

**คำชี้แจงการเขียนแบบเสนอโครงการวิจัย
เพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (สวจ.202)**

1. ระบุ ชื่อและข้อมูล พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่เคยผ่านการอบรมของทีมนักวิจัยทุกคน
2. ในกรณีที่ เป็นโครงการวิจัยของนักศึกษา ระบุให้อาจารย์ที่ปรึกษาเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย และนักศึกษาเป็นผู้วิจัยร่วม
3. ผู้วิจัยจะต้องระบุรายละเอียดให้ครบทุกหัวข้อและห้ามตัดหัวข้อในแบบฟอร์มออก ยกเว้น หัวข้อ 7.6.3 วิธีการเก็บข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นความลับ และหัวข้อ 7.6.4 วิธีทำลายข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยสามารถตัดหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยออกได้ เช่น ถ้าเป็นงานวิจัยที่ให้ตอบแบบสอบถามเท่านั้น สามารถตัดหัวข้อตัวอย่างชีวภาพได้ เป็นต้น
4. ตัดคำอธิบายที่มีไฮไลท์สีเหลืองออก
5. ระบุ Version ของเอกสารโครงการวิจัย ในโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยจัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น Version 2 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับและถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข
6. ตัวอักษร TH SarabunPSK ขนาด 14
7. ส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทั้งหมด ต้นฉบับ 1 ชุด และสำเนา 3 ชุด พร้อมซีดีไฟล์โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทั้งหมด จำนวน 1 แผ่น
8. ผู้วิจัยไม่ต้องส่งเอกสารคำชี้แจงหน้านี้มาในโครงการวิจัย



แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยอีสเทิร์นเอเซีย

1. ชื่อเรื่องวิจัย

(ภาษาไทย)
(ภาษาอังกฤษ)

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยและที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้สะดวก

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา

(ภาษาไทย)(ภาษาอังกฤษ)

คุณวุฒิ

สถานที่ติดต่อ เลขที่..... หมู่..... ถนน..... ตำบล/เขต..... อำเภอ/แขวง.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์ที่ทำงาน โทรศัพท์มือถือ..... E-mail address

ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

เคยผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ปี.....(พร้อมแนบใบรับรองการอบรมที่เคยผ่านการอบรมมาด้วย)

เคยผ่านการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) ปี.....(พร้อมแนบใบรับรองการอบรมที่เคยผ่านการอบรมมาด้วย)

(ประกาศนียบัตรมีอายุไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)

3. ผู้วิจัยร่วมและที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้สะดวก (ระบุผู้วิจัยร่วมให้ครบทุกคน)

ชื่อผู้วิจัยร่วม

(ภาษาไทย)(ภาษาอังกฤษ)

คุณวุฒิ

สถานที่ติดต่อ เลขที่..... หมู่..... ถนน..... ตำบล/เขต..... อำเภอ/แขวง.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์ E-mail address

ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

เคยผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ปี.....(พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่เคยผ่านการอบรมมาด้วย)

เคยผ่านการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) ปี.....(พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่เคยผ่านการอบรมมาด้วย)

(ประกาศนียบัตรมีอายุไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)

4. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (ระบุแหล่งทุนและงบประมาณที่ได้รับ)

ไม่มีทุน/ทุนส่วนตัว

อยู่ระหว่างการขอทุน ระบุ.....

มีทุน จำนวน.....บาท

ภายในมหาวิทยาลัย

ภายนอกมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน.....

5. ลักษณะของโครงการ

5.1 โครงการนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา: เพื่อปริญญาบัตร หรือการศึกษาอิสระ (Independent study)

งานวิจัยปริญญาตรี

งานวิจัยปริญญาโท

งานวิจัยปริญาเอก

ผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการหลักสูตร (วิทยานิพนธ์) หรืออาจารย์ที่ปรึกษา เมื่อวันที่.....

5.2 โครงการวิจัยของอาจารย์/หน่วยงานภายนอก

งานวิจัยของอาจารย์

งานวิจัยของอาจารย์ร่วมกับหน่วยงานภายนอก ระบุชื่อหน่วยงานภายนอก.....

งานวิจัยหน่วยงานภายนอก ระบุชื่อหน่วยงานภายนอก.....

6. ส่วนนำของการวิจัย

6.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหาการวิจัย

6.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

6.3 สมมุติฐานการวิจัย

6.4 กรอบแนวคิดในงานวิจัย

6.5 ตัวแปรและการนิยามตัวแปร

6.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

7. ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

8. ระเบียบวิธีวิจัยและการดำเนินงานวิจัย

8.1 ประเภทงานวิจัย

Science/Technology Research

Social Behavioral Research

8.2 รูปแบบการวิจัย

Descriptive study

Quasi – Experimental study

Experimental study

Qualitative study

Action research/ Participatory action research

Pilot study

Other โปรดระบุ.....

8.3 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

8.3.1 เกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง (inclusion criteria)

8.3.2 เกณฑ์การคัดออกกลุ่มตัวอย่าง (exclusion criteria)

8.3.3 เกณฑ์การยุติการเข้าร่วมโครงการวิจัย (Termination criteria)

8.3.4 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง ระบุ ที่มาของกลุ่มตัวอย่างพร้อมทั้งแสดงวิธีการคำนวณตามระเบียบวิธีทางสถิติ

8.3.5 การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่ม (Subject allocation)

8.3.6 มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง เหล่านี้

เกี่ยวข้อง

ทารก

สตรีมีครรภ์

ผู้สูงอายุ

ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง

คนพิการ

ผู้อพยพ

นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา

- ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม
- ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง
- อื่น ๆ ระบุ

- หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง กรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้
ระบุ.....
- หากจะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่าจะขอความยินยอมจากผู้ใด
ระบุ.....

ไม่เกี่ยวข้อง

8.3.7 การดำเนินการหากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

8.4 กระบวนการวิจัย (ระบุรายละเอียดของกระบวนการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ขั้นตอนต่าง ๆ ในการดำเนินการวิจัย สิ่งที่คุณเข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ เช่น จำนวนครั้งที่มีการเจาะเลือด ปริมาณเลือดที่เจาะ จำนวนการนัดหมาย และระยะเวลาที่เข้าร่วมโครงการวิจัย เป็นต้น)

8.5 การวิเคราะห์ข้อมูล

8.6 ระยะเวลาของโครงการและการเก็บข้อมูล

ระยะเวลาโครงการ.....(ระยะเวลาการดำเนินโครงการวิจัยทั้งหมด วัน/เดือน/ปี) ตั้งแต่.....ถึง

.....

ระยะเวลาเก็บข้อมูล.....(ระยะเวลาที่เก็บข้อมูลจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย วัน/เดือน/ปี)

(ให้เริ่มเก็บข้อมูลหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว)

8.7 สถานที่ทำการวิจัย

9. ข้อพิจารณาทางจริยธรรม

9.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัยในมนุษย์หรือใช้กลุ่มตัวอย่างหรือข้อมูลที่ได้จากมนุษย์

9.2 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัยนี้ ทั้งต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นรายบุคคลและประโยชน์โดยรวม รวมทั้งประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้หลังสิ้นสุดการวิจัย

9.3 การพิทักษ์สิทธิผู้ให้ข้อมูล / กลุ่มตัวอย่าง ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดผลข้างเคียงหรือฤทธิ์ไม่พึงประสงค์ต่อกลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

9.3.1 ความเสี่ยงที่อาจจะเกิด

- ความเสี่ยงทางร่างกาย ระบุ.....
- ความเสี่ยงทางจิตใจ ระบุ.....
- ความเสี่ยงทางสังคม ระบุ.....
- ความเสี่ยงทางเศรษฐกิจ ระบุ.....

9.3.2 รายละเอียดของผลข้างเคียงหรือฤทธิ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิด

9.3.3 มาตรการป้องกันและรักษาผลข้างเคียงหรือฤทธิ์ไม่พึงประสงค์

9.3.4 การชดเชยที่นักวิจัยได้เตรียมไว้ในกรณีที่เกิดผลข้างเคียงหรือฤทธิ์ไม่พึงประสงค์

9.3.6 ค่าเสียเวลา/ค่าเดินทางจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

- มี ระบุ.....
- ไม่มี

9.3.7 ชื่อผู้รับผิดชอบในด้านค่าใช้จ่ายในการแก้ไขหรือรักษาภาวะแทรกซ้อน ผลข้างเคียงหรือฤทธิ์ไม่พึงประสงค์

9.3.8 ชื่อผู้รับผิดชอบหรือหัวหน้าโครงการและเบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลาในกรณีที่มีปัญหาหรือเกิดอาการผิดปกติ

9.3.9 หลักฐานหรือข้อมูล (เอกสารอ้างอิง) ที่แสดงให้เห็นว่าการวิจัยนี้ น่าจะมีความปลอดภัยต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

9.3.10 หลักเกณฑ์ในการยุติโครงการวิจัย

9.4 กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย

9.4.1 สถานที่ที่จะเข้าถึงกลุ่มตัวอย่าง

9.4.2 กระบวนการเข้าถึงกลุ่มตัวอย่าง (ผู้ที่ทำหน้าที่ชี้แจงเบื้องต้น, วิธีการอย่างละเอียด)

9.4.3 สื่อประชาสัมพันธ์ในการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย

มีสื่อเชิญชวน

โปสเตอร์

แผ่นพับ

สื่อโทรทัศน์

สื่อวิทยุ

สื่ออิเล็กทรอนิกส์ (เช่น Website, Line, Facebook)

อื่น ๆ ระบุ.....

ไม่มี ให้ระบุวิธีเข้าถึงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดย ระบุ.....

9.5 กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมโครงการวิจัย

9.5.1 ขั้นตอนการดำเนินการ

ต่อเนื่องกับกระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ไม่ต่อเนื่องกับกระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย โปรดระบุระยะเวลา.....

ผู้ทำหน้าที่ให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอม ระบุ.....

9.5.2 เอกสารที่ใช้ในกระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมโครงการวิจัย

มีเอกสารชี้แจงเข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย

อย่างละ 1 ฉบับ โดยผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจเข้าร่วมโครงการวิจัย

มีเอกสารชี้แจงเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยไม่ต้องขอความยินยอม

โดยระบุเหตุผล.....

อื่น ๆ ระบุ.....

9.6 กระบวนการรักษาความลับ

9.6.1 สถานที่ในการขอความยินยอมเหมาะสมและเป็นสัดส่วน

มี ระบุ.....

ไม่มี

9.6.2 สถานที่ในการดำเนินการศึกษาวิจัยเหมาะสมและเป็นสัดส่วน

มี ระบุ.....

ไม่มี

9.6.3 วิธีการเก็บข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นความลับ ซึ่งผู้ไม่เกี่ยวข้องไม่สามารถเข้าถึงได้

ตัวอย่างชีวภาพ ระบุ.....

เอกสาร/แบบสอบถาม ระบุ.....

การบันทึกเสียง ระบุ.....

ภาพถ่าย ระบุ.....

วีดีโอ ระบุ.....

ไฟล์ข้อมูลในคอมพิวเตอร์ ระบุ.....

อื่น ๆ ระบุ.....

9.6.4 วิธีทำลายข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ภายหลังสิ้นสุดการวิจัย หากผู้วิจัยยังมีทำลายข้อมูลทันที ให้ระบุระยะเวลา สถานที่ และวิธีการเก็บข้อมูล)

- ตัวอย่างชีวภาพ ระบุ.....
- เอกสาร/แบบสอบถาม ระบุ.....
- เทปการสัมภาษณ์ ระบุ.....
- ภาพถ่าย ระบุ.....
- วีดีโอ ระบุ.....
- ไฟล์ข้อมูลในคอมพิวเตอร์ ระบุ.....
- อื่น ๆ ระบุ.....

ผู้เข้าถึงข้อมูล ระบุ.....

10. รายการอ้างอิง (เขียนอ้างอิงแบบ APA Style)

11. เอกสารแนบ

- เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์หรือสังเกต
- แบบบันทึกการเก็บข้อมูลที่ใช้ในการวิจัย (case report form or case record form)
- เอกสารชี้แจงการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- หนังสือยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- บันทึกขออนุมัติใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน
- สื่อประชาสัมพันธ์ในการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ประวัติหัวหน้าโครงการวิจัย กรณีที่เป็นนักศึกษาให้แนบประวัติและผลงานของอาจารย์ที่ปรึกษาด้วย
- ประกาศนียบัตรที่เคยผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- เอกสารอื่นที่จะมอบให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ระบุ.....
- อื่น ๆ ระบุ.....

12. คำรับรองของผู้วิจัย

12.1 ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยตั้งมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยอัสสัมชัญ และได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในสิทธิ และคำนึงถึงสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นสำคัญ

12.2 หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทราบเพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่ได้เข้าร่วมการวิจัยแล้วทุกครั้ง

12.3 ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายในเวลาที่กำหนด และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ

12.4 ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้เป็นอย่างดี

12.5 เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัย และหากระยะเวลาการวิจัยดำเนินการมากกว่า 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการพร้อมทั้งขอต่ออายุการรับรองก่อนครบกำหนดอายุของเอกสารรับรองที่ได้รับ

12.6 ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยจะยังไม่เริ่มดำเนินการวิจัยจนกว่าโครงการวิจัยจะได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

12.7 ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยเข้าใจดีในการเข้าถึงข้อมูล และจะจัดการปกป้องความลับข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถเชื่อมั่นได้ว่าข้อมูลที่เปิดเผยต่อทีมผู้วิจัยจะถูกเก็บเป็นความลับอย่างเคร่งครัด

.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา

วันที่/...../.....

.....

(.....)

ผู้วิจัยร่วม

วันที่/...../.....

หมายเหตุ: ผู้วิจัยร่วมลงนามทุกคน