|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| C:\Users\SDU\Pictures\about_in1.png | **คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสวนดุสิต** | **ปรับปรุง ณ 08/08/2562** |
| **แบบฟอร์มขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** | **human\_2** |

1. **ชื่อโครงการวิจัย**

ภาษาไทย.........................................................................................................................................
ภาษาอังกฤษ................................................................................................................................**........**...**.**...**....**

1. **ชื่อคณะผู้วิจัย**

***สำหรับอาจารย์และนักวิจัยทั่วไป*** *(ใส่ชื่อผู้ร่วมวิจัยให้ครบทุกคน)*

2.1 ผู้วิจัยหลัก (หัวหน้าโครงการวิจัย) (หากมีตำแหน่งทางวิชาการโปรดระบุ)

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

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

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

สัดส่วนร้อยละความรับผิดชอบต่อโครงการวิจัย……………………………………………………………………………………………

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

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

2.2 ผู้วิจัยร่วมคนที่ 1 (ระบุให้ครบทุกคน) (หากมีตำแหน่งทางวิชาการโปรดระบุ)

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

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

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

สัดส่วนร้อยละความรับผิดชอบต่อโครงการวิจัย……………………………………………………………………………………………

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

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

2.3 ผู้วิจัยร่วมคนที่ 2 (ระบุให้ครบทุกคน) (หากมีตำแหน่งทางวิชาการโปรดระบุ)

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

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

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

สัดส่วนร้อยละความรับผิดชอบต่อโครงการวิจัย……………………………………………………………………………………………

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

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

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

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

ผู้ร่วมลงทุน (กรณีมีผู้ร่วมลงทุนในการวิจัย เช่น ผู้ประกอบการภาครัฐ/ภาคเอกชน วิสาหกิจชุมชน)

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

1. **ความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยนี้ (โดยย่อ)**

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

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

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

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

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

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

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

1. **เหตุผลความจำเป็นในการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยนี้ที่ต้องศึกษา/ทดลองกับมนุษย์**

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

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

**7. คำนิยามศัพท์เฉพาะที่สำคัญและเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย**

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

**8. ประโยชน์ของโครงการนี้ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และต่อผู้อื่น**

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

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

9. **สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลา (ระบุให้ชัดเจน)**

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

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

10. **วิธีดำเนินการวิจัย (ระบุข้อมูลให้ครบถ้วนทุกข้อย่อย)**

10.1 รูปแบบการวิจัย (Study Design)

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

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

10.2 วิธีการรวบรวมข้อมูล (Data collection method)

 การตอบแบบสอบถามด้วยตนเอง

 การสัมภาษณ์

 การตรวจร่างกาย

 การทดสอบผลิตภัณฑ์กับส่วนใดส่วนหนึ่งในร่างกาย

 อื่นๆ (ระบุ)..................................

 10.3 ประชากรศึกษา (Reference population) กลุ่มตัวอย่าง (Samples) ขนาดตัวอย่าง (Sample size) และวิธีการได้มาซึ่งตัวอย่าง (Sampling technique) (ประชากรคือกลุ่มใด จำนวน เพศ อายุ)

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

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

 10.4 เกณฑ์การรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ/การคัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria)

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

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

 10.5 เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ/การคัดผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากโครงการ (Exclusion Criteria)

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

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

 10.6 เกณฑ์การยุติเข้าร่วมโครงการ/การคัดผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากโครงการ (Discontinuation Criteria)

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

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

 10.7 วิธีการเก็บข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ (ให้ระบุเครื่องมือ หรือโปรแกรมการทดลองโดยย่อ และขั้นตอนการเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์)

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

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

 10.8 การวิเคราะห์ข้อมูล รายละเอียดของวิธีการทางสถิติที่ใช้

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

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

**11. ข้อพิจารณาทางจริยธรรม (ระบุข้อมูลให้ครบถ้วนทุกข้อย่อย)**

 11.1 ระบุหลักความเคารพในบุคคล (Respect for Person) โดยระบุว่า ให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร อะไรบ้าง อย่างไร ให้ความสำคัญกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Population) (ถ้ามี) อย่างไร
ขอความยินยอมจากผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัยให้เข้าร่วมเป็นอย่างไร

 11.2 ระบุหลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร (Risk and Benefit)
โดยการระบุว่า อาสาสมัครจะได้รับประโยชน์อะไรบ้าง และความเสี่ยงที่อาจเกิดต่อตัวอาสาสมัครมีอะไรบ้าง
มีวิธีการเก็บรักษาความลับของอาสาสมัครอย่างไร เช่น ในแบบบันทึกข้อมูลจะไม่มี Identifier ที่จะระบุถึง
ตัวอาสาสมัคร มีการทำลายข้อมูลแบบใด และจะทำลายหลังการวิจัยเสร็จสิ้นจำนวนกี่ปี

 11.3 ระบุหลักความยุติธรรม (Justice) คือ โดยระบุว่า มีการระบุเกณฑ์การคัดเข้าและออกอย่างไร
มีการกระจายความเสี่ยง และผลประโยชน์อย่างเท่าเทียมกัน มีวิธีคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมโครงการหรือไม่ อย่างไร

 11.4 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแนวทางการป้องกันและแก้ไข การดูแลรักษาและแก้ปัญหาอื่น
ในกรณีที่เกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัคร และความรับผิดชอบของผู้วิจัย โดยระบุว่า อุปสรรคหรือความเสี่ยง
ที่อาจเกิดขึ้นต่ออาสาสมัครมีอะไรบ้าง และผู้วิจัยจะมีแนวทางการป้องกันและแก้ไขอย่างไร เช่น คำถาม
บางคำถามอาจกระทบกระเทือนจิตใจอาสาสมัคร ป้องกันโดยมีพยาบาลที่มีประสบการณ์ในการให้คำปรึกษาด้านจิตใจแก่ผู้ป่วยหรือมีนักจิตวิทยาที่สามารถให้คำปรึกษาได้ หากมีกรณีดังกล่าวเกิดขึ้น เป็นต้น

 11.5 ค่าตอบแทน/ค่าเสียเวลาผู้เข้าร่วมการวิจัย

  ไม่มี

  มี (ระบุ)………………………………………………..………………………………

**12. สถานะการดำเนินการวิจัย**

🞎 ยังไม่ดำเนินการ

 (หมายถึง ผู้วิจัยยังไม่ดำเนินการเก็บข้อมูลใด ๆ ทั้งสิ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยในขณะที่ยื่นเรื่องขอพิจารณาจริยธรรมฯ)

🞎 อยู่ในระหว่างดำเนินการ

 (หมายถึง ผู้วิจัยอยู่ในระหว่างดำเนินการเก็บข้อมูลกับผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ยังไม่แล้วเสร็จในขณะที่ยื่นเรื่องขอพิจารณาจริยธรรมฯ)

🞎 ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว

 (หมายถึง ผู้วิจัยดำเนินการเก็บข้อมูลกับผู้เข้าร่วมการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว ในขณะที่ยื่นเรื่องขอพิจารณาจริยธรรมฯ)

**13. แบบยินยอมอาสาสมัครเป็นภาษาไทย (จัดทำเป็นเอกสารแนบ)**

**14. แบบคำชี้แจงอาสาสมัครเป็นภาษาไทย (จัดทำเป็นเอกสารแนบ)**

**15. ข้อสัญญา**

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดังมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะเริ่มดำเนินการวิจัยภายหลังจากที่ได้รับการรับรองจากคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และจะดำเนินการวิจัย
ตามกระบวนการที่ระบุไว้ในโครงร่างวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยสวนดุสิต รวมทั้งดำเนินการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย โดยให้ข้อมูลตามเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2. หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงร่างวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะอนุกรรมการฯ ทราบเพื่อขอ
การรับรองก่อนเริ่มดำเนินการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงร่างวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยทุกครั้งที่มีการปรับเปลี่ยน

3. ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่าง
การวิจัย ตามระเบียบของคณะอนุกรรมการฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ

4. ข้าพเจ้าจะรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยต่อคณะอนุกรรมการฯ อย่างน้อยปีละครั้งหรือตามกำหนดที่คณะอนุกรรมการฯ แจ้ง และจะทำรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดกระบวนการวิจัย

5. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน
และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยได้เป็นอย่างดี

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*

**16. การรับรองจากหัวหน้าหน่วยงานหรือผู้บังคับบัญชาโดยตรง หรืออาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ที่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้**

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

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

หัวหน้าหน่วยงานหรือผู้บังคับบัญชาโดยตรง

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