|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสวนดุสิต** | **ปรับปรุง ณ 02/01/2567** |
| **แบบฟอร์มขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** | **human\_1** |

|  |
| --- |
| **คำแนะนำในการจัดเตรียมแบบฟอร์มขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**(กรุณาตัดข้อความในกรอบนี้ออกจากเอกสารแบบฟอร์มฯ ก่อนนำส่ง)1. ***อักษรตัวเอียง*** เป็นคำแนะนำในการกรอกข้อมูล ขอให้ตัดข้อความนั้นออกเมื่อใส่ข้อมูลของท่านแล้ว2. กรุณาเปลี่ยน Version วัน เดือน ปี ปัจจุบัน ที่ด้านล่างของแบบฟอร์มทุกครั้ง |

1. **ชื่อโครงการวิจัย**

ภาษาไทย.........................................................................................................................................
ภาษาอังกฤษ..................................................................................................................................................

1. **ชื่อคณะผู้วิจัย**

*(ระบุ 1. ชื่อคณะผู้วิจัยให้ครบทุกคน หากมีตำแหน่งทางวิชาการโปรดระบุ*

*2. กรณีกลุ่มตัวอย่างเป็นกลุ่มเปราะบางให้ระบุชื่อผู้วิจัยร่วมที่มีความรู้ความชำนาญกับกลุ่มเปราะบางที่ศึกษา)*

2.1 หัวหน้าโครงการวิจัย

 *(กรณีโครงการวิจัยของนักศึกษาระดับปริญญาตรีให้ระบุชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นอาจารย์ที่ปรึกษา)*

ชื่อ (ไทย) …………………………………..…………….…………….….…………..………....…….………………….….…………..………....

 ชื่อ (อังกฤษ) ……………….………………………………………..….……………..…………….………………….….…………..………......

สังกัด ภาควิชา/หน่วยงาน……………………………………..…………….คณะ/สถาบัน…………………………………………....

สัดส่วนร้อยละความรับผิดชอบต่อโครงการวิจัย……………………………………………………………………………………...

โทรศัพท์ …………………………..………..……..… E-mail address ………………………………………………………………………..

การอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ❑ เคยอบรม ระบุ.......................❑ ไม่เคยอบรม

2.2 ผู้วิจัยร่วมคนที่ 1

ชื่อ (ไทย) …………………………………..…………….…………….….…………..………....…….………………….….…………..………....

 ชื่อ (อังกฤษ) ……………….………………………………………..….……………..…………….………………….….…………..………......

สังกัด ภาควิชา/หน่วยงาน……………………………………..…………….คณะ/สถาบัน…………………………………………....

สัดส่วนร้อยละความรับผิดชอบต่อโครงการวิจัย……………………………………………………………………………………...

โทรศัพท์ …………………………..………..……..… E-mail address ………………………………………………………………………..

การอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ❑ เคยอบรม ระบุ.......................❑ ไม่เคยอบรม

2.3 ผู้วิจัยร่วมคนที่ 2

ชื่อ (ไทย) …………………………………..…………….…………….….…………..………....…….………………….….…………..………....

 ชื่อ (อังกฤษ) ……………….………………………………………..….……………..…………….………………….….…………..………......

สังกัด ภาควิชา/หน่วยงาน……………………………………..…………….คณะ/สถาบัน…………………………………………....

สัดส่วนร้อยละความรับผิดชอบต่อโครงการวิจัย……………………………………………………………………………………...

โทรศัพท์ …………………………..………..……..… E-mail address ………………………………………………………………………..

การอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ❑ เคยอบรม ระบุ.......................❑ ไม่เคยอบรม

1. **ชื่อคณะที่ปรึกษา***(ระบุ 1. ชื่อคณะที่ปรึกษาให้ครบทุกคน หากมีตำแหน่งทางวิชาการโปรดระบุ*

*2. กรณีกลุ่มตัวอย่างเป็นกลุ่มเปราะบางให้ระบุชื่อที่ปรึกษาเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง เช่น
 นักจิตวิทยาเฉพาะทาง แพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง)*

3.1 ที่ปรึกษาคนที่ 1

ชื่อ (ไทย) …………………………………..…………….…………….….…………..………....…….………………….….…………..……….......

ชื่อ (อังกฤษ) ……………….………………………………………..….……………..…………….………………….….…………..……….....สาขาวิชาที่เชี่ยวชาญ………….………………………………………..….……………..…………….………………….….…………..……….สังกัด ภาควิชา/หน่วยงาน……………………………………..…………….คณะ/สถาบัน………………………………………….....

โทรศัพท์ …………………………..………..……..… E-mail address ………………………………………………………………………....

3.2 ที่ปรึกษาคนที่ 2

ชื่อ (ไทย) …………………………………..…………….…………….….…………..………....…….………………….….…......

ชื่อ (อังกฤษ) ……………….………………………………………..….……………..…………….………………….….……….สาขาวิชาที่เชี่ยวชาญ………….………………………………………..….……………..…………….………………….….…สังกัด ภาควิชา/หน่วยงาน……………………………………..…………….คณะ/สถาบัน………………………………...
โทรศัพท์ …………………………..………..……..… E-mail address ………………………………………………………………….

1. **ชื่อหน่วยงานที่ให้ทุน (ถ้ามี)**…………………………………………………………………………………………………………...

ปีที่ได้รับทุน หรือคาดว่าจะได้รับทุน………………………………………………………………………………………………....

ผู้ร่วมลงทุน (กรณีมีผู้ร่วมลงทุนในการวิจัย เช่น ผู้ประกอบการภาครัฐ/ภาคเอกชน วิสาหกิจชุมชน)

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

 *(โดยระบุ หน่วยงานที่ให้ทุน และผู้ร่วมลงทุน หากใช้ทุนส่วนตัว ให้ระบุว่า “ทุนส่วนตัว”)*

 สถานภาพการรับทุน

 🞏 อยู่ระหว่างการพิจารณา 🞏 ได้รับแจ้งว่าได้รับอนุมัติโดยหลักการ 🞏 ทำสัญญารับทุนเรียบร้อยแล้ว

 จำนวนเงินที่คาดว่าจะได้รับ/ได้รับทั้งสิ้น .................บาท

1. **ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) ของโครงการวิจัยนี้**

 🞏 5.1 ไม่มี

 🞏 5.2 มี (โปรดระบุรายละเอียด)

 🞏 5.2.1 ท่านหรือบุคคลในครอบครัว ได้รับผลตอบแทนจากบริษัท/ผู้สนับสนุนทุนวิจัย เป็นจำนวนเงิน
 ....................บาท

 🞏 5.2.2 ท่านหรือบุคคลในครอบครัว หรือบุคคลในทีมวิจัย มีความเกี่ยวข้อง หรือได้รับประโยชน์จาก
 ผู้สนับสนุนทุนวิจัย..............................................................................................................................

**6. ความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยนี้ (โดยย่อ)**

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

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

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

**7. คำถาม/วัตถุประสงค์/สมมติฐานการวิจัย (ควรระบุให้ชัดเจนและสอดคล้องกับวิธีวิจัย)**

คำถามการวิจัย (ถ้ามี)……………………….……………………………………………………………………………………………

วัตถุประสงค์ของการวิจัย……………………….……………………………………………………………………………………….

สมมติฐานการวิจัย (ถ้ามี) ……………………….……………………………………………………………………………………...

**8. เหตุผลความจำเป็นในการศึกษาวิจัยกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา**

*(หากเป็นกลุ่มเปราะบาง ควรให้เหตุผลถึงความจำเป็นในการเลือกกลุ่มนี้ และเหตุผลไม่สามารถใช้กลุ่มอื่นแทนได้)*

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

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

**9. คำนิยามเชิงปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย**

 *(ศัพท์ที่นำมาให้คำนิยามเชิงปฏิบัติการ ให้ระบุทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)*

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

**10.** **วิธีดำเนินการวิจัย (ระบุข้อมูลให้ครบถ้วนทุกข้อย่อย)**

10.1 รูปแบบการวิจัย (Study Design)

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

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

10.2 เครื่องมือ/โปรแกรมการทดลอง

 🞎 ตอบแบบสอบถามด้วยตนเอง

 🞎 สัมภาษณ์

 🞎 การตรวจร่างกาย

 🞎 การทำกิจกรรม

 🞎 การทดสอบผลิตภัณฑ์กับส่วนใดส่วนหนึ่งในร่างกาย

 🞎 อื่นๆ (ระบุ)..................................

10.3 สถานที่ศึกษาวิจัย

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

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

10.4 ระยะเวลา *(ระบุช่วงเดือนและปีที่ทำการวิจัยให้ชัดเจน เช่น 1 ตุลาคม 2565 - 30 กันยายน 2566)*

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

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

 10.5 ประชากรศึกษา (Reference population) กลุ่มตัวอย่าง (Samples) ขนาดตัวอย่าง (Sample
 size) และวิธีการได้มาซึ่งตัวอย่าง (Sampling technique)

10.5.1 ประชากร *(กลุ่ม จำนวน เพศ อายุ)* คือ...........................…………………………………...............

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

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

10.5.2 กลุ่มตัวอย่าง คือ.................. *(ถ้ามีกลุ่มตัวอย่างมากกว่า 1 กลุ่ม ต้องระบุให้ครบถ้วน)*

 🞎 กลุ่มเปราะบาง *(กลุ่มเปราะบาง คือ บุคคลที่ไม่สามารถปกป้องตัวเองได้อย่างเต็มที่ ได้แก่
(1) ปัจจัยทางกาย จิต หรือสติปัญญาที่ทำให้ไม่สามารถทำความข้าใจกับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ได้รับ หรือไม่สามารถตัดสินใจได้ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางสติปัญญาหรือทางจิต ผู้ป่วยหมดสติ ทารกในครรภ์ ทารกแรกคลอด เด็ก
(2) ปัจจัยรอบข้างที่ทำให้การตัดสินใจไม่อิสระ เช่น นักโทษ ผู้ต้องขัง (3) เกิดความสัมพันธ์เชิงลำดับขั้น ยศ ตำแหน่งที่ต่ำกว่าผู้วิจัย เช่น นักเรียน นิสิต นักศึกษา ทหารเกณฑ์ (4) อ่อนด้อยจากสถานภาพทางสังคม การศึกษา ทรัพยากร เช่น คนชายขอบ ผู้อพยพ ชนกลุ่มน้อย กลุ่มเบี่ยงเบนทางเพศ หรือกลุ่มรักร่วมเพศ ผู้ให้บริการทางเพศ ผู้ติดยาเสพติด
วัยรุ่นที่ตั้งครรภ์ ลักษณะเหล่านี้ทำให้ถูกเอารัดเอาเปรียบได้ง่ายจากการถูกบังคับหรือชักจูงเกินเหมาะสม*

🞎 กลุ่มไม่เปราะบาง *(กลุ่มไม่เปราะบาง คือ บุคคลที่อยู่นอกเหนือจากบุคคลในกลุ่มเปราะบาง)*

 10.6 วิธีการได้มาซึ่งกลุ่มตัวอย่าง *(ระบุวิธีการสุ่ม/คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างที่แสดงถึงหลักความยุติธรรม)*

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

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

 10.7 วิธีดำเนินการกับกลุ่มตัวอย่าง *(ระบุขั้นตอนการดำเนินการกับกลุ่มตัวอย่างโดยสังเขป โดยแสดงให้เห็นถึง
 การคำนึงถึงผลกระทบทั้งด้านร่างกาย จิตใจของกลุ่มตัวอย่าง และตามพ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล)*

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

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

 10.8 การวิเคราะห์ข้อมูล รายละเอียดของวิธีการทางสถิติที่ใช้

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

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

**11. ข้อพิจารณาทางจริยธรรม (ระบุข้อมูลให้ครบถ้วนทุกข้อย่อย)**

 11.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแนวทางการป้องกันและแก้ไข การดูแลรักษาและแก้ปัญหาอื่น
ในกรณีที่เกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้วิจัย *(ระบุ อุปสรรคหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่ออาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยมีอะไรบ้าง และผู้วิจัยจะมีแนวทางการป้องกันและแก้ไขอย่างไร เช่น คำถาม
บางคำถามอาจกระทบกระเทือนจิตใจกลุ่มตัวอย่าง ป้องกันโดยมีพยาบาลที่มีประสบการณ์ในการให้คำปรึกษาด้านจิตใจแก่ผู้ป่วยหรือมีนักจิตวิทยาที่สามารถให้คำปรึกษาได้ เป็นต้น)*

 11.1.1 ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น *(ระบุผลข้างเคียง/อาการไม่พึงประสงค์ ทั้งต่อร่างกายและจิตใจ)*

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

 11.1.2 แนวทางการป้องกันและแก้ไข

 ……………………….…………………………………………..........................................………………………………………… 11.1.3 ระบุการดูแลรักษาและแก้ปัญหาอื่น ในกรณีที่เกิดผลแทรกซ้อนแก่กลุ่มตัวอย่าง

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

 11.1.4 ความรับผิดชอบของผู้วิจัย

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

 11.2 ระบุการให้ประโยชน์แก่กลุ่มตัวอย่าง (Risk and Benefit)

 11.2.1 วิธีการรักษาเก็บความลับของกลุ่มตัวอย่าง *(ระบุวิธีการเก็บรักษาความลับและการทำลายข้อมูลหลังจากสิ้นสุดการวิจัย ตาม พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล เช่น ในแบบบันทึกข้อมูลจะไม่มี Identifier ที่จะระบุถึงตัวอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย มีการทำลายข้อมูลแบบใด และจะทำลายหลังการวิจัยเสร็จสิ้นจำนวนกี่ปี)*

🞎 การใช้รหัสเข้าถึงข้อมูล หรือการใช้รหัสแทนชื่อจริงของอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย

* การปิดบังข้อมูลบางส่วน หรือทำให้ข้อมูลที่เก็บรักษา ต้องใช้ข้อมูลอีกชุดเพื่อให้ได้ใจความ
* การใช้รหัสเข้าถึงข้อมูลในระบบเก็บรักษาข้อมูลหลายชั้น
* การกำหนดตัวเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบในการเก็บรักษาข้อมูลโดยตรง
* การใช้สัญลักษณ์แทนความหมายต่าง ๆ ของข้อมูลที่อาจส่งผลลบต่อกลุ่มตัวอย่าง เช่น
การใช้สัญลักษณ์ที่แทนความหมายต่าง ๆ

 11.2.2 ประโยชน์

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

 11.3 ระบุความยุติธรรม (Justice)

 11.3.1 เกณฑ์การคัดเข้า

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

 11.3.2 เกณฑ์การคัดออก

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

 11.3.3 เกณฑ์การยุติเข้าร่วมโครงการ

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

 11.3.4 การกระจายความเสี่ยง และผลประโยชน์

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

11.4 ค่าตอบแทน/ค่าเสียเวลาของอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย

 🞎 ไม่มี

 🞎 มี (ระบุ)………………………………………………..………………………………

**12. สถานะการดำเนินการวิจัย**

🞎 ยังไม่ดำเนินการ

 (หมายถึง ผู้วิจัยยังไม่ดำเนินการเก็บข้อมูลใด ๆ ทั้งสิ้นกับอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยในขณะที่ยื่นเรื่องขอพิจารณาจริยธรรมฯ)

 🞎 อยู่ในระหว่างดำเนินการ

 (หมายถึง ผู้วิจัยอยู่ในระหว่างดำเนินการเก็บข้อมูลกับอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยแต่ยังไม่แล้วเสร็จในขณะที่ยื่นเรื่องขอพิจารณาจริยธรรมฯ)

โปรดระบุรายละเอียดการดำเนินการ…………………..........................................……………………………....................

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

 🞎 ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว

 (หมายถึง ผู้วิจัยดำเนินการเก็บข้อมูลกับอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว ในขณะที่ยื่นเรื่องขอพิจารณาจริยธรรมฯ)

**13. ข้อสัญญา**

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดังมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะเริ่มดำเนินการวิจัยภายหลังจากที่ได้รับการรับรองจากคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และจะดำเนินการวิจัย
ตามกระบวนการที่ระบุไว้ในโครงร่างวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยสวนดุสิต รวมทั้งดำเนินการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย โดยให้ข้อมูลตามเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย ที่ได้รับการรับรองจากคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2. หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงร่างวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะอนุกรรมการฯ ทราบเพื่อขอ
การรับรองก่อนเริ่มดำเนินการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงร่างวิจัยมีผลกระทบต่ออาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยทุกครั้งที่มีการปรับเปลี่ยน

3. ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่าง
การวิจัย ตามระเบียบของคณะอนุกรรมการฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ

4. ข้าพเจ้าจะรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยต่อคณะอนุกรรมการฯ อย่างน้อยปีละครั้งหรือตามกำหนดที่คณะอนุกรรมการฯ แจ้ง และจะทำรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดกระบวนการวิจัย

5. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน
และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยได้เป็นอย่างดี

6. ข้าพเจ้าจะดำเนินการวิจัยตามหลักแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมองต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects : CIOMS) แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง ICH และแนวทางที่คณะกรรมการกำหนด”

|  |  |
| --- | --- |
| ลงชื่อ....................................... (............................................................)หัวหน้าโครงการวิจัยวันที่........./.......... /........... | ลงชื่อ....................................... (............................................................)ผู้ร่วมวิจัย วันที่........./.......... /........... |
| ลงชื่อ....................................... (............................................................)ที่ปรึกษาโครงการวิจัย วันที่........./.......... /........... |  |

*\*ขอให้คณะผู้วิจัยและที่ปรึกษาลงนามให้ครบทุกคน และลงวันที่กำกับให้ครบถ้วน*

**14. การรับรองจากหัวหน้าหน่วยงานหรือผู้บังคับบัญชาโดยตรง หรืออาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ที่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้**

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

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

 หัวหน้าหน่วยงานหรือผู้บังคับบัญชาโดยตรง

 วันที่........./.......... /...........