

 ที่ ....................................... ชื่อหน่วยงาน...............................................

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

 วันที่ เดือน ปี พ.ศ…………………

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ จำนวน ๓ ชุด

 ๒. เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร จำนวน ๓ ชุด

 ๓. แบบฟอร์มใบยินยอม จำนวน ๓ ชุด

 ๔. โครงร่างวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน ๓ ชุด

 ๕. ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย จำนวน ๓ ชุด

 ๖. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย จำนวน ๓ ชุด

 ข้าพเจ้า...............................................................สังกัดหน่วยงาน.........................................................ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)............................................................................................ เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ – ๖

 จึงเรียนมาเพื่อทราบ

 ขอแสดงความนับถือ

 ลงชื่อ......................................................

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

 หัวหน้าหน่วยงาน/ผู้บังคับบัญชา

ชื่อหน่วยงานย่อย

โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้สะดวก โทรสาร

อีเมล์แอดเดรส

**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา**

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

**ผู้ยื่นแบบเสนอต้องให้รายละเอียดในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง (ให้ตอบทุกข้อ เรียงตามหัวข้อที่กำหนดให้ ถ้าไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง อย่าข้ามไป)**

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ

2. หัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ

3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ

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. ความเป็นมาและการศึกษาในมนุษย์ : ความเป็นมา/ปัญหาวิจัย (อย่างย่อพร้อมระบุเอกสารอ้างอิง)

10. กลุ่มประชากรอาสาสมัคร

ก. จำนวนกี่คน ระบุเหตุผลการได้มาซึ่งขนาดตัวอย่างที่เหมาะสม

ข. ระบุคุณสมบัติของอาสาสมัคร มีวิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการอย่างไร มีกลุ่มใดที่ไม่ต้องถูกคัดเข้ามาในการศึกษาหรือไม่

ค. บอกวิธีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม หากมี

ง. 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

11. อธิบายวิธีการศึกษาทดลองและให้เหตุผลว่า ทำไมการศึกษานี้จึงความเสี่ยงต่ำ (ไม่มากไปกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน Minimal risk)

12. วิธีการเชิญชวนเข้าร่วมโครงการด้วยการลงลายมือชื่อยินยอมหรือด้วยวาจา (โปรดระบุมาให้ชัดเจน)

* ก. ด้วยการลงลายมือชื่อ (ดังเอกสารแบบคำชี้แจงอาสาสมัครและแบบคำยินยอมที่แนบ)
* ข. ด้วยวาจา โปรดแนบแบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้น (ECKKU-Waiver of Consent) (พร้อมแนบแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร)

13. อธิบายกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร

 1) ใครเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร.............................................................................................

 2) ขอความยินยอมจากอาสาสมัครเมื่อไร..................................................................................................

 3) สถานที่ที่ใช้กรอกความยินยอมของอาสาสมัคร.....................................................................................

14. ประโยชน์ต่ออาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งการสร้างความเข้มแข็งแก่ชุมชน

15. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและหรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย เช่น

 ก. ความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ มีหรือไม่ และผู้วิจัยเตรียมการป้องกันไม่ให้เกิด ผลเสีย หรือเตรียมการแก้ไขไว้อย่างไร

 ข. กรณีที่มีผลกระทบต่อชุมชน ผู้วิจัยมีวิธีการเข้าถึง หารือต่อชุมชนอย่างไร

16. วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อปกป้องความลับของอาสาสมัครหรือชุมชนทำอย่างไร

17. รายละเอียดงบประมาณ

18. ระยะเวลาการดำเนินการ โครงการวิจัยนี้

 ก. คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือน………………...พ.ศ……….… เสร็จสิ้นเดือน…….……พ.ศ………….

 ข. คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ ………………..……ปี…………………..เดือน

๑๙. ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยหรือไม่

* ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้ โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน
1. ชื่อผู้วิจัย..........................หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม...............................และปีที่ศึกษา...............
2. ชื่อผู้วิจัย..........................หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม...............................และปีที่ศึกษา...............
3. ชื่อผู้วิจัย..........................หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม...............................และปีที่ศึกษา...............
* ผู้วิจัยยังไม่เคยได้รับการอบรม แต่ผู้วิจัยได้จะวางแผนพัฒนาศักยภาพทีมผู้วิจัย ให้เป็นไปตามมาตรฐาน สากล ดังนี้ ...................................................................................................................................

2๐. เอกสารที่แนบเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ ขีดเครื่องหมายถูกหน้าข้อที่ได้จัดทำ

🗌 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการทางสังคมศาสตร์จำนวน 3 ชุด

🗌 เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร จำนวน 3 ชุด

🗌 แบบคำยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร จำนวน 3 ชุด

🗌 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 3 ชุด

🗌 ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ จำนวน 3 ชุด

🗌 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย จำนวน 3 ชุด

🗌 แผ่นบรรจุข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมด (CD/DVD) จำนวน 1 ชุด

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

|  |  |
| --- | --- |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… | ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
| (……………………………….……………………..…………….) | (……………………………….……………………..…………….) |
| อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา | หัวหน้าโครงการวิจัยลงชื่อ ..........................................................(...................................................................)ผู้ร่วมโครงการวิจัยลงชื่อ ..........................................................(...................................................................)ผู้ร่วมโครงการวิจัยลงชื่อ ..........................................................(...................................................................)ผู้ร่วมโครงการวิจัย |
| **โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว** |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
| (……………………………….……………………..…………….) |
| (ผู้บังคับบัญชา/หัวหน้าหน่วยงาน |