

**แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจาก**

**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี**

**คำชี้แจง** ขอให้ผู้วิจัยจัดทำเนื้อหาในแบบเสนอให้ครบทุกข้อและสอดคล้องกับโครงการวิจัยที่ออกแบบไว้ หากข้อใดไม่เกี่ยวข้องขอให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง หากไม่มีขอให้ชี้แจงเหตุผล เพื่อใช้ในการออกเอกสารรับรอง กรณีมีรายละเอียดจำนวนมากที่ขอให้กรรมการดูเพิ่มเติมในโครงร่างวิจัย (Proposal) ขอให้วงเล็บว่าดูในโครงร่างวิจัย (Proposal) หน้าใด

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) …………………………………………………………………………………………………………………

 Title of protocol (ภาษาอังกฤษ) ………………………………………………………………………………………………………..

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย) ……………………………………………………………………………………………………….

 Title of investigator (ภาษาอังกฤษ) …………………………………………………………………………………………………….

 สถานภาพ❏ อาจารย์ สังกัด ……………………………………………………………………………………...............................

 ❏ บุคลากรอื่นๆ ระบุ ตำแหน่ง และสังกัด…………………………………………………………………………..… ❏ นักศึกษา คณะ ……………………………………...........ระดับ ❏ป.ตรี ❏ ป.โท ❏ ป.เอก

 สถานที่ทำงาน/สถานที่ติดต่อ …………………………………………………………………………………………………………………

 หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก.............................................................................……………………………………

 e-mail address: ………………………………………………………………………………………………………………………………….

3. ชื่อผู้วิจัยร่วม (ระบุทั้งภาษาไทย, อังกฤษ, สังกัด, สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ และ e-mail address )

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

4. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Funding)

 ❏ ไม่มีทุน ❏ อยู่ระหว่างการขอทุน ระบุแหล่งทุน……………………………………..........................................

 ❏ มีทุน❏ ภายในมหาวิทยาลัย ระบุผู้ให้ทุน ……………………………………..............................................

 ❏ ภายนอกมหาวิทยาลัย ระบุผู้ให้ทุน ……………………………………...........................................

5. หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย

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

6. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

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

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

7. การออกแบบการวิจัย

7.1.ชนิดของโครงการวิจัย ระบุเฉพาะตามที่ออกแบบวิจัยไว้

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

 7.2.การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Subject selection and allocation) ประกอบด้วย

 7.2.1 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Inclusion criteria)

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

 7.2.2 เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมวิจัย (Exclusion criteria)

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

 7.2.3 เกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Termination criteria)

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

 7.2.4 การจัดผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ากลุ่ม (Subject allocation)

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

7.3 การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation) ระบุที่มาของขนาดตัวอย่างด้วย

 ถ้าใช้สูตรสำเร็จให้ระบุค่าตัวแปรที่แทนค่าในสูตรด้วย

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

7.4 จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย (Sample size) ........................................ราย

7.5 การดำเนินการหากผู้เข้าร่วมวิจัยถอนตัวออกจากการวิจัย

8. กระบวนการวิจัย ระบุรายละเอียดของกระบวนการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ขั้นตอนต่างๆในการดำเนินการวิจัย จะต้องระบุรายละเอียดที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ จำนวนครั้ง และเวลาที่ใช้ โดยทำเป็นแผนภูมิ (Flow Chart) ประกอบ

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

9. สถานที่ทำวิจัย ❏ single center ระบุ …………………………………….........................................................

 ❏ Multi center ดังนี้

 เฉพาะในประเทศไทย ระบุ (กี่แห่ง ที่ใดบ้าง)...................................................

 ร่วมกับต่างประเทศ ระบุ (ประเทศใดบ้าง, ในประเทศไทยทำกี่แห่ง, ที่ใดบ้าง)…………..

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

10. ระยะเวลาที่ทำวิจัย ระบุ ……………………………………………………………………………………………..……………………………

11. กระบวนการเก็บข้อมูล (Data collection process) ขอให้ส่งแบบบันทึกการเก็บข้อมูล และ/หรือ แบบสอบถาม และ/หรือ แบบสัมภาษณ์ที่จะใช้มาด้วย (ไม่ระบุชื่อ นามสกุล, HN. หรือ Identification อื่นๆ ให้ใช้เป็นรหัสแทน)

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

12. การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome measurement/Data Analysis)

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

13. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)

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

14. มีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย (Participant information sheet) และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed consent form) แยกกันอย่างละ 1 ฉบับ

 ❏ สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่มิใช่ผู้เยาว์และสามารถตัดสินใจได้ด้วยตัวเอง

 ❏ สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้เยาว์อายุต่ำกว่า 7 ปี จัดทำเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยให้

 ผู้ปกครองของผู้เยาว์อ่านและลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ แทนผู้เข้าร่วมวิจัย

❏ สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้เยาว์อายุระหว่าง 7-13 ปี จัดทำเอกสารให้ผู้เยาว์อ่านแยก

 ต่างหาก และให้เด็กแสดงความยินยอมพร้อมใจ โดยลงนามหรือทำสัญลักษณ์

 ❏ สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้เยาว์อายุระหว่าง 14-17 ปี อ่านเอกสารฉบับเดียวกับที่เตรียมไว้

 ให้ผู้ปกครองของผู้เยาว์อ่านและลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ฉบับเดียวกันได้

❏ สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่มิใช่ผู้เยาว์ แต่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเองเนื่องจาก

 เจ็บป่วยทางจิต (Mental illness), สติสัมปชัญญะบกพร่อง ให้เตรียมเอกสารสำหรับผู้แทนโดยชอบ

ธรรม (Legally Authorized Representation) อ่านและลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ แทน

โดยปรับสรรพนามแทนผู้เข้าร่วมวิจัยให้เหมาะสม

15. หลักฐานหรือข้อมูล (เอกสารอ้างอิง) ที่แสดงว่าการวิจัยนี้น่าจะมีความปลอดภัยและ/หรือมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ระบุตามวิธีการเขียนเอกสารอ้างอิง

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

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

16. วิธีการปกป้องความลับของข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย

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

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

17. ข้อสัญญา

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดังมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี และได้ขอความยินยอมโดยใช้เอกสารจากผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในสิทธิ และคำนึงถึงสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นสำคัญ

2. หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงร่างวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงร่างวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยอยู่แล้วทุกครั้ง

3. ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ

4. ข้าพเจ้าจะรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยปีละครั้งหรือบ่อยกว่า เมื่อมีการแจ้งเตือน และจะทำรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดกระบวนการวิจัย

5. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยได้เป็นอย่างดี

ลงชื่อ...............................................หัวหน้าโครงการวิจัย

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

 วันที่…………/……………/....…..

ลงชื่อ............................................... ผู้วิจัยร่วม

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

 วันที่…………/………………/……..

18. การรับรองจากหัวหน้าหน่วยงานหรือผู้บังคับบัญชาโดยตรง หรืออาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ที่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้

ลงชื่อ...................................................หัวหน้าหน่วยงานหรือผู้บังคับบัญชาโดยตรง

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

 วันที่…………/……………/....…..