**บันทึกข้อความ**

**ส่วนราชการ**.................................................................................................................................................................

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

**เรื่อง** ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

**เรียน** ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มทร.ล้านนา

ข้าพเจ้า ............................................................ สังกัดสาขาวิชา ..................................................................

สาขา ………………………………………………….. คณะ …………………………………………………… พื้นที่ …………………………..ซึ่งเป็นผู้วิจัยหลัก โครงการวิจัยเรื่อง (ภาษาไทย,ภาษาอังกฤษ) ..................................................................................

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

เพื่อขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณาดังนี้ โดยขอรับรองว่าจะเริ่มดำเนินการวิจัยเมื่อได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มทร.ล้านนา แล้วเท่านั้น

1. แบบฟอร์มการขอรับรองด้านจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์ จำนวน ๑ ชุด
2. โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์ (full protocol/proposal) จำนวน ๑ ชุด
3. ประวัติผู้วิจัย จำนวน ๑ ชุด
4. เอกสารชี้แจงอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย (participant information sheet) จำนวน ๑ ชุด
5. รายการเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์หรือการสังเกต จำนวน ๑ ชุด
6. แบบหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (informed consent form) จำนวน ๑ ชุด
7. สำเนาเอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหัวหน้าโครงการวิจัย จำนวน ๑ ชุด
8. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ ๒ – ๗ (CD/DVD) จำนวน ๑ แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

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

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

หัวหน้าโครงการวิจัย

ความเห็นของหัวหน้าสาขา...................................................................................................................................................................................

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

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

หัวหน้าสาขา…………………………………….

คณะ ……………………………………………..

ความเห็นของคณบดี/ผู้อำนวยการกองการศึกษา.............................................................................................................................................................................................

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

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

คณบดีคณะ.../ผู้อำนวยการกองการศึกษา

**แบบฟอร์มการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย**

V. ๑-๒/ ๓๐-๐๖-๖๔

**ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** **มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา**

 **คำชี้แจง :** **-** ให้กรอกข้อมูลในหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยเท่านั้น

- ให้เลือก 🗹 หน้าหัวข้อต่อไปนี้ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยของท่าน

 ☐หัวข้อที่ ๓ เป็นการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น

 ☐หัวข้อที่ ๔ เป็นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบ Expedited review

 ☐หัวข้อที่ ๕ เป็นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเป็นแบบ Full board review)

 ☐หัวข้อที่ ๖ ไม่เป็นโครงการที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์

|  |  |
| --- | --- |
| **๑** | **รายละเอียดเกี่ยวกับหัวหน้าโครงการ** |
|  | ชื่อ-สกุล(ภาษาไทย) | ตำแหน่ง |
| ชื่อ-สกุล(ภาษาอังกฤษ) |  |
| สถานที่ปฏิบัติงาน | อำเภอ/จังหวัด |
| เบอร์โทรศัพท์ | Email: |
| **๒** | **ชื่อโครงการ**  |
|  | (ภาษาไทย) |
| (ภาษาอังกฤษ) |
|  |  |
| **ให้กรอกข้อมูลเกี่ยวกับคุณสมบัติของงานวิจัยท่านว่าเกี่ยวข้องกับหัวข้อใดในหัวข้อที่ ๓ หรือ ๔ หรือ ๕ หรือ ๖** |
| **๓** | **คุณสมบัติของโครงการลักษณะแบบยกเว้น** (มี ๕ หัวข้อย่อย กรอกข้อมูลในหัวข้อย่อยที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยท่านเท่านั้น) |
|  | **๓.๑ งานวิจัยด้านการศึกษา** |
| 🗆ใช่ 🗆ไม่ใช่🗆ไม่เกี่ยวข้อง | ๓.๑.๑ โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอน โดยที่ใช้ในกระบวนการเรียนตามปกติ ได้แก่๑) การวิจัยที่เกี่ยวกับการปรับวิธีการเรียนการสอน เทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่๒) การวิจัยที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่างๆ (instructional techniques, classroom management methods) หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร๓) นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันต้องได้รับการปฏิบัติที่เหมือนกัน ๔) ไม่เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน ๕) ไม่มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ ๖) ไม่มีวิธีการที่ผิดปกติ หรือไม่มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ  |
| 🗆ใช่ 🗆ไม่ใช่🗆ไม่เกี่ยวข้อง | ๓.๑.๒ โครงการวิจัยที่ใช้วิธีการ ประเมินผลการเรียนการสอนแบบต่างๆ (educational test: cognitive, diagnostic, aptitude, achievement) โดยข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวมและเป็นโครงการการวิจัย**ที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้*** เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน
* นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน
* มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ
* มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ
 |
|  | **๓.๒ งานวิจัยด้านสำรวจ/สัมภาษณ์/การสังเกตพฤติกรรม** |
| 🗆ใช่ 🗆ไม่ใช่🗆ไม่เกี่ยวข้อง | ๓.๒.๑ การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีสำรวจ (survey), สัมภาษณ์ (interview) หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน (observation of public behavior) ๑) มีวิธีการเก็บข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลและไม่มีผลกระทบต่อบุคคลในแง่สถานภาพและภาพลักษณ์ทางสังคม, การจ้างงาน, สถานภาพทางการเงิน, หรือทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะทำให้ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย๒) เป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้แม้จะใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน คือ * ข้อคำถามส่งผลกระทบถึงจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิดหรือเป็นเรื่องที่อยากลืม
* ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวกับการกระทำผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหลผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย
* ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์การถูกเลิกจ้าง และการเสียสิทธิบางอย่าง รวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน
 |
|  | **๓.๓ งานวิจัยด้านคลินิก** |
| 🗆ใช่ 🗆ไม่ใช่🗆ไม่เกี่ยวข้อง | ๓.๓.๑การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ไม่ว่าจะในรูปเอกสาร, สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาหรือห้องปฏิบัติการ (pathological or diagnostic specimens) หรืองานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับร่างผู้บริจาคที่เสียชีวิต (donor bodies) หรือ humanized cell line ซึ่งวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมโดยผ่านรหัสใดๆ ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้ (unidentifiable data) ๓.๓.๒ ไม่มีข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยติดชื่อหรือรหัสใดๆไว้ตั้งแต่ต้น แม้ว่าผู้วิจัยจะแจ้งว่าจะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในการวิจัยก็ตาม เช่น ข้อมูลจากเวชระเบียน๓.๓.๓ ไม่มีข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน |
|  | **๓.๔ งานวิจัยด้านบริการสาธารณะ** |
| 🗆ใช่ 🗆ไม่ใช่🗆ไม่เกี่ยวข้อง | ๓.๔.๑ การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น (Quality assurance, Public benefit or service program) |
| 🗆ใช่ 🗆ไม่ใช่🗆ไม่เกี่ยวข้อง | ๓.๔.๒ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพหรือการตรวจสอบที่ไม่เชื่อมโยงกับฐานข้อมูลที่เป็นส่วนบุคคล หรือมีผลกระทบต่อข้อมูลด้านสุขภาพส่วนบุคคล |
|  | **๓.๕ งานวิจัยด้านวิทยาศาสตร์การอาหาร** |
| 🗆ใช่ 🗆ไม่ใช่🗆ไม่เกี่ยวข้อง | ๓.๕.๑ งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติ ของอาหาร การยอมรับของผู้บริโภค (ให้ระบุ) คือ☐ อาหารที่ทำวิจัยไม่มีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษในมนุษย์หรือสิ่งแวดล้อม ☐ อาหารนั้นไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากธรรมชาติ☐ อาหารนั้นมีสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อมน้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา☐ อาหารนั้นมีสารอาหารระดับที่ไม่เป็นอันตราย ☐ ไม่มีสารปรุงแต่งต้องห้ามตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา☐ ไม่ปนเปื้อนสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อม เกินระดับความปลอดภัย ตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ส่วนที่ 2: สำหรับข้อ ๔ และ ๕ เป็นคุณสมบัติของโครงการที่ต้องพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเป็นแบบ Expedited review หรือ Full board review****คำชี้แจง:** ☑ ใช่ หมายถึงต้องพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเป็นแบบ Expedited review หรือ Full board review)  |
| **๔** | **งานวิจัยที่เข้าข่าย** Expedited review |
| 🗆ใช่ 🗆ไม่ใช่ | ๔.๑ โครงการวิจัยนี้ที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยมาแล้วและผู้วิจัยแจ้งให้ผู้เข้าร่วมวิจัยรับทราบและได้รับการยินยอมแล้ว |
| 🗆ใช่ 🗆ไม่ใช่ | ๔.๒ การวิจัยนี้เก็บข้อมูลจากเอกสารหรือระเบียน (Record) ที่มีอยู่แล้วไม่มีการเก็บข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่ |
| 🗆ใช่ 🗆ไม่ใช่ | ๔.๓ การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับประวัติทางสุขภาพที่ผู้วิจัยไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของประวัติ ถ้าจำเป็นต้องมีแบบฟอร์มยินยอมของโรงพยาบาลหรือเจ้าของประวัติ ตาม พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ |
| 🗆ใช่ 🗆ไม่ใช่ | ๔.๔ การวิจัยนี้เกี่ยวกับการเก็บข้อมูลด้วยการบันทึกวีดิโอ หรือภาพ ต้องได้รับการยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งการบันทึกและการนำไปเผยแพร่ |
| **๕** | **งานวิจัยที่เข้าข่าย** Full board review |
| 🗆ใช่ 🗆ไม่ใช่ | ๕.๑ การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับประชากรที่เปราะบาง (Vulnerable group) (ให้ระบุ) คือ ☐การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน การศึกษา ผู้เขียนอ่านไม่ได้  ☐การวิจัยในบุคคลที่ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้ ☐การวิจัยในบุคคลที่บกพร่องด้านการตัดสินใจ ความทรงจำ หรือผิดปกติทางพฤติกรรม ☐การวิจัยในหญิงมีครรภ์หรือเกี่ยวข้องกับทารกในครรภ์/ตัวอ่อน ☐การวิจัยในบุคคลที่อยู่ในที่กักขัง สถานพินิจ/สถานสงเคราะห์ (ทุกวัย) ☐การวิจัยในบุคคลกลุ่มขายบริการทางเพศ ☐การวิจัยในบุคคลผู้เสพหรือขายยาเสพติด ☐การวิจัยในแรงงานต่างด้าว ☐การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือที่ต้องนำมาใช้กับร่างกายของมนุษย์ โดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า รังสี หรือสารกัมมันตรังสี  |
| 🗆ใช่ 🗆ไม่ใช่ | ๕.๒ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มบุคคลสาธารณะหรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งสาธารณะ |
| **๖** | **ไม่เป็นโครงการที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์** |
| 🗆ใช่ 🗆ไม่ใช่ | ๖.๑ ไม่เป็นกระบวนการศึกษาเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือ วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัครในการวิจัย หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคัดหลั่ง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพ ของอาสาสมัครในการวิจัย และให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และ มนุษยศาสตร์ ที่เกี่ยวกับสุขภาพ  |
|  | **หลักฐานประกอบการพิจารณา** |
|  |  ประกอบด้วย🗆 โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์ (full protocol/proposal) จำนวน ๑ ชุด🗆 ประวัติผู้วิจัย จำนวน ๑ ชุด🗆 เอกสารชี้แจงอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย (participant information sheet) จำนวน ๑ ชุด🗆 รายการเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์หรือการสังเกต จำนวน ๑ ชุด 🗆 แบบหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (informed consent form) จำนวน ๑ ชุด🗆 สำเนาเอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหัวหน้าโครงการวิจัย จำนวน ๑ ชุด 🗆 อื่นๆ ระบุ....................................................................................................…………………........... |
|  | **คำรับรองจากผู้วิจัย** |
|  | ๑. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มทร. ล้านนา ด้วยตนเอง ๒. ข้าพเจ้ารับทราบว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มทร.ล้านนา จะไม่รับพิจารณา งานวิจัยที่ได้ดำเนินการไปแล้วลายเซ็น....................................................................................... ชื่อตัวบรรจง (.............................................................................)วันที่............................................................................................ |

**การตรวจสอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (**สำหรับกรรมการฯ**)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มทร.ล้านนา**โครงการวิจัยนี้ 🗆 เข้าข่ายได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมงานวิจัย 🗆 เข้าข่ายการพิจารณาแบบ Expedited review 🗆 เข้าข่ายการพิจารณาแบบ Full board review 🗆 ไม่เป็นโครงการที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์เห็นสมควร 🗆 ออกหนังสือแจ้งยกเว้นพิจารณาจริยธรรมแก่ผู้วิจัยและบรรจุในระเบียบวาระประชุมต่อไป 🗆 เห็นชอบเบื้องต้น และบรรจุในระเบียบวาระประชุมต่อไปเพื่อขอรับรองต่อไป 🗆 แจ้งผู้วิจัยให้ยื่นเอกสารขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้ครบถ้วนเพื่อพิจารณาอีกครั้ง 🗆 แจ้งให้ผู้วิจัยชี้แจง/แก้ไขเพิ่มเติม………………………………………………………………………………… 🗆 เสนอกรรมการพิจารณา................... ท่าน ได้แก่ ………………………………………………………….จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา ลงชื่อ................................................................................  (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ทนงศักดิ์ สัสดีแพง) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วันที่.......................................................... |
|  | สำหรับประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มทร.ล้านนา ☐เห็นชอบ และดำเนินการตามที่เสนอ 🗆……………………………………...................................................................................... ลงชื่อ............................................................... (นายสุรพล ใจวงศ์ษา) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  วันที่........................................ |