**แบบเสนอโครงการวิจัย ( จำนวน 5-12 หน้า )**

**เพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาและวิจัยในมนุษย์**

**คปสอ. กุมภวาปี จังหวัดอุดรธานี**

**๑. ชื่อโครงการ**

ภาษาไทย : **………………………………………………….…………………………………………………………**

 ภาษาอังกฤษ (ถ้ามี) : ………………………………………………………………………………………………………………………

1. **ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย และที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้สะดวก**

ชื่อหัวหน้าโครงการ/ผู้วิจัยหลัก สถานที่ทำงาน............................................................................

เบอร์โทรศัพท์ ............................................................................................................................................

E–mail …………………………………………………………..

**๓. สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary)**

๑)หลักการและเหตุผลการวิจัย **…………………………………………………………………………………………………….**

**……………………………………………………………………………………………………………………………………………………**

๒) วัตถุประสงค์การวิจัย

**……………………………………………………………………………………………………………………………………………………**

1. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

**……………………………………………………………………………………………………………………………………………………**

๔)สถานที่ทำการวิจัย : ……………………………………………………………………………………………………………………

 ระยะเวลาการวิจัย :

 ๕)วีธีดำเนินการวิจัย

 รูปแบบการวิจัยเป็นการวิจัยแบบ...........................................................................................................

ประชากรคือ......................................................................................จำนวน.................คน

กลุ่มตัวอย่างคือ..................................................................................จำนวน................คน

การคำนวณขนาดตัวอย่าง.................................................................................................

กลุ่มตัวอย่างที่ใช้จำนวน..................................คน

การสุ่มกลุ่มตัวอย่างใช้วิธี...........................................(อธิบาย)

การวิเคราะห์ข้อมูล/สถิติที่ใช้...............................................................................................

เกณฑ์การคัดอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria) **………………………………………………………………………………………………………………………**

เกณฑ์คัดอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion Criteria)

**………………………………………………………………………………………………………………………**

ขั้นตอนการดำเนินการ

**……………………………………………………………………………………………………………**

**๔. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม**

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น.....................................................................................................................................

การป้องกันและแก้ไขความเสี่ยงที่เกิดขึ้น..........................................................................................................

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

**๕. แหล่งสนับสนุนเงินทุนและงบประมาณการวิจัย** (ถ้ามี ให้แนบแบบประมาณการค่าใช้จ่ายในการวิจัย )

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

**๖. เอกสารอ้างอิง**

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

.

ผู้เสนอโครงการวิจัยสัญญาว่า คณะผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด หากมีการแก้ไขในโครงการวิจัย ผู้เสนอโครงการจะแจ้งให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลกุมภวาปีทราบโดยเร็ว เพื่อการพิจารณาอนุมัติ นอกจากนี้หากประชากรที่รับไว้ในโครงการวิจัยเกิดผลข้างเคียงหรืออันตรายจากการวิจัย หรือหากมีข้อมูลองค์ความรู้ใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือโทษจากแหล่งอื่นระหว่างทำการศึกษา หัวหน้าโครงการวิจัยจะรายงานให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลกุมภวาปี ทราบโดยเร็ว และจะส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รวมทั้งแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อดำเนินการวิจัยแล้วเสร็จ มายังคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลกุมภวาปี

ลงชื่อ (หัวหน้าโครงการวิจัย) / วันที่

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

ลงชื่อ (ผู้ร่วมโครงการวิจัย) / วันที่

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

**แบบแสดงความยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร( อายุ 18 ปีขึ้นไป )**

*กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน*

*หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ*

ข้าพเจ้า (นาง/นางสาว/นาย) .......................................... นามสกุล ...................................... อายุ ............... ปี บ้านเลขที่ ........... หมู่ที่ .......... ตำบล ........................... อำเภอ ................................ จังหวัด ....................................

ได้อ่านคำชี้แจง/รับฟังคำอธิบายจาก *(ระบุชื่อผู้ให้ข้อมูล/หัวหน้าโครงการ)* เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยเรื่อง “*ระบุชื่อเรื่องภาษาไทยเท่านั้น*” โดยข้อความที่อธิบายประกอบด้วย รายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย, รายละเอียดของขั้นตอนต่างๆ ที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติและได้รับการปฏิบัติ, ประโยชน์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับจากการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตราย โดยได้อ่าน/รับฟังคำอธิบายข้อความในเอกสารชี้แจงสำหรับอาสาสมัครที่ตอบแบบสอบถาม/ให้สัมภาษณ์/เข้าร่วมการสนทนากลุ่ม *(เลือกข้อความที่เหมาะสมกับการวิจัย)* โดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและการตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ตลอดจนการรับรองจากผู้วิจัยที่จะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น

“ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้าเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ” และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ ถ้าข้าพเจ้าปรารถนา โดยจะไม่มีผลกระทบและไม่เสียสิทธิ์ใดๆ ในการ *(ระบุข้อความที่สอดคล้องกับการวิจัย)* ที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต

ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และแบบแสดงความยินยอมนี้โดยตลอดแล้วจึงลงลายมือชื่อไว้ ณ ที่นี้

 ลงชื่อ.............................................................อาสาสมัคร

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

 วันที่...............................................................

 ลงชื่อ.............................................................พยาน *(กรณีที่อ่านคำชี้แจงให้อาสาสมัครฟัง)*

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

 วันที่...............................................................

 ลงชื่อ.............................................................ผู้ขอความยินยอม

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

 วันที่.................................................................

**หมายเหตุ** ให้ปรับปรุงแบบใบยินยอมให้เหมาะสม โดยตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องออกและเพิ่มเติมข้อความที่จำเป็น

แบบยินยอมให้ทำการวิจัย (สำหรับผู้ปกครองเด็กอายุ 13-17 ปี)

*กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน*

*หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ*

ข้าพเจ้า (นาย /นาง /นางสาว)…………..........................…นามสกุล.…………………………….……อายุ………….…..ปี เกี่ยวข้องเป็นบิดา/มารดา/ผู้ปกครองของ (ด.ญ./ด.ช./นาย/นางสาว)............................................................................นามสกุล.…………………..............…….……อายุ………….…ปี

ขอแสดงความยินยอมให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมการวิจัย ในโครงการวิจัยเรื่อง “*ชื่อเรื่องภาษาไทย*”

ข้าพเจ้าและเด็กในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในแบบชี้แจงสำหรับอาสาสมัครหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยโดยตลอด และได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัย จนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจให้เด็กในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ภายใต้เงื่อนไขที่ระบุไว้ในแบบชี้แจงอาสาสมัคร โดยข้าพเจ้ายินยอมให้เด็กในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า เข้าร่วมในการวิจัย และเด็กในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ ภายใต้เงื่อนไขที่ระบุไว้ในแบบชี้แจงอาสาสมัคร *ตอบแบบสอบถามอะไร เข้ารับการฝึกอบรมอะไร เป็นเวลานานเท่าใด จำนวนกี่ครั้ง เจาะเลือด กี่ช้อนชา เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยจะถูกทำลาย (เช่น จะทำลาย/เทป/ข้อมูล/แบบบันทึกเสียง จะทำลายเลือด เป็นต้น) หากจะเก็บไว้เพื่อศึกษาต่อก็ต้องระบุให้ชัดเจน*

ข้าพเจ้ามีสิทธิให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าหรือเป็นความประสงค์ของผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแล ถอนตัวออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล ซึ่งการถอนตัวออกจากการวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบในทางใดๆ ต่อผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าและตัวข้าพเจ้าทั้งสิ้น *(ระบุเป็นต้นว่า ไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษา/ ผลต่อการศึกษา/ ผลต่อการเรียน)*

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และข้อมูลใดๆที่เกี่ยวข้องกับผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะนำเสนอข้อมูลจากการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าและตัวข้าพเจ้า

หากข้าพเจ้าและผู้ที่อยู่ในความปกครองของข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับ*(ชื่อ-ที่อยู่-เบอร์โทรของผู้วิจัย)*ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ข้าพเจ้าและผู้ที่อยู่ในปกครองของข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร และแบบยินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้

|  |  |
| --- | --- |
| ลงชื่อ อาสาสมัคร ( ) วันที่……….เดือน……….…….……พ.ศ............ | ลงชื่อ ผู้ปกครอง( )วันที่……….เดือน……….…….……พ.ศ............ |
| ลงชื่อ.............................................ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม (............................................................) วันที่……….เดือน……….…….……พ.ศ............ |

***หมายเหตุ****ในกรณีที่มีผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยอายุระหว่าง 8-17 ปี ต้องลงนามให้ความยินยอมร่วมกับบิดา/มารดาหรือผู้ปกครอง (Assent)*