1. **ชื่อโครงการ (Proposal Title)**

ภาษาไทย (Thai).....................................................................................................
ภาษาอังกฤษ (English)...........................................................................................

1. **ชื่อคณะผู้วิจัย (Investigators)**

2.1 ผู้วิจัยหลัก (Principle investigator)…………

สังกัด ภาควิชา/หน่วยงาน (Department)…………….คณะ/สถาบัน (Faculty)……….

ความรับผิดชอบต่อโครงการวิจัย (Research Responsibility)……..…

การอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethic Training)………….

2.2 คณะผู้วิจัยร่วม (ระบุชื่อทุกคน) (Co-investigator)……….

สังกัด ภาควิชา/หน่วยงาน (Department)……… คณะ/สถาบัน (Faculty)…………….

ความรับผิดชอบต่อโครงการวิจัย (Research Responsibility)…………..….

การอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethic Training)……………….

1. **ชื่อหน่วยงานที่ให้ทุน (Source of funding)**……………………………………………

ปี พ.ศ. ที่คาดว่าจะได้รับทุน (Expected Year to get the funding)...................

1. **ที่มาของโครงการวิจัย (Rationale and Background)**

1. **วัตถุประสงค์/สมมติฐานการวิจัย (Objectives/Hypothesis)**

วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objectives)

สมมติฐานการวิจัย (Hypothesis) (ถ้ามี) (If yes, please specify)

1. **ประโยชน์ของโครงการวิจัย**
2. **ระเบียบวิธีการวิจัย (Research Methodology) (โปรดอธิบายโดยละเอียด)**
	1. รูปแบบการวิจัย (Research Design) ระบุว่าเป็น
		1. การวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative Research) โดยวิธีการ (Methodology)..............
		2. การวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) โดยวิธีการ (Methodology).............
	2. ประชากรที่ใช้ในการศึกษา (ประชากรคือกลุ่มใด และจำนวนกี่คน) (Population; Who is the population? What is population size?)
	3. กลุ่มตัวอย่าง (ระบุจำนวน) และการได้มาซึ่งจำนวนกลุ่มตัวอย่าง พร้อมแทนค่าในสูตรการคำนวณกลุ่มตัวอย่าง เช่น สูตรการคำนวนกลุ่มตัวอย่าง (What is the research sample size? How do you get that sample size? Please specify the sample size formula)
	4. เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion Criteria) – คุณสมบัติกลุ่มตัวอย่าง
	5. เกณฑ์การคัดออก (Exclusion Criteria)
	6. เกณฑ์การยุติโครงการ (Termination Criteria) (ถ้ามี)

**8.** **วิธีการเข้าถึงอาสาสมัคร (Approach to participant)**

กระบวนการขอความยินยอม (Informed consent process)

* ให้ระบุวิธีการที่ใช้ในการขอความยินยอมและผู้ที่ทำหน้าที่ขอความยินยอม เช่น ผู้ทำวิจัยอธิบายข้อมูลให้กับอาสาสมัคร แจกเอกสารข้อมูลและแบบขอความยินยอมให้อาสาสมัครนำกลับไปพิจารณาก่อนตัดสินใจ หรือผู้ทำวิจัยอธิบายให้ข้อมูลแล้วให้ผู้ช่วยเป็นผู้แจกเอกสารให้อาสาสมัครนำกลับไปพิจารณาก่อนตัดสินใจ (Please specify the details of informed consent process such as the researcher will explain the process to the participants for their decision before deciding to participate in the research)

**9. การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data Collection) (โปรดอธิบายโดยละเอียด)**

* **ระยะเวลาที่ลงพื้นที่หรือต้องการพบอาสาสมัคร** เช่น จำนวนครั้ง/แต่ละครั้งนานเท่าไหร่/ช่วงเวลาการเก็บข้อมูล
* **ในกรณีการสัมภาษณ์หรือสอบถาม** ให้ระบุข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เช่น การใช้แบบสัมภาษณ์ แบบสำรวจ แบบสอบถามหรือประเด็นของการสัมภาษณ์หรือสอบถามที่ผ่านการประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญ และแนบมาพร้อมกับเอกสารการขอการรับรองโครงการ (For uses of questionnaires or interviews, please indicate details for the procedure of data collection relating to subject and attach the interview/survey form or validated questionnaire)
* **ในกรณีที่มีการเก็บตัวอย่างหรือสิ่งส่งตรวจจากร่างกายของอาสาสมัคร** ให้ระบุการคัดกรองอาสาสมัคร ชนิด ปริมาณและความถี่ของการเก็บตัวอย่างจากอาสาสมัคร วิธีการเก็บตัวอย่าง การเก็บรักษาตัวอย่างรักษาตัวอย่างให้ตัวอย่างคงสภาพ การวิเคราะห์ตัวอย่างที่มีความเหมาะสม การทำลายตัวอย่างหลังเสร็จสิ้นหรือยุติโครงการวิจัย และแนบแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร (case report form) (ถ้ามี)

(For protocol collecting biospecimens from human subjects, please indicate subject screening, type/quantity/frequency of specimens collected form subjects, procedures of sample or specimen collection, preservation and analysis including sample destruction after project completion or termination. If there is any of case report form, it is necessary to submit the form)

* **ในกรณีที่ไม่มีการเก็บตัวอย่างหรือสิ่งส่งตรวจจากร่างกายของอาสาสมัครเพิ่มเติม** แต่มีการใช้ตัวอย่างหรือสิ่งส่งตรวจจากร่างกายของอาสาสมัครจากโครงการวิจัยอื่น โปรดระบุรายละเอียดของแหล่งที่มาของตัวอย่าง (If protocol is not involved in collecting new specimens from research subjects or intends to receive specimens from other sources, please specify the sources of biospecimens)
1. **การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้วิเคราะห์ (Data Analysis and Statistics)**
2. **ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical Consideration)** **(โปรดอธิบายว่าขั้นตอนการวิจัยของท่านได้คำนึงถึงหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามข้อ 11.1-11.5 อย่างไร)** ซึ่งมีดังต่อไปนี้
	1. **หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)** โดยการให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนจนอาสาสมัครเข้าใจเป็นอย่างดีและตัดสินใจอย่างอิสระในการให้ความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย และให้ความสำคัญ ถ้าการศึกษาเกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (vulnerable population)

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

* 1. **หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร (Risk and Benefit)** โดยการระบุว่าอาสาสมัครจะได้รับประโยชน์อะไรบ้าง และความเสี่ยงที่อาจเกิดต่อตัวอาสาสมัครมีอะไรบ้าง

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

* 1. **การรักษาความลับของอาสาสมัคร (Privacy and Confidentiality)** โดยในแบบบันทึกข้อมูลจะไม่มี identifier ที่จะระบุถึงตัวอาสาสมัคร โดยต้องระบุว่า จะมีการทำลายข้อมูลแบบใดและหลังการวิจัยเสร็จสิ้นจำนวนกี่ปี

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

* 1. **หลักความยุติธรรม (Justice)** คือมีเกณฑ์การคัดเข้าและออกชัดเจน มีการกระจายความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างเท่าเทียมกัน โดยวิธีคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมโครงการ

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

* 1. **อุปสรรคและความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นต่ออาสาสมัครและความรับผิดชอบของผู้วิจัย (Challenges and risks towards participants including investigator’s Responsibility)** คือ อุปสรรคหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่ออาสาสมัคร เช่น คำถามบางคำถามอาจกระทบกระเทือนจิตใจอาสาสมัคร ดังนั้นผู้วิจัยมีวิธีป้องกันโดยการมีพยาบาลที่มีประสบการณ์ในการให้คำปรึกษาด้านจิตใจผู้ป่วยหรือมีนักจิตวิทยาที่สามารถให้คำปรึกษาได้ หากมีกรณีดังกล่าวเกิดขึ้น เป็นต้น

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

1. **ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย (Expected or Anticipated Benefit Gain)**
2. **ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นจนสิ้นสุดโครงการ (Study Period)**
3. **สถานที่ดำเนินการวิจัย (Venue of the Study)**
4. **การบริหารงานวิจัยและตารางการปฏิบัติงาน (Tabulation of Research Activities and Timeline)**

ลายเซ็น (Signature)..........................................................

 ลงฃื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง (Print Name and Surname) (...........................................................)

 หัวหน้าโครงการวิจัย (Principle investigator)

 ………/……………/……….

วัน/เดือน/ปี (Date/Month/Year)