 **บันทึกข้อความ**

**แบบวิจัย ว.๕**

**ส่วนราชการ** กลุ่มวิจัย วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี สุพรรณบุรี โทร. ๐๓๕-๕๓๕๒๕๐-๕๒๐๘

**ที่**  สธ ๑๑๐๓.๒๓/................................................ **วันที่**.............................................................

**เรื่อง** ขอเสนอโครงการวิจัยทางคลินิก (Clinical study) เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้าพเจ้า.................................................................... สังกัด...........................................................

สถานที่ติดต่อ .................................................................................หมายเลขโทรศัพท์...................................

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)……………...........................................................

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

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

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

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (*ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนด*) จำนวน ๑ ชุด
2. เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร จำนวน ๑ ชุด
3. แบบฟอร์มใบยินยอมสำหรับอาสาสมัคร (ถ้ามี) จำนวน ๑ ชุด
4. เครื่องมือในการวิจัยหรือแบบสอบถามการวิจัย ๑ ชุด
5. **กรณีโครงการวิจัยนอกหน่วยงาน** ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ออกโดยสถาบันต้นสังกัด หรือใบรับรองว่าโครงร่างวิจัยได้ผ่านการทบทวนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ซึ่งออกโดยอาจารย์ที่ปรึกษา(*ในกรณีที่สถาบันต้นสังกัดไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมฯ*) จำนวน ๑ ชุด
6. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน ๑ ชุด
7. ประวัติและความรู้ความชำนาญของนักวิจัย จำนวน ๑ ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

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

 (………………………………..………………..) (…………….………..……………………...)

 หัวหน้าโครงการวิจัย อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

 กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษาพยาบาล

|  |
| --- |
|  .............................................................. |
|  (.................................................................) |
|  หัวหน้าภาควิชา |

**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์**

โครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/มานุษยวิทยา (Social/Anthropological study)

วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี สุพรรณบุรี

--------------------------------------------------------------------------------------

ผู้ยื่นแบบเสนอต้องให้รายละเอียดทุกข้อ

๑. ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ

๒. หัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด

๓. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด

 ผู้ประสานงานวิจัยในวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี สุพรรณบุรี

 ชื่อ..................................................................................เบอร์โทรศัพท์..........................................

 (กรณีผู้วิจัยไม่ใช่บุคลากรของวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี สุพรรณบุรี ขอให้ระบุชื่อผู้ประสานงานในหน่วยงานพร้อมเบอร์โทรศัพท์ติดต่อ)

๔. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย

๕. วัตถุประสงค์ของโครงการ (เขียนให้ชัดเจน)

๖. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้าง

๗. วิธีการศึกษา (Methodology) ที่ใช้ในการวิจัย

 ก. เชิงคุณภาพ

Phenomenology

Ethnography

 Grounded Theory

Action research / Participatory action research

 Qualitative research

อื่นๆ........................................................................................................................

 ข. เชิงปริมาณ

 เชิงบรรยาย

 การศึกษาความสัมพันธ์

 การทดลอง / กึ่งทดลอง

 Systematic reviews

 อื่นๆ

1. อื่นๆ ระบุ........................................................

๘. วิธีการรวบรวมข้อมูล

 □ การสังเกต ระบุ... (เช่น แบบมีส่วนร่วม , แบบไม่มีส่วนร่วม)..........................

 □ การสัมภาษณ์ ระบุ.....(เช่น เชิงลึก , แบบมีโครงสร้าง, หรือ แบบกึ่งโครงสร้าง).....

 □ สนทนากลุ่ม

 □ แบบสอบถาม

 □ ใช้มาตรวัด

 □ อื่นๆ ...........................................................

๙. ความเป็นมาและการศึกษาในมนุษย์

 ความเป็นมา/ปัญหาวิจัย (อย่างย่อพร้อมระบุเอกสารอ้างอิง)

๑๐. กลุ่มประชากรอาสาสมัคร

1. จำนวนกี่คน ระบุเหตุผลการได้มาซึ่งขนาดตัวอย่างที่เหมาะสม

(กรณีเป็นประชากรรวมโครงการใหญ่ที่ทำหลายพื้นที่ ให้ระบุจำนวนประชากรที่จะเก็บในโรงพยาบาล/โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล/เรือนจำ/สถานพินิจ/อื่นๆ ระบุ..............................)

1. ระบุคุณสมบัติของอาสาสมัคร มีวิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการอย่างไร มีกลุ่มใดที่ไม่ต้องถูกคัดเข้ามาในการศึกษาหรือไม่
2. บอกวิธีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม หากมี
3. มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) เหล่านี้หรือไม่

 ไม่เกี่ยวข้อง

* ทารก เด็ก
* สตรีมีครรภ์
* ผู้สูงอายุ
* ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง
* ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง
* ผู้พิการ
* ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม
* นักเรียน/นักศึกษา ผู้ใต้บังคับบัญชา
* อื่นๆ ระบุ...........................

**หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วยกรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้ .............................................**

1. ใช้วิธีการใดในการเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัครที่ต้องการให้เข้าร่วมโครงการ
2. หากมีค่าตอบแทนหรือรางวัล กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด
3. ระบุรายชื่อผู้เก็บข้อมูล.........................................................................................................

สถานที่เก็บข้อมูล……………………………………………..……………………………………………….

๑๑. อธิบายวิธีการศึกษาทดลอง และให้เหตุผลว่าทำไมการศึกษานี้จึงความเสี่ยงต่ำ (ไม่มากไปกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน Minimal risk)

๑๒. วิธีการเชิญชวนเข้าร่วมโครงการด้วยการลงชื่อยินยอมหรือด้วยวาจา (โปรดระบุมาให้ชัดเจน)

ด้วยการลงชื่อ (ดังเอกสารแบบคำชี้แจงอาสาสมัครและแบบคำยินยอมที่แนบ)

ด้วยวาจา โปรดแนบแบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้น (ตามแบบที่คณะกรรมการจริยธรรมฯกำหนด) พร้อมแนบแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร

๑๓. ประโยชน์ต่ออาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งการสร้างความเข้มแข็งแก่ชุมชน

๑๔. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและหรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย เช่น ความเสี่ยงอันตรายต่อ ร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ

๑๔.๑ มีหรือไม่ และผู้วิจัยเตรียมการป้องกันไม่ให้เกิดผลเสีย หรือเตรียมการแก้ไขไว้อย่างไร

๑๔.๒ กรณีที่มีผลกระทบต่อชุมชน ผู้วิจัยมีวิธีการเข้าถึง หารือต่อชุมชนอย่างไร

๑๕. วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อปกป้องความลับของอาสาสมัครหรือชุมชนทำอย่างไร

๑๖. รายละเอียดงบประมาณ

๑๗. ระยะเวลาการดำเนินการ (ระบุระยะเวลาที่คาดว่าจะเริ่มดำเนินการ และช่วงเวลาดำเนินการ)

๑๘. การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัยจากคณะต้นสังกัด

* ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำคณะ……………………..………แล้ว เมื่อวันที่…….. เดือน …...............ปี ………..
* ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์แล้ว เมื่อวันที่….. เดือน…...............ปี ………….
* อื่นๆ

๑๙. เอกสารที่แนบเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ ขีดเครื่องหมายถูกหน้าข้อที่ได้จัดทำ

โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Full proposal) พร้อมประวัติและความรู้ความชำนาญของนักวิจัย จำนวน ๑ ชุด

 คำชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัคร จำนวน ๓ ชุด

 มีไม่มี ใบยินยอมให้ทำการวิจัยจากผู้ถูกวิจัย (จำนวน ๓ ชุด)

 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (แบบสอบถาม/แนวสัมภาษณ์เจาะลึก ฯลฯ) จำนวน...........ฉบับ

 แผ่น CD บรรจุรายละเอียดทั้งหมด

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ …………………………………….. ลงชื่อ ……………………………………..

 (…………………………..........….) (…………………..........………………...)

 หัวหน้าโครงการวิจัย อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ/

 รองผู้อำนวยการกลุ่มวิจัย

๒๐. กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

 ลงชื่อ ………………………….…………………..

 (……………………………………………)

 หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน