แบบเสนอขอรับพิจารณารับรองโครงการวิจัย/วิทยานิพนธ์

รหัสโครงการ.................................

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

จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

1.ชื่อโครงการวิจัย

ภาษาไทย (Thai)

ภาษาอังกฤษ (English)

2. ผู้วิจัยหลัก

ชื่อ-สกุล :

ตำแหน่ง/สังกัด :

โทรศัพท์:

E-mail:

3. ผู้วิจัยที่ดำเนินการวิจัยในคน(ทุกคน)

ชื่อ-สกุล :

สังกัด :

โทรศัพท์:

E-mail :

4. สรุปย่อโครงการวิจัย (Project Summary)

5. บทนำให้ระบุรายละเอียดต่อไปนี้

5.1. ความเป็นมาและความสำคัญ

5.2 เหตุผลที่ต้องทำวิจัยในคน

5.3 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

6. วัตถุประสงค์

7. สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย

8. วิธีดำเนินการวิจัยให้มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

8.1 ระบุรูปแบบการวิจัย

8.2.ระบุกลุ่มประชากรที่จะศึกษาโดยระบุจำนวนคนและคุณลักษณะเฉพาะ

8.3 การกำหนดขนาดตัวอย่างวิจัย โดยระบุวิธีการกำหนดขนาดตัวอย่างการวิจัย เหตุผล การเลือก จำนวนตัวอย่างวิจัย และวิธีการเลือกตัวอย่างวิจัย

8.4 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)

8.5 เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Exclusion criteria)

8.6 การเก็บรวบรวมข้อมูลรวมทั้งคุณภาพเครื่องมือ และการควบคุมตัวแปรแทรกเครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

8.6.1. เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

8.6.2. การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ

8.7.3. การเก็บรวบรวมข้อมูล

8.7.4. วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล

8.7 การวิเคราะห์ข้อมูล รายละเอียดของวิธีการทางสถิติที่ใช้ การวางแผนจะทำการวิเคราะห์ ข้อมูลระหว่างการวิจัย ตลอดจนการควบคุมคุณภาพการประมวลผล

8.8 ระบุกิจกรรมที่ทำกับอาสาสมัคร

( ) แบบสอบถาม

( ) สัมภาษณ์

( ) ทดสอบด้วยการฉีดหรือป้อนสารใดๆเข้าไปในร่างกาย

( ) เก็บตัวอย่างจากมนุษย์

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

8.9 ข้อพิจารณาเฉพาะ

9. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

9.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และการป้องกันการแก้ไข

9.2 ระบุการตอบแทนชดเชยความเสียหายการดูแลและรักษาและการแก้ไขปัญหาอื่นๆ กรณี เกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้ถูกวิจัย

9.3 โครงการวิจัยนี้จะมีผลกระทบต่อ วัฒนธรรม ความเชื่อ ภูมิปัญญาท้องถิ่นและ ขนบธรรมเนียมประเพณีที่ดีงามของประเทศหรือท้องถิ่นหรือไม่ ถ้ามี มีอย่างไรและจะมีมาตรการใด ป้องกันไม่ให้เกิดผลกระทบนี้

9.4 เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ถูกวิจัยหรือผู้อนุญาต (patient or subject information sheet) เป็นภาษาไทยระบุชื่อสถานที่ติดต่อหมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้รับผิดชอบซึ่งผู้ถูกวิจัยสามารถติดต่อเพื่อปรึกษาหรือขอคำแนะนำในกรณีที่มี ปัญหาอันเป็นผลมาจากการวิจัยและบุคคลที่สามารถสอบถามถึงสิทธิของผู้ถูกวิจัย

9.5 แบบฟอร์มใบยินยอมของผู้ถูกวิจัยเป็นภาษาไทย (informed consent form) มี /ไม่มี

(กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่สมควรหรือไม่จำเป็นต้องมีใบยินยอมของผู้ถูกวิจัยให้แสดงเหตุผล และความจำเป็นให้ชัดเจน)

9.6 รายละเอียดของกระบวนการในการขอคำยินยอม

10. สถานะของแหล่งทุนที่ได้รับหรือแหล่งทุนที่เสนอขอ จำนวนเงิน ระยะเวลาการวิจัย ตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงการสิ้นสุดโครงการ

11. เอกสารอ้างอิง

12. ลงนามหัวหน้าโครงการวิจัย

…………………………………………………………..……

(…………………………………………………………………………...)

หัวหน้าโครงการวิจัย

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