**บันทึกข้อความ**

**ส่วนงาน**.............................................................................................................โทร.......................................

**ที่**……….............../.............................................. **วันที่**.................................................................

**เรื่อง** ขอเสนอโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ เพื่อรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

**เรียน** ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.................................................................สังกัด........................................................……

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

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

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 3 ชุด

 สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ (AP-001\_TH)

2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (AP-014\_TH) 3 ชุด

3. เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร (AP-018\_TH) 3 ชุด

4. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยเช่น เครื่องมือสัมภาษณ์ แบบสอบถาม 3 ชุด

 (เครื่องมือวิจัยจะต้องผ่านผู้ทรงคุณวุฒิตรวจสอบความตรงของเครื่องมือวิจัย)

5. หลักฐานการผ่านการพิจารณาเครื่องมือจากผู้ทรงคุณวุฒิ 3 ชุด

6. โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (AP-019\_TH) 3 ชุด

7. เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและ 3 ชุด

 ผู้ร่วมโครงการวิจัยที่ยังไม่หมดอายุ

 (สำหรับนักศึกษาแนบทั้งอาจารย์ที่ปรึกษาหลักและร่วม)

8. หลักฐานที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ เช่น ใบประชาสัมพันธ์ คู่มือแนะนำ 3ชุด

9. ไฟล์ข้อมูลตั้งแต่ข้อ 1) – 7) ส่งไปยัง sbsirb.psuhatyai@gmail.com

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

|  |  |
| --- | --- |
| ลงชื่อ………………………………….………… | ลงชื่อ………………………………….…… |
| (…………………….………….........….) | (……............…………….………….) |
| อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา | หัวหน้าโครงการวิจัย |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
| (……………………………….…………………….....) |
| หัวหน้าสาขาวิชา/หน่วยงานหรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่นๆ |

**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

IRB-1

**ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์**

**มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์**

**ส่วนที่ 1 ข้อมูลเบื้องต้น**

1. ชื่อโครงการวิจัย

1.1 ภาษาไทย…………………………………….…………………………………...……………………..............................

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

1.2 ภาษาอังกฤษ…………………………………………………………….…………………………...................................

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

2. หัวหน้าโครงการวิจัย (ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

 ชื่อ – สกุล..........................................................ตำแหน่งทางวิชาการ..................................

หน่วยงานที่สังกัด…………………………………………………..…………………………………………………....

(สำหรับนักศึกษา ให้ระบุ ชื่อหลักสูตร เช่น หลักสูตรพยาบาลศาตรมหาบัณฑิต สาขาวิชา..............)

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

3. ผู้ร่วมโครงการวิจัย หน่วยงาน (ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) โทรศัพท์ e-mail และหน้าที่รับผิดชอบในงาน

รายชื่อในเอกสารนี้ ขอให้ใส่ รายชื่อของผู้วิจัยที่มีส่วนร่วมในขั้นตอนการดำเนินการ (รวมถึง พยาบาล ผู้ช่วยวิจัย) เนื่องจาก EC จะพิจารณา ความเชี่ยวชาญ คุณสมบัติ รวมถึงสิทธิของผู้วิจัยในการเข้าถึงอาสาสมัครและข้อมูลของอาสาสมัคร

(1) ชื่อ – สกุล..........................................................ตำแหน่งทางวิชาการ..................................

หน่วยงานที่สังกัด…………………………………………………..…………………………………………………......

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

(2) ชื่อ – สกุล..........................................................ตำแหน่งทางวิชาการ..................................

หน่วยงานที่สังกัด…………………………………………………..…………………………………………………......

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

(3) ชื่อ – สกุล..........................................................ตำแหน่งทางวิชาการ..................................

หน่วยงานที่สังกัด…………………………………………………..…………………………………………………......

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

4. สถานภาพของนักวิจัย

 🗆 นักศึกษาระดับปริญญาโท หลักสูตร สาขาวิชา

 🗆 นักศึกษาระดับปริญญาเอก หลักสูตร สาขาวิชา

🗆 คณาจารย์/นักวิจัย/บุคลากร

5. งบประมาณสนับสนุนการวิจัย

☐ ไม่ได้รับงบประมาณสนับสนุนการวิจัยจากแหล่งทุนใด

☐ ได้รับงบประมาณสนับสนุนการวิจัย จาก

🗆 แหล่งทุนภายนอก (ระบุ)

6. โครงการวิจัยนี้มีผู้ทรงคุณวุฒิต่อไปนี้พิจารณาข้อเสนอโครงการ (ตอบได้มากกว่า 1)

 🗆 กรรมการบัณฑิตสาขาวิชา

 🗆 กรรมการบัณฑิตศึกษามหาวิทยาลัย

 🗆 คณะผู้ทรงคุณวุฒิที่แต่งตั้งจากหน่วยงานให้ทุนภายในมหาวิทยาลัย

 🗆 เจ้าของทุน หรือคณะผู้ทรงคุณวุฒิที่แต่งตั้งจากหน่วยงานให้ทุนภายนอกมหาวิทยาลัย

 🗆 อื่นๆ ระบุ ……………………………………………………………………………………

**ส่วนที่ 2 รายละเอียดของโครงการวิจัย**

1. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหาที่ทำการศึกษาในมนุษย์ (อย่างย่อไม่เกิน 1 หน้า) ไม่ต้องใส่ reference

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

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

2. คำถามวิจัย/วัตถุประสงค์/สมมติฐานการวิจัย (ระบุให้ชัดเจนและสอดคล้องกับวิธีวิจัย)

 คำถามวิจัย.........................................................................................................................................

 วัตถุประสงค์ของการวิจัย ..................................................................................................................

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

3. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้ว จะเป็นประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้าง

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

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

4. วิธีการศึกษา (Methodology) ที่ใช้ในการวิจัย (สามารถเลือกได้มากกว่าหนึ่งวิธี) (ทำเครื่องหมาย ⊗ หน้าข้อที่เกี่ยวข้อง)

 🞏 ก. เชิงคุณภาพ

🞏 Phenomenology

🞏 Ethnography

🞏 Grounded theory

🞏 Action research

🞏 Narrative research/ Case stud

 🞏 Descriptive Research

🞏 อื่น ๆ ระบุ................................................................

🞏 ข. เชิงปริมาณ

🞏 Correlational study

🞏 Experiment study/ Quasi study

🞏 อื่น ๆ ระบุ...............................................................

🞏 ค. อื่น ๆ ระบุ........................................................................

5. กลุ่มประชากรผู้เข้าร่วมวิจัย(อธิบายรายละเอียดให้สอดคล้องกับรูปแบบการวิจัยที่ท่านเลือกในข้อ 4)

 ก. ประชากรจำนวนกี่คน ระบุเหตุผลการได้มาซึ่งกลุ่มตัวอย่าง

 ข. ระบุคุณสมบัติของผู้เข้าร่วมวิจัย (Inclusion / Exclusion Criteria)

ค. ระบุวิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการอย่างไร มีกลุ่มใดที่ไม่ถูกต้องถูกคัดเข้ามาในการศึกษาหรือไม่

6. **การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง** (ไม่สามารถตัดสินใจด้วยตนเองได้อย่างอิสระ) (ทำเครื่องหมาย ⌧)

🞏 ไม่เกี่ยวข้อง

🞏 เกี่ยวข้อง

 🞏 ทารก เด็ก (ผู้เยาว์ อายุน้อยกว่า 18 ปี)

🞏 สตรีมีครรภ์

🞏 ผู้สูงอายุบ้านพักคนชรา

🞏 ผู้ป่วยโรคเรื้อรังต้องพึ่งพาผู้อื่น

🞏 ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง เช่น ผู้หลงลืม หรือจิตฟั่นเฟือน

🞏 ผู้ป่วยพิการ

🞏 ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ยากจน ชนกลุ่มน้อย ไม่รู้หนังสือ

🞏 นักเรียน นักศึกษา ผู้ใต้บังคับบัญชา ลูกจ้าง

🞏 ผู้ที่มีปัญหาทางจิต

🞏 ผู้ไม่ประสงค์จะเปิดเผยตัว เช่น หญิงขายบริการ ผู้ป่วยโรคติดต่อ

🞏 ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองอื่น ๆ เช่น ผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะวิกฤติ

🞏 อื่น ๆ ระบุ.................................................................

**หากมีอาสาสมัครเปราะบาง** อธิบายความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้ ..............................................

7. วิธีการที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายระบุ รายละเอียดของวิธีการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการ เช่น ติดป้ายประชาสัมพันธ์ ลงสื่อ สิ่งพิมพ์ วิทยุ (ต้องแนบเอกสารที่จะใช้มาด้วย) หรือ ขอความร่วมมือจากผู้ดูแลอาสาสมัคร หรือเทคนิค snowball การใช้คูปอง เป็นต้น

8. ค่าตอบแทนหรือรางวัลแก่อาสาสมัคร (Incentive)ถ้ามี กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด ถ้าไม่มีให้ระบุ
ไม่มี

9. วิธีการรวบรวมข้อมูล (Data collection method) (ทำเครื่องหมาย ⌧ ได้มากกว่าหนึ่งข้อ)

🞏 1. การสังเกต ระบุ (เช่น แบบมีส่วนร่วม แบบไม่มีส่วนร่วม)........................................................

 🞏 2. การสัมภาษณ์ ระบุ (เช่น เชิงลึก แบบมีโครงสร้าง หรือแบบกึ่งโครงสร้าง)...............................

 🞏 3. การสนทนากลุ่ม

🞏 4. การใช้แบบสอบถาม

🞏 5. อื่น ๆ ระบุ.........................................................................

โปรดระบุ รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยพร้อมระบุค่าความตรงของเครื่องมือวิจัย...........................

ถ้าเป็น RCT ควรมี consort ของการได้มาของกลุ่มตัวอย่าง จนกระทั่งวิเคราะห์ข้อมูล และบอกวิธีการแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัย เป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับ

- เครื่องมือที่ใช้ ได้แก่ ข้อมูลความเที่ยงตรงของเครื่องมือ (validity) หากมีลิขสิทธิ์ต้องมีหลักฐานการได้รับอนุญาตจากเจ้าของลิขสิทธิ์ หากมีการแปลภาษาต้องกระทำอย่างมีมาตรฐานโดยหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง

- มีข้อคำถามที่เป็นประเด็นอ่อนไหวหรือไม่ อะไรบ้าง

- คุณสมบัติของผู้ที่จะใช้เครื่องมือ การอบรมผู้ใช้

- คาดว่าจะใช้เวลาสัมภาษณ์หรือทดสอบนานเท่าไหร่ จำนวนครั้งที่ทดสอบ

**มีการบันทึกเสียง วิดีทัศน์ ในการเก็บข้อมูลวิจัยด้วยหรือไม่**

ถ้ามี อธิบายขั้นตอนว่าจะมีการขออนุญาตอย่างไร มีวิธีการอย่างไรไม่ให้สามารถระบุตัวตนได้ ใครจะเป็นผู้เก็บและเข้าถึงแถบบันทึกหรือไฟล์เสียงหรือภาพดังกล่าว จะทำลายไฟล์ดังกล่าวเมื่อไหร่ อย่างไร

10. ลักษณะการให้ความยินยอมของอาสาสมัคร (ทำเครื่องหมาย ⌧ เพียงข้อเดียว)

🞏 ก. ลงลายมือชื่อ (แนบเอกสารชี้แจงอาสาสมัครและเอกสารขอคำยินยอมมาด้วย)

🞏 ข. ยินยอมด้วยวาจา โปรดแนบแบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้น (ขอ waiver of documentation)

🞏 ค. ยินยอมโดยปริยาย (Imply Consent)

🞏 โดยวาจาในเบื้องต้นและตามด้วยการลงลายมือชื่อในภายหลัง (แนบเอกสารชี้แจงและขอคำยินยอมมาด้วย)

(หมายเหตุ กรณีที่ไม่ขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร นักวิจัยต้องชี้แจงเหตุผล โดยแนบ แบบเสนอ ขอรับพิจารณายกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent) มาประกอบด้วย)

 หมายเหตุ: การขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลในผู้เข้าร่วมการวิจัยเด็ก (Assent of the child)

- เด็กอายุ 7- ต่ำกว่า 18 ปี ให้ขอ assent “การยอมตาม”

- เด็กอายุ 7-13 ปี ให้มีเอกสารข้อมูลฉบับที่ง่ายสำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้ อาจมีรูปภาพประกอบคำอธิบายให้ผู้ปกครองลงนามใน assent form ของเด็กด้วย

- เด็กอายุเกิน 13 – ต่ำกว่า 18 ปี ให้ใช้เอกสารข้อมูลที่มีความเหมือนฉบับสำหรับผู้ปกครองได้ โดยปรับสรรพนามให้สอดคล้อง

11. รายละเอียดกระบวนการขอความยินยอม (Consenting process)

อธิบายกระบวนการเชิญชวนและขอความยินยอมจากอาสาสมัครอย่างละเอียด (เช่น จะประชาสัมพันธ์อย่างไร ใครเป็นผู้ให้ข้อมูล และใครเป็นผู้ขอคำยินยอม สถานที่ ระยะเวลาที่ใช้ มีการใช้ตัวแทนโดยชอบธรรมอาสาสมัครหรือไม่ ผู้วิจัยจะลดความเกรงใจของอาสาสมัครอย่างไร)

12. ประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ต่อสังคม (ทั้งทางตรง และประโยชน์ทางอ้อม)

**ประโยชน์ที่เป็นรูปธรรมของโครงการนี้** ต่ออาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งการสร้างความเข้มแข็งแก่ชุมชน

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

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

13. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง (โปรดระบุให้ชัดเจน กรณีที่มีความเสี่ยง ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันอย่างไร และหากมีผลเกิดขึ้นจะแก้ไขอย่างไร)

(1) ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อสภาพร่างกายของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง

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

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

(2) ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อจิตใจของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง

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

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

(3) ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อสภาพทางสังคมหรือการดำเนินชีวิตของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง

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

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

14. โปรดอธิบายกระบวนการเก็บรักษาความลับข้อมูลของกลุ่มตัวอย่าง

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

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

15. โปรดอธิบายกระบวนการเข้าถึงข้อมูลความลับของกลุ่มตัวอย่าง (ตามข้อ 7) และใครบ้างสามารถเข้าถึงข้อมูลที่เป็นความลับของกลุ่มตัวอย่างที่ชัดเจนและเพียงพอ

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

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

16. การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)

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

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

17. วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อรักษาความเป็นส่วนตัวปกป้องความลับของอาสาสมัครหรือชุมชนทำอย่างไร

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

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

18. รายละเอียดงบประมาณ (แสดงรายละเอียดในรูปแบบตาราง ดูระเบียบทุนวิจัยคณะประกอบ)

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

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

19. ระยะเวลาการดำเนินการโครงการวิจัย

1) ระยะเวลาทั้งหมดตลอดโครงการ จำนวน ...........ปี................. เดือน

2) วันที่เริ่มโครงการวิจัย วันที่................. เดือน......................................... พ.ศ. ..................

3) วันที่คาดว่าจะเริ่มเก็บข้อมูล หรือทำการทดลองกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง

 วันที่......... เดือน...................... พ.ศ. ................ ถึง วันที่........ เดือน.......................... พ.ศ. .................

4) วันที่คาดว่าโครงการวิจัยจะแล้วเสร็จหรือปิดโครงการวิจัย วันที่........... เดือน..................... พ.ศ. .........

20. การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัยจากคณะต้นสังกัด

 🞏 ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำคณะ.........................................แล้ว เมื่อวันที่..............เดือน...........................ปี..............

🞏 ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ แล้ว เมื่อวันที่..........เดือน.....................ปี......

🞏 ผ่านการพิจารณาจากแหล่งทุน/ ได้รับอนุมัติงบประมาณจากแหล่งทุนแล้ว

**แหล่งทุน** (ระบุทุกแหล่งที่นักวิจัยขอทุน หรือได้รับอนุมัติทุน)

🞏 อื่น ๆ ระบุ........................................................................................

21. ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยของนักวิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย

 ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย ดังนี้ (ระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐานซึ่งยังไม่หมดอายุ) (แนบเอกสารไม่เกิน 2 ปี ตั้งแต่วันอบรม)

 1) ชื่อผู้วิจัย.............................. หลักสูตรการอบรม ...................... วันที่..................

 2) ชื่อผู้วิจัย............................. หลักสูตรการอบรม ......................... วันที่................

 3) ชื่อผู้วิจัย........................... หลักสูตรการอบรม .......................... วันที่.................

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมและพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เป็นความจริงและมีความถูกต้องทุกประการ

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

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

 อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ หัวหน้าโครงการวิจัย

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา วันที่...........เดือน.....................พ.ศ...........

วันที่...........เดือน.....................พ.ศ...........

ฉบับปรับปรุง วันที่ 29 พฤศจิกายน 2566

ฉบับปรับปรุงวันที่ 18 ตุลาคม 2564