|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยศรีปทุม** | **SPUIRB\_03** |
| แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยศรีปทุม | ................/..............รหัสโครงการวิจัย(เจ้าหน้าที่กรอก) |

**ส่วนที่ 1 ข้อมูลเบื้องต้น**

1. ชื่อโครงการวิจัย

1.1 ภาษาไทย…………………………………….…………………………………...……………………..............................

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

1.2 ภาษาอังกฤษ…………………………………………………………….…………………………...................................

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

2. คณะผู้วิจัย

2.1 หัวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อ – สกุล...............................................................ตำแหน่งทางวิชาการ.................................

หน่วยงานที่สังกัด…………………………………………………..…………………………………………………....

โทรศัพท์............................................ E-mail………………………………………………..…………...........

 2.2 ผู้ร่วมวิจัย (ระบุให้ครบทุกคน)

(1) ชื่อ – สกุล..........................................................ตำแหน่งทางวิชาการ..................................

หน่วยงานที่สังกัด…………………………………………………..…………………………………………………....

โทรศัพท์............................................ E-mail………………………………………………..…………...........

(2) ชื่อ – สกุล..........................................................ตำแหน่งทางวิชาการ..................................

หน่วยงานที่สังกัด…………………………………………………..…………………………………………………....

โทรศัพท์............................................ E-mail………………………………………………..…………...........

(3) ชื่อ – สกุล..........................................................ตำแหน่งทางวิชาการ..................................

หน่วยงานที่สังกัด…………………………………………………..…………………………………………………....

โทรศัพท์............................................ E-mail………………………………………………..…………...........

3. งบประมาณสนับสนุนการวิจัย

☐ ไม่ได้รับงบประมาณสนับสนุนการวิจัยจากแหล่งทุนใด

☐ ได้รับงบประมาณสนับสนุนการวิจัย จาก

🗆 มหาวิทยาลัยศรีปทุม

🗆 แหล่งทุนภายนอก (ระบุ)

**ส่วนที่ 2 รายละเอียดของโครงการวิจัย**

1. ความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยนี้

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

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

2. คำถาม/วัตถุประสงค์/สมมติฐานการวิจัย (ควรระบุให้ชัดเจนและสอดคล้องกับวิธีวิจัย)

 คำถามวิธีวิจัย (ถ้ามี) .........................................................................................................................

 วัตถุประสงค์ของการวิจัย ..................................................................................................................

 สมมติฐานการวิจัย (ถ้ามี) ..................................................................................................................

3. เหตุผลความจำเป็นในการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยนี้ที่ต้องศึกษา/ทดลองกับมนุษย์

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

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

4. ประโยชน์ของโครงการนี้ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และต่อผู้อื่น

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

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

5. สถานศึกษาวิจัยและระยะเวลา (โปรดระบุให้ชัดเจน) ........................................................................................

6. วิธีดำเนินการวิจัย (ระบุข้อมูลให้ครบถ้วนทุกข้อย่อย)

 6.1 แบบแผนการวิจัย (Research Design)

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

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

6.2 วิธีการรวบรวมข้อมูล (Data collection method)

🗆 การตอบแบบสอบถามด้วยตนเอง

🗆 การสัมภาษณ์

🗆 การตรวจร่างกาย

🗆 การทดสอบผลิตภัณฑ์กับส่วนใดส่วนหนึ่งในร่างกาย

🗆 อื่นๆ (ระบุ) .............................................................

 6.3 รายละเอียดของข้อมูล (Detail of Data)

 (1) ข้อมูลที่จะใช้วิจัยเก็บรวบรวมจากคน ใช่หรือไม่? 🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ 🗆 ไม่แน่ใจ

 (2) ข้อมูลที่เก็บเป็นข้อมูลการทดลองหรือปฏิสัมพันธ์ 🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ 🗆 ไม่แน่ใจ
 กับคนใช่หรือไม่ ?

 (3) ข้อมูลมีข้อมูลส่วนบุคคลที่สามารถระบุตัวตนได้หรือไม่ ? 🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ 🗆 ไม่แน่ใจ

 6.4 ประชากรและตัวอย่าง หรือผู้ให้ข้อมูลในการวิจัย

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

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

6.5 เกณฑ์การคัดผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเข้าร่วมโครงการวิจัย (Inclusion criteria)

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

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

6.6 เกณฑ์การคัดผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกจากโครงการวิจัย (Exclusion criteria)

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

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

6.7 ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง (ถ้าไม่มีความเสี่ยงให้ระบุว่า “ไม่มี”) กรณีที่มีความเสี่ยง ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันอย่างไร และหากมีผลเกิดขึ้นจะแก้ไขอย่างไร (โปรดระบุให้ชัดเจน)

 🗆 ไม่มี 🗆 มี (โปรดระบุ)

(1) ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อสภาพร่างกายของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง............................................................................................................................................................

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

 (2) ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อจิตใจของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง

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

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

(3) ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อสภาพทางสังคมหรือการดำเนินชีวิตของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง

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

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

6.8 ระบุประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง จะได้รับทางตรง และประโยชน์ทางอ้อม

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

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

7. ระยะเวลาของการดำเนินโครงการวิจัย

7.1 ระยะเวลาทั้งหมดตลอดโครงการ จำนวน ...........ปี................. เดือน

7.2 วันที่เริ่มโครงการวิจัย วันที่................. เดือน......................................... พ.ศ. ..................

7.3 วันที่คาดว่าจะเริ่มเก็บข้อมูล หรือทำการทดลองกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง

 วันที่......... เดือน...................... พ.ศ. ................ ถึง วันที่........ เดือน.......................... พ.ศ. .................

7.4 วันที่คาดว่าโครงการวิจัยจะแล้วเสร็จหรือปิดโครงการวิจัย วันที่........... เดือน..................... พ.ศ. .........

8. ประเด็นที่ต้องการให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน พิจารณาเพิ่มเติมเป็นกรณีพิเศษ

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

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

ข้าพเจ้ารับทราบว่าคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน จะไม่พิจารณาให้การรับรอง หากงานวิจัยดำเนินการเก็บข้อมูลหรือทดลองกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือกลุ่มตัวอย่างไปแล้ว และข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ของมหาวิทยาลัยศรีปทุม ทุกวิทยาเขต เป็นความจริงและมีความถูกต้องทุกประการ

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

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

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่................เดือน...........................พ.ศ.................................