

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยแม่โจ้
(MJUIRB Submission Form)



สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

(For MJUIRB Only)

รับโครงการวิจัยวันที่ (Received Date):

รหัสโครงการวิจัย (Research code: MJUIRB):

เข้าประชุมครั้งที่ (Committee Meeting No.): /..... ชุด B1 B2

วันที่ (Meeting date):

ผลการพิจารณา (Protocol Type) : Full Board Expedited Exemption

Reviewer: 1) 2)

Amendment 1 date:

Amendment 2 date:

สำหรับผู้วิจัย (For Principal Investigator)

คำชี้แจง (Explanation):

- 1) กรอกข้อมูลลงในแบบฟอร์มด้านล่างให้ครบถ้วน หากข้อใดไม่มีข้อมูล ให้ทำสัญลักษณ์ “-” (Describe your protocol using the outline below. Make sure that you answer all of the questions. If an item does not apply to your research project, simply indicate that the question is “not applicable.”)
- 2) ข้อมูลที่กรอกลงในแบบเสนอโครงการวิจัยต้องสอดคล้องกับโครงร่างการวิจัยที่ออกแบบไว้ และขอให้ผู้วิจัยตรวจสอบรายละเอียด เช่น ตัวสะกดของคำ เป็นต้น (Please make sure that you provide accurate information according to your proposal and check its correctness i.e. spelling etc.)

ข้อมูลโครงการวิจัย (Research Description):

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย):

.....

2. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) (Title of Research Project):

.....

3. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย): (โปรดระบุคำนำหน้าชื่อ เช่น นาย/นางสาว/นาง/ดร./ผศ.ดร./รศ.ดร.)

.....

4. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) (Name of Principal Investigator):

.....

8. ข้อมูลผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลักและอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม (Name of Co- Investigator/Major Advisor and Minor Advisor): กรุณาใส่ข้อมูลให้ครบถ้วน

8.1

สังกัด (Affiliation):

หมายเลขโทรศัพท์มือถือ (Telephone Number):

อีเมล (Email Address):

8.2

สังกัด (Affiliation):

หมายเลขโทรศัพท์มือถือ (Telephone Number):

อีเมล (Email Address):

8.3

สังกัด (Affiliation):

หมายเลขโทรศัพท์มือถือ (Telephone Number):

อีเมล (Email Address):

8.4

สังกัด (Affiliation):

หมายเลขโทรศัพท์มือถือ (Telephone Number):

อีเมล (Email Address):

8.5

สังกัด (Affiliation):

หมายเลขโทรศัพท์มือถือ (Telephone Number):

อีเมล (Email Address):

9. หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย (Background: Provide an Introduction, Background Information, and A Summary of Research Reported in the Literature that Forms the Scientific Background for the Present Study):

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

10. วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objectives: List your research objectives):

.....
.....

11. ระเบียบวิธีวิจัย (Methodology)

การออกแบบการวิจัย : กรุณาใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง หน้าข้อความที่ตรงกับโครงการวิจัยของผู้วิจัย และอธิบายถึงการออกแบบการวิจัย

Study Design: Describe the study design (e.g., survey, in-depth interview, FGI, observation, control and experimental groups, etc.). Indicate how you select sample.

ประเภทของโครงการวิจัย (Type of research): (ตอบได้มากกว่า 1 ตัวเลือก (Multiple answers possible))

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> การวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative Research) | <input type="checkbox"/> การวิจัยเชิงทดลอง (Experimental Research) |
| <input type="checkbox"/> การวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) | <input type="checkbox"/> การวิจัยกึ่งทดลอง (Quasi-Experimental Research) |
| <input type="checkbox"/> การวิจัยเอกสาร (Documentary Research) | <input type="checkbox"/> การวิจัยเชิงสำรวจ (Survey Research) |
| <input type="checkbox"/> การวิจัยเชิงปฏิบัติการ (Action Research) | <input type="checkbox"/> การวิจัยโดยการสังเกต (Observational Research) |
| <input type="checkbox"/> การวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม (Participatory Action Research) | |
| <input type="checkbox"/> การวิจัยแบบผสม (Mixed Method Research) | |
| <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (Others): | |

เก็บรวบรวมข้อมูลโดยวิธี (เช่น การสัมภาษณ์เชิงลึก สทนากลุ่ม สังเกตการณ์ การทดลอง)

.....
.....

11.1 กลุ่มประชากร/กลุ่มเป้าหมายที่ศึกษา (Study Population): (Describe the characteristics of the subject population, such as anticipated number, age range, gender, ethnic background and health status)

11.2 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion Criteria): (Identify the criteria for inclusion sample selection. Explain the rationale for selection in terms of the scientific objectives and proposed study design)

11.3 เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exclusion Criteria): (Identify the criteria for exclusion sample selection. Explain the rationale for selection in terms of the scientific objectives and proposed study design)

.....

11.4 เกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Termination Criteria): (*Identify the criteria for termination sample selection. Explain the rationale for withholding of a study participant*)

11.5 การดำเนินการหากผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวออกจากการศึกษา (Replacement procedure when subjects withdraw from the study):

11.6 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample Size):

11.7 การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample Size Calculation):

11.8 สถิติ (หรือวิธีการอื่น ๆ) ที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล (Statistical Methods):

11.9 พื้นที่ศึกษา (Research Area):

11.10 ระยะเวลาในการเก็บรวบรวมข้อมูล (Duration of Data Collection):
(เช่น 2 ปี – เดือน ตั้งแต่ 1 ต.ค. 2563 ถึง 30 ก.ย. 2564)
.....ปี (Year)เดือน (Month) ตั้งแต่ ถึง

11.11 ระยะเวลาในการทำโครงการวิจัยทั้งสิ้น (Duration of the Project):
.....ปี (Year)เดือน (Month) ตั้งแต่ ถึง

11.12 ผู้เข้าร่วมการวิจัยของโครงการวิจัยเข้าข่ายกลุ่มเปราะบางหรือไม่?

ไม่เป็นกลุ่มเปราะบาง

เป็นกลุ่มเปราะบาง ประเภท (ตอบได้มากกว่า 1 ตัวเลือก)

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> บุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน | <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้ |
| <input type="checkbox"/> หรือการศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้ | <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ |
| <input type="checkbox"/> ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ | <input type="checkbox"/> เด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์ |
| <input type="checkbox"/> เช่น ผู้บกพร่องทางจิต หรือความทรงจำ | <input type="checkbox"/> ผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ |
| <input type="checkbox"/> กลุ่มผู้ลี้ภัย | <input type="checkbox"/> นักโทษ หรือผู้ต้องขัง |
| <input type="checkbox"/> กลุ่มผู้ไร้ที่อยู่ | <input type="checkbox"/> กลุ่มชาติพันธุ์ |
| <input type="checkbox"/> ผู้ขายบริการทางเพศ | <input type="checkbox"/> ผู้เสพ หรือผู้ขายสารเสพติด |
| <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (Others): | |

11.13 กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Subject Recruitment Methods and Privacy): (Describe plans for the identification and recruitment of subjects, including how the population will be identified, and how initial contact will be made with potential subjects by those having legitimate access to the subjects' identity and the subjects' information)

12. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ (Benefits): (Describe potential benefits to the subject(s); include potential benefits to society and/or general knowledge to be gained: เช่น ประโยชน์ต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม ประโยชน์เชิงวิชาการ)

13. มาตรการในการรักษาความลับของข้อมูล (Protection and Confidentiality): (Identify the sources of research material obtained from individually identifiable living human subjects and specify where the data/information will be stored and how the researcher will protect both the data with respect to privacy and confidentiality: เช่น มีการเก็บข้อมูลในคอมพิวเตอร์ที่ต้องใช้รหัส (Password) ในการเข้าถึงข้อมูล มีการกำหนดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ มีการกำจัดข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคล (Identifier) มีการใช้รหัสแทนชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูล)

14. ระยะเวลาในการเก็บรักษาข้อมูล (Retention of Research Data): (Provide a timetable for destroying the data and identify how they will be destroyed, or provide rationale for perpetual maintenance)

15. วิธีการทำลายข้อมูลหลังจากเสร็จสิ้นการวิจัย: (Destruction of Data): (Describe when and how research records are to be destroyed)

16. ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Potential Risks): *(Describe any potential risks subjects may encounter while in the study, e. g., Physical, psychological, social, legal or other, and assess their likelihood and seriousness as if it would occur: เช่น ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจจะรู้สึกอึดอัด หรือไม่สบายใจกับบางคำถาม เป็นต้น)*

17. ค่าตอบแทนหรือรางวัลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Payment): *(Describe the incentives being offered to subjects (informants, villagers, persons, people) for their time during participation in the research study. If monetary compensation is offered, indicate how much the subjects will be paid: เช่น ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา งบประมาณมูลค่าของค่าตอบแทน หรือระบุของที่ระลึก (ถ้ามี)*

18. ขั้นตอนการวิจัย (Research Procedures): *(Describe the research procedures that will be conducted with participants, describe how information about the study will be communicated to potential subjects appropriate for their culture i.e. villagers, foreigners, etc.: โปรดระบุรายละเอียดมาตรการในกระบวนการวิจัยที่จะปฏิบัติกับผู้เข้าร่วมการวิจัย วิธีการสื่อสารกับผู้เข้าร่วมการวิจัยให้เหมาะสมกับวัฒนธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่ไม่เป็นการละเมิดสิทธิผู้เข้าร่วมการวิจัย และการระมัดระวังผลที่เกิดขึ้นในทางลบ)*

19. รายการเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัย
(List of Participant Information Sheet and Informed Consent Form):

- มีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet)
- มีหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (Informed Consent Form: ICF)
- มีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet) แต่ขอยกเว้น การขอความสมัครใจเป็นลายลักษณ์อักษร (โปรดระบุเหตุผล)

20. โปรดเลือกประเภทในการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคนสำหรับโครงการวิจัยของท่าน:

- การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption)
- การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited)
- การพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board)

21. เอกสารต่าง ๆ ที่แนบมาสำหรับประกอบการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน:

- โครงการวิจัย (Research Proposal)
- เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet)
- หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ICF)
- เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Research Instrument) เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์
- ประวัติของหัวหน้าโครงการวิจัย (Curriculum Vitae (CV) of Principal Investigator)
- เอกสารรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน (Certificate of Research Ethics Training)
- อื่น ๆ (Others)

หมายเหตุ: ประวัติของหัวหน้าโครงการวิจัย (CV of Principal Investigator) ประกอบด้วย

ด้านการศึกษา (Education)

ปริญญาเอก (Ph.D.):

ปริญญาโท (Master):

ปริญญาตรี (Bachelor):

ตำแหน่ง (Job Position):

สังกัด (Affiliation):

ความเชี่ยวชาญ (Expert):

ด้านประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Experience and Training in Human Research ethics):

****กรณีนักศึกษาขอให้แนบประวัติอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์อีกด้วย****

(Please Attach Major Advisor's Curriculum Vitae)

ข้อสัญญา:

- 1) ข้าพเจ้าในฐานะผู้วิจัยและคณะผู้วิจัยตั้งมีรายนามข้างต้นที่ได้ลงชื่อไว้ในเอกสารฉบับนี้ ขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามข้อกำหนดของจรรยาบรรณนักวิจัยและจะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ โดยจะให้ความเคารพในสิทธิและคำนึงถึงสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ
- 2) ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะเริ่มดำเนินการศึกษาวิจัยภายหลังจากได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้เรียบร้อยแล้วเท่านั้น
- 3) หากมีข้อมูลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้เสนอให้ปรับแก้ไข ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ผู้ร่วมการวิจัย/คณะผู้วิจัยทราบด้วย

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

(1) ลงชื่อ

()

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

(2) ลงชื่อ

()

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

(3) ลงชื่อ

()

ผู้บังคับบัญชา

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

๑ กรณีโครงการวิจัยของนักศึกษาลงนาม (1) และ (2)

๑ กรณีโครงการวิจัยของอาจารย์ เจ้าหน้าที่ หรือ บุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยลงนาม (1) และ (3)

