยเตรียมการป้องกันไม่ให้เกิด ผลเสีย หรือเตรียมการแก้ไขไว้อย่างไร ข. กรณีที่อาจมีผลกระทบต่อชุมชน ผู้วิจัยมีวิธีการเข้าถึง หรือต่อชุมชนอย่างไร
10. วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อรักษาความเป็นส่วนตัว และปกป้องความลับของอาสาสมัครหรือชุมชนทำอย่างไร
11. ประโยชน์ที่เป็นรูปธรรมของโครงการนี้ ต่ออาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งการสร้างเสริมความเข้มแข็งแก่ชุมชน
12. อาสาสมัครในโครงการวิจัย (ประชากร/กลุ่มเป้าหมาย)
ก. จำนวนกี่คน ระบุเหตุผลที่ได้มาซึ่งขนาดตัวอย่างที่เหมาะสม (แสดงสูตรคำนวณพร้อมการอ้างอิง) ข. ระบุคุณสมบัติของอาสาสมัคร มีวิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการอย่างไร มีกลุ่มใดที่ไม่ต้องถูกคัดเข้ามาในการศึกษาหรือไม่ (หากเก็บรวบรวมข้อมูลมากกว่าหนึ่งวิธี เช่น การสัมภาษณ์เชิงลึก และการสนทนากลุ่ม ขอให้ผู้ระบุวิธีการคัดเลือกผู้ให้ข้อมูลและคุณสมบัติของผู้ให้ข้อมูลทั้งสองวิธี) ค. บอกวิธีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม หากมี
13. การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) (ทำเครื่องหมาย ✓)
☐ ไม่มี ☐ มีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ทำเครื่องหมาย ✓ หน้าข้อที่เกี่ยวข้อง เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ) ☐ ทารก/เด็ก (<18 ปี) ☐ ผู้สูงอายุ (> 60 ปี) ☐ หญิงตั้งครรภ์ ☐ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง หรือเป็นโรคที่ไม่มีทางรักษาหายขาด ☐ ผู้บกพร่องทางสติปัญญา โรคทางจิตประสาท ☐ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ยากจน ชนกลุ่มน้อย ไม่รู้หนังสือ ☐ นักเรียน/นักศึกษา ผู้ใต้บังคับบัญชา ลูกจ้าง

- o ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองอื่นๆ เช่น ผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะวิกฤติ - o อื่นๆ ระบุ..... หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วย 1) กรุณابอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้ และ2) เสนอแนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มดังกล่าว
14. วิธีการที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมาย ระบุ รายละเอียดของวิธีการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการ เช่น ติดป้ายประชาสัมพันธ์ ลงสื่อ สิ่งพิมพ์ วิทยู (ต้องแนบเอกสารที่จะใช้มาด้วย) หรือ ขอความร่วมมือจากผู้ดูแลอาสาสมัคร หรือเทคนิค snow ball การใช้คุปอง
15. ค่าตอบแทนหรือรางวัลแก่อาสาสมัคร (Incentive) หากมีค่าตอบแทน ค่าชดเชยการเสียเวลา หรือค่าเดินทาง โปรดระบุรายละเอียดพร้อมตัวเลข หากมีของที่ระลึก โปรดระบุประเภทของที่ระลึก พร้อมทั้งระบุมูลค่าของที่ระลึกดังกล่าว (ข้อมูลที่จะระบุต้องตรงกับข้อความในเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร)
16. ลักษณะการให้ความยินยอมของอาสาสมัคร (ทำเครื่องหมาย ✓ เพียงข้อเดียว) ☐ เป็นลายลักษณ์อักษร (แนบเอกสารชี้แจงอาสาสมัครและเอกสารขอคำยินยอมมาด้วย) ☐ โดยวาจา (โปรดแนบบันทึกชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัคร) ☐ ขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม (waiver of consenting process) (หมายเหตุ กรณีที่ไม่ขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร นักวิจัยต้องชี้แจงเหตุผล โดยแนบ แบบเสนอขอรับพิจารณาขบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent) (AP-013) มาประกอบด้วย)
17. รายละเอียดกระบวนการขอความยินยอม (Consenting process) อธิบายกระบวนการเชิญชวนและขอความยินยอมจากอาสาสมัครอย่างละเอียด (เช่น จะประชาสัมพันธ์อย่างไร ใครเป็นผู้ให้ข้อมูล และใครเป็นผู้ขอคำยินยอม สถานที่ ระยะเวลาที่ใช้ มีการใช้ตัวแทนโดยชอบธรรมอาสาสมัครหรือไม่ ผู้วิจัยจะลดความเกรงใจของอาสาสมัครอย่างไร)
18. งบประมาณทั้งหมดของโครงการวิจัย (แสดงรายละเอียดในรูปแบบตารางระเบียบพันวิจัยคณะประกอบ)
19. แหล่งทุน (ระบุทุกแหล่งที่นักวิจัยขอทุน หรือได้รับอนุมัติทุน)

20. ระยะเวลาดำเนินการ
คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือน.....พ.ศ..... เสร็จสิ้นเดือน.....พ.ศ..... คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการปี..... เดือน
21. การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัยจากคณะต้นสังกัด (กรณีเป็นโครงการวิจัยนักศึกษา)
☐ ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำคณะแล้ว เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี..... ☐ ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์แล้ว เมื่อวันที่เดือน.....ปี ☐ อื่นๆ
22. ประสพการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยของนักวิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ต้องอบรม ทุก 2 ปี) ** (Human Subject Protection Course, CITI (Social-Behavioral Study, NIH, NIDA))
ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย ดังนี้ (ระบุเป็นรายบุคคล และแนบหลักฐานซึ่งยังไม่หมดอายุ) 1. ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตรการ อบรม.....วันที่ 2. ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตรการ อบรม.....วันที่ 3. ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตรการ อบรม.....วันที่
23. ในการเตรียมโครงการวิจัยนี้
23.1 สูตรการคำนวณขนาดตัวอย่าง และ/หรือการเลือกสถิติสำหรับการ วิเคราะห์ข้อมูล ☐ ปรัชญาผู้เชี่ยวชาญ ชื่อ..... ...

☐ ไม่ได้ปรึกษา

23.2 การตรวจสอบความตรงเชิงเนื้อหาของเครื่องมือ

☐ ผ่านการตรวจสอบจากผู้เชี่ยวชาญ

ชื่อ.....

☐ ไม่ได้ผ่านการตรวจสอบ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และผู้กรอกข้อความเข้าใจ
ความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ

.....

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

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ

.....

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

หัวหน้าโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงาน ต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/ฝ่าย/หน่วยงาน