**กรุณากรอกข้อมูลและลงนามในเอกสารให้ครบถ้วน**

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | **รายละเอียดเกี่ยวกับหัวหน้าโครงการ/อาจารย์ที่ปรึกษา** |
|  | ชื่อ-สกุล (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) |
| ภาควิชา/สาขาวิชา/ศูนย์ | คณะ/สำนัก/สถาบัน |
| เบอร์โทรศัพท์ | Email: |
| **รายละเอียดเกี่ยวกับนักศึกษา หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย** |
| ชื่อ-สกุล (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) |
| ☐ ปริญญาตรี ☐ ปริญญาโท ☐ ปริญญาเอก |
| ภาควิชา/สาขาวิชา/ศูนย์ | คณะ/สำนัก/สถาบัน |
| เบอร์โทรศัพท์ | Email: |
| **2** | **ชื่อโครงการ/กิจกรรม**  |
|  | **(ภาษาไทย)** |
| **(ภาษาอังกฤษ)** |
| **ระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย** |
| ระยะเวลาดำเนินโครงการ..................เดือน/ปีเริ่มโครงการวิจัย เดือน……………..…ปี………..…….. สิ้นสุดโครงการวิจัย เดือน……………..…ปี………..…….. |
| **ระยะเวลาเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร** |
| ระยะเวลาที่จัดเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร..................เดือน/ปีเริ่มเก็บข้อมูล เดือน……………..…ปี………..…….. สิ้นสุดเก็บข้อมูล เดือน……………..…ปี………..……..**(ต้องได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มจธ. ก่อนเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร )** |
| **3** | **การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent)****โปรดเลือก และแสดงเหตุผลในการขอยกเว้น (Please select and state the reason for the waiver request.)****(โปรดชี้แจงโดยละเอียด)**  |
| **3.1** | 🞎 **ขอยกเว้นการขอความยินยอมหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร** (45 CFR 46.116) Waive or Alteration of Informed Consent Procedure (45 CFR 46.116))🞎 การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวันเพราะ (The risks of the research are not greater than the risks that the participants experienced in regular daily life because) ………………..........................................................................……………….......................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................🞎 การขอยกเว้นการขอยินยอมไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร  เพราะ (The request for a waiver of consent does not affect the rights and well-being of the participants because) ………................................................................................................................………………………....................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................... 🞎 การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร เพราะ (Research cannot be conducted if a participant’s consent process is required because) …………..................................……………………........................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................กรุณาระบุอาสาสมัครจะได้รับข้อมูลใหม่เพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยอย่างไร (Please specify how the participants will receive more new information about the research.)...................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................... |
| **หรือ (Or)** |
| **3.2** | 🞎 **ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัครบางคนหรือทั้งหมด** (45 CFR 46.117) (Waiver of Documentation of Informed Consent (45 CFR 46.117)) 🞎 การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน ระบุรายละเอียด (The risks of the research are not greater than the risks that the participants experienced in regular daily life. Please specify) ........................................................................................................ ................................................................................................................................................................................................... ................................................................................................................................................................................................... 🞎 การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลของอาสาสมัครและมีความเสี่ยงที่จะทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตรายหากการเข้าร่วมการวิจัยได้รับการเปิดเผยความลับ เนื่องจาก (Signing in Participant Information Sheet and Informed Consent is the only information that relates to the individual. There is a risk of putting the participants in danger if participating in the research will disclose confidentially. Please specify).................................................................................................................................................................................................................................................................. ................................................................................................................................................................................................... |
| ลงนาม (Sign)...................................................................................(ชื่อตัวบรรจง (Print Name and Surname) .............................................................................)วันที่ (Date) ............................................................................................ |
| **สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB)** |
| **เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิจารณาเบื้องต้นมีความเห็นว่า** ☐ รับรองการขอยกเว้นการขอความยินยอม (Approve the request to waive of consent.)  ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (Revise for approvi*ng* the request to waive of consent.)  ☐ ไม่รับรอง ไม่เข้าข่ายการขอยกเว้นการขอความยินยอม (Disapprove, it does not qualify for the waiver of consent.)  ☐ หมายเหตุ (Note).................................................................................................................................................................... ............................................................................................................................................................................................................... ลงนาม (Sign)...................................................................................เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB Secretary) วันที่ (Date) ............................................................................................ |
| **สำหรับประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** ☐ เห็นชอบ และโปรดดำเนินการตามที่เสนอ ☐ ไม่เห็นชอบ (เหตุผล) …………………………………………………………………………………………………………………………………………….. ☐ มีความเห็นเพิ่มเติม………………………………………...................................................................................................................... ลงนาม (Sign)...................................................................................ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB Chairperson) วันที่ (Date) ............................................................................................ |