**สำหรับสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล**

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

สาขาสังคมศาสตร์

**(For MUSSIRB committees only) :**

รับโครงการวิจัยวันที่ (Received date) :....................................................................

รหัสโครงการวิจัย (Research code: MUSSIRB) :………………………………....

เข้าประชุมครั้งที่ (Committee Meeting no.) :............/............... ชุด 🗆 B1 🗆 B2

วันที่ (Meeting date)...........................................

ผลการพิจารณา (Protocol type) : 🗆 Full Board 🗆 Expedited 🗆 Exemption

Reviewer : 1)……………………………………… 2) ………………………………………

|  |
| --- |
|  |

**สำหรับผู้วิจัย (For Principal Investigator)**

**คำชี้แจง : (Explanation)**

1) กรอกข้อมูลลงในแบบฟอร์มข้างล่างให้ครบถ้วน 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):**

ระบุ

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

ระบุ

**3. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย):** *ระบุคำนำหน้าชื่อ เช่น นาย/นางสาว/นาง/อ.ดร.*

ระบุ

**4. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) (Name of Principal Investigator):** *1)ระบุคำนำหน้าชื่อ 2)ใช้ตัวพิมพ์ใหญ่ เช่น MR./MISS/MRS./LECT.DR*

ระบุ

**5. สังกัด (Affiliation) :** *ระบุเป็นภาษาอังกฤษตัวพิมพ์ใหญ่*

สาขาวิชา (Program):

ภาควิชา (Department):

คณะ/วิทยาลัย/สถาบัน/ศูนย์ (Faculty):

รหัสนักศึกษา (Student ID):

**6. ข้อมูลการติดต่อสื่อสาร (Contact information):** ใช้ในการแจ้งข้อมูลโครงการวิจัย

หมายเลขโทรศัพท์มือถือ (Telephone number):

อีเมล (Email address):

Line ID: (ถ้ามี)

ที่อยู่ในการจัดส่งเอกสารรับรองจริยธรรมฯทางไปรษณีย์ (Contact Address):

**7. ข้อมูลทางด้านทุนวิจัย** **(Specify the funding source and/or cooperating organization(s)):**

โครงการวิจัยนี้ได้รับทุนวิจัย/ไม่ได้รับทุนวิจัย (Currently funded or No funds):

แหล่งให้ทุนวิจัย (Specify source of funding):

จำนวนทุนวิจัย (Specify research budget):

ทุนภายในประเทศไทย/ต่างประเทศ (Domestic or Foreign funds):

ทุนรัฐบาล/เอกชน (Public or Private funds):

**8. ข้อมูลผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลักและอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม**

**(Name of Co- Investigator/Major Advisor and Minor Advisor):** *ใส่ข้อมูลให้ครบถ้วน*

**ใส่ชื่อภาษาอังกฤษตัวพิมพ์ใหญ่**

8.1 สังกัด (Affiliation)

 หมายเลขโทรศัพท์มือถือ(Telephone number): อีเมล(Email address):

8.2 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):**

ระบุ

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

ระบุ

**11. ระเบียบวิธีวิจัย** **(Methodology)**

|  |
| --- |
|  |

**การออกแบบการวิจัย :** ให้ทำเครื่องหมาย 🗸 หน้าข้อความที่ตรงกับโครงการวิจัยของผู้วิจัย และอธิบายถึงการออกแบบการวิจัย (เช่น การสำรวจ สัมภาษณ์เชิงลึก สนทนากลุ่ม สังเกตการณ์ และกลุ่มควบคุม กลุ่มทดลอง เป็นต้น)

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

**Type of research (Multiple answers possible)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | การวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative research) |
|  | การวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative research) |
|  | การวิจัยเอกสาร (Documentary research) |
|  | การวิจัยแบบผสมผสาน (Mixed method research) |
|  | อื่น ๆ โปรดระบุ (Others; specify)…………………….………………………………………………………… |

**ขั้นตอนการวิจัย:** ให้ระบุรายละเอียดกระบวนการวิจัยที่จะปฏิบัติกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ขอให้ผู้วิจัยระบุถึงวิธีการสื่อสารกับผู้เข้าร่วมการวิจัยให้เหมาะสมกับวัฒนธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย ด้วย

**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.

ระบุ

**การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome measurement/Data Analysis):** ให้ระบุรายละเอียดสถิติหรือวิธีการ อื่น ๆ ที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล (Statistic or Process for Data Analysis)

ระบุ

|  |
| --- |
|  |

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

ระบุ

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

ระบุ

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

ระบุ

**11.4 การดำเนินการหากผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวออกจากการวิจัย (Replacement procedure when subjects withdraw from the study):**

ระบุ

**11.5 จำนวนกลุ่มตัวอย่าง (Sample size):**

ระบุ

**11.6 การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation):**

ระบุ

**11.7 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):**

ระบุ

**11.8 สถานที่ที่ใช้ในการวิจัย (Research site: List all locations where the research will be conducted):**

ระบุ

**11.9 ระยะเวลาในการเก็บรวบรวมข้อมูล (Duration of data collection (Year/Month)):** *เช่น 2 เดือน (มี.ค.64-เม.ย.64)*

ระบุ

**11.10 ระยะเวลาในการทำวิจัยทั้งสิ้น (Duration of the project (Year/Month)) :** *เช่น 1 ปี (ม.ค.64-ธ.ค.64)*

ระบุ

|  |
| --- |
|  |

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

ระบุ

**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)**

ระบุ

**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)**

ระบุ

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

ระบุ

**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* *ผู้วิจัยจะวางแผนหรือมีมาตรการอย่างไร โปรดระบุ*

ระบุ

**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 กรุณาระบุมูลค่าของค่าตอบแทนหรือระบุของที่ระลึก (ถ้ามี)* *ถ้าไม่มี กรุณาระบุว่า “ไม่มี”*

ระบุ

|  |
| --- |
| **18. มีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย:** ให้ทำเครื่องหมาย 🗸(List of participant information sheet and informed consent form submitted to MUSSIRB for reviewing) |
|  | ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นผู้เยาว์อายุต่ำกว่า 7 ปี: จัดทำเอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ให้ผู้ปกครองของผู้เยาว์อ่านและลงนามแทน(participant younger than 7 years old – prepare participant information sheet & informed consent form and include signature space for the legal guardians to sign) |
|  | ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นผู้เยาว์อายุระหว่าง 7-12 ปี: จัดทำเอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ให้ผู้เยาว์อ่าน โดยให้ผู้เยาว์ลงนามหรือทำสัญลักษณ์ และจัดทำเอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ให้ผู้ปกครองอ่านและลงนามแยกชุดกัน(participant 7-12 years of age:  – prepare participant information sheet & informed consent form and include signature space for the legal guardians to sign  - prepare participant information sheet & informed consent form and include signature space for minors to sign) |
|  | ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นผู้เยาว์อายุระหว่าง 13-17 ปี: จัดทำเอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ โดยผู้เยาว์และผู้ปกครองลงนามในเอกสารเดียวกัน หรือจัดทำเอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ แยกชุดกันแล้วแต่กรณี(participant 13-17 years of age - prepare participant information sheet & informed consent form for the legal guardians and include signature space for minors to sign with their legal guardiansor - prepare participant information sheet & informed consent form and include signature space for the legal guardians and for participant 13-17 years of age to sign separately) |
|  | ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตัวเอง อายุ 18 ปีขึ้นไป (for competent adult (18 years or older)) |
| **19. มีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย แต่ขอยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร** โดยระบุเหตุผล (Request for **waiver of informed consent document**s; please explained the reason):\*\*ทั้งนี้การอนุญาตหรือไม่ ขึ้นอยู่กับคณะกรรมการฯ (Waiver of documentation of consent depends on IRB approval) **ขอให้ผู้วิจัยพิจารณาและตอบคำถามจากข้อความต่อไปนี้**1.การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย เป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยกับโครงการวิจัย และความเสี่ยงหลักของโครงการวิจัยทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยตกอยู่ในภาวะอันตราย หากมีการเปิดเผยความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัยใช่หรือไม่ เพราะอะไร2. การยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพราะอะไร3. ผู้วิจัยไม่สามารถทำวิจัยได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย เพราะอะไร4. ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยหรือไม่ และได้รับข้อมูลอย่างไร |

**ประวัติโดยสังเขปของหัวหน้าโครงการวิจัย (Curriculum vitae (CV) of Principal Investigator) :**

**ด้านการศึกษา** **(Education)**

ปริญญาเอก (Ph.D.):

ปริญญาโท (Master):

ปริญญาตรี (Bachelor):

**ตำแหน่ง (Position)**:

**สถานที่ทำงาน (Affiliation)**:

**ด้านความเชี่ยวชาญ (Expertise)**:

**ด้านประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Experience and Training in Human Research ethics)**:

**\*\*กรณีนักศึกษาขอให้แนบประวัติอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลักด้วย\*\***

(Please attach Major Advisor’s Curriculum Vitae**)**

**ข้อสัญญา:**

**COMMITMENT FOR RESEARCH CONDUCT**

1. ข้าพเจ้าในฐานะผู้วิจัยได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้และคณะผู้วิจัยดังมีรายนามข้างต้น จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้
ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล และได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน
ดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัยฯ โดยจะให้ความเคารพในสิทธิและคำนึงถึงสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ

1) I, as the principal investigator, hereby certify that I will start my research project only after the certification of approval by the Committee for Research Ethics (Social Sciences), Mahidol University. I will obtain the data with all the precautions appropriate to the sensitivity of the data and conduct the informed consent process by providing adequate information as approved and sufficient opportunity to consider whether or not to participate in the research, without coercion and undue influence.

1. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า จะเริ่มทำการศึกษาวิจัยภายหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลเรียบร้อยแล้วเท่านั้น

2) I am responsible for obtaining MUSSIRB approval before beginning my human subject research.

1. หากมีข้อมูลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เสนอให้ปรับแก้ไข ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ผู้ร่วมการวิจัย/คณะผู้วิจัยทราบด้วย

3) I will inform my co-investigator with adequate knowledge about any changes notified by MUSSIRB concerning the research activity.

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

|  |  |
| --- | --- |
|  (1) ลงชื่อ  ( )  วันที่  |  (2) ลงชื่อ  ( )  วันที่  |
| **หัวหน้าโครงการวิจัย/ Principal Investigator** | **อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก/ Major Advisor** |
|  |  |
|  (3) ลงชื่อ  ( )  วันที่  | * กรณีโครงการวิจัยของนักศึกษาลงนาม (1) (2)
* กรณีโครงการวิจัยของอาจารย์/เจ้าหน้าที่/บุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยลงนาม (1) (3)
 |
| **ผู้บังคับบัญชา/ Direct Superior Authorized to Approve Research Project** |  |