

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย

AIAT Institutional Review Board (AIAT-IRB) - Submission Form



กรุณาระบุรูปแบบการพิจารณา (Protocol Type):

- ☐ การพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board Review)
☐ การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)
☐ การรับรองแบบยกเว้น (Exemption review)

คำชี้แจง : โปรดใส่เครื่องหมาย ☒ หน้าหัวข้อต่อไปนี้ให้ครบทุกหัวข้อ

รายละเอียดเกี่ยวกับการวิจัย	
1	รายละเอียดเกี่ยวกับหัวข้อโครงการ
	ชื่อ-สกุล (ภาษาไทย) ตำแหน่ง
	ชื่อ-สกุล (ภาษาอังกฤษ) การศึกษา
	สังกัด ที่อยู่หน่วยงาน
	เบอร์โทรศัพท์ Email:
	ชื่อโครงการ
	(ภาษาไทย)
	(ภาษาอังกฤษ)

	<p>ประเภทของโครงการวิจัย (ตอบได้มากกว่า 1 ตัวเลือก)</p> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;"> ☐ การพัฒนาเทคโนโลยี (Technology development) </div> <div style="width: 50%;"> ☐ การวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative) </div> <div style="width: 50%;"> ☐ การพัฒนาอัลกอริทึม (Algorithm Development) </div> <div style="width: 50%;"> ☐ การวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative) </div> <div style="width: 50%;"> ☐ การพัฒนาโมเดล (Model development) </div> <div style="width: 50%;"> ☐ การวิจัยแบบผสม (Mixed Method) </div> <div style="width: 50%;"> ☐ การพัฒนาสื่อ (Media development) </div> <div style="width: 50%;"> ☐ การวิจัยเชิงทดลอง (Experimental) </div> <div style="width: 50%;"> ☐ การจัดการข้อมูล (Data management) </div> <div style="width: 50%;"> ☐ การวิจัยเอกสาร (Documentary) </div> <div style="width: 50%;"> ☐ การทดสอบระบบ (System testing) </div> <div style="width: 50%;"> ☐ การวิจัยเชิงสำรวจ (Survey) </div> <div style="width: 100%;"> ☐ อื่น ๆ (Others): </div> </div>
<p>ให้กรอกข้อมูลเกี่ยวกับคุณสมบัติของงานวิจัยกรอกข้อมูลในหัวข้อย่อยให้ครบทุกข้อ</p>	
<p>2</p>	<p>เป็นโครงการที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์</p>
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	<p>2.1 เป็นกระบวนการศึกษาเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือ วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัครในการวิจัย หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคัดหลั่ง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพ ของอาสาสมัครในการวิจัย และให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่เกี่ยวกับสุขภาพ</p>
<p>3</p>	<p>คุณสมบัติของโครงการลักษณะแบบยกเว้น (มี 5 หัวข้อย่อย กรอกข้อมูลในหัวข้อย่อยให้ครบทุกข้อ) คำชี้แจง: ☒ ไม่ใช่ หมายถึงต้องพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเป็นแบบ Expedited review หรือ Full board) </p>
	<p>3.1 งานวิจัยด้านการศึกษา</p>
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	<p>3.1.1 โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอน โดยที่ใช้ในกระบวนการเรียนตามปกติ ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) การวิจัยเกี่ยวกับการปรับวิธีการเรียนการสอน เทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่ 2) การวิจัยที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่างๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร 3) นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันต้องได้รับการปฏิบัติที่เหมือนกัน 4) ไม่เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน 5) ไม่มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ 6) ไม่มีวิธีการที่ผิดปกติ หรือไม่มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	<p>3.1.2 โครงการวิจัยที่ใช้วิธีการ ประเมินผลการเรียนการสอนแบบต่างๆ โดยข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน - นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน

	<ul style="list-style-type: none"> - มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ - มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ
	3.2 งานวิจัยด้านสำรวจ/สัมภาษณ์/การสังเกตพฤติกรรม
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	<p>3.2.1 การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีสำรวจ, สัมภาษณ์ หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน</p> <p>1) มีวิธีการเก็บข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลและไม่มีผลกระทบต่อบุคคลในแง่สถานภาพและภาพลักษณ์ทางสังคม, การจ้างงาน, สถานภาพทางการเงิน, หรือทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะทำให้ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย</p> <p>2) เป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้ แม้จะใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน คือ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อคำถามส่งผลกระทบต่อจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิดหรือเป็นเรื่องที่ยากถาม - ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวกับการกระทำความผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหลผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย - ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์ การถูกเลิกจ้างและการเสียสิทธิบางอย่าง รวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน <p>3) การวิจัยนี้เกี่ยวกับการเก็บข้อมูลด้วยการบันทึกวิดีโอ หรือภาพ ต้องได้รับการยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งการบันทึกและการนำไปเผยแพร่</p>
	3.3 งานวิจัยด้านคลินิก
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	<p>3.3.1 การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ไม่ว่าจะในรูปแบบเอกสาร, สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาหรือห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับร่างผู้บริจาคที่เสียชีวิต หรือ ซึ่งวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล <u>ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมโดยผ่านรหัสใดๆ ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้</u></p> <p>3.3.2 ไม่มีข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยติดซื้อหรือรหัสใดๆไว้ตั้งแต่ต้น แม้ว่าผู้วิจัยจะแจ้งว่าจะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในงานวิจัยก็ตาม เช่น ข้อมูลจากเวชระเบียน</p> <p>3.3.3 ไม่มีข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน</p>
	3.4 งานวิจัยด้านบริการสาธารณะ
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	<p>3.4.1 การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น</p>

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	3.4.2 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพหรือการตรวจสอบที่ไม่เชื่อมโยงกับฐานข้อมูลที่เป็นส่วนบุคคล หรือมีผลกระทบต่อข้อมูลด้านสุขภาพส่วนบุคคล
	3.5 งานวิจัยด้านวิทยาศาสตร์การอาหาร
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	3.5.1 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติของอาหาร การยอมรับของผู้บริโภค (ให้ระบุ) ดังนี้ ☐ อาหารที่ทำวิจัยไม่มีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อพิษในมนุษย์หรือสิ่งแวดล้อม ☐ อาหารนั้นไม่มีสิ่งเจือปนตามมาตรฐานทั่วไปสำหรับวัตถุเจือปนอาหารของโคเด็กซ์ ☐ อาหารนั้นมีสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อมน้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ☐ อาหารนั้นมีสารอาหารระดับที่ไม่เป็นอันตราย ☐ ไม่มีสารปรุงแต่งต้องห้ามตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ☐ ไม่ปนเปื้อนสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อม เกินระดับความปลอดภัยตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ☐ อื่นๆ (ระบุ).....
ส่วนที่ 2: สำหรับข้อ 4 และ 5 เป็นคุณสมบัติของโครงการที่ต้องพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเป็นแบบ Expedited review หรือ Full board review คำชี้แจง: ☒ ใช่ หมายถึงต้องพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเป็นแบบ Expedited review หรือ Full board review	
4	งานวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	4.1 โครงการวิจัยนี้ที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย Expedited review หรือ Full board review มาแล้ว และผู้วิจัยแจ้งให้ผู้เข้าร่วมวิจัยรับทราบและได้รับการยินยอมแล้ว
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	4.2 โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ หรือใช้แบบสอบถามและข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว (เช่น รสนิยมทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน) และไม่ก่อผลเสียต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล และไม่ก้าวก้าวความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	4.3 โครงการวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีโมรูลาร์ร่างกาย (เช่น เก็บน้ำคัดหลังหรือสิ่งขับถ่าย, ตัดผมหรือเล็บ โดยไม่เสียโฉม)

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	4.4 การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยโดยกระบวนการที่ไม่รุกราน ไม่เกี่ยวข้องกับการให้ยาเสพติดหรือการทำให้สงบใช้ประจำในเวชปฏิบัติ และการใช้อุปกรณ์แพทย์ซึ่งอนุมัติเรียบร้อยแล้ว
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	4.5 การวิจัยเกี่ยวกับข้อมูล เอกสาร หรือตัวอย่างสารตรวจที่มีอยู่แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวมจากการรักษาหรือวินิจฉัยผู้ป่วย (อาจทราบชื่อบุคคล บันทึกชื่อบุคคล หรือใช้รหัสที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคล) ไม่มีการเก็บข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	4.6 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) ที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor change) และมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	4.7 การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับประวัติทางสุขภาพที่ผู้วิจัยไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของประวัติ ถ้าจำเป็นต้องเกี่ยวข้องกับประวัติทางสุขภาพ ให้มีแบบฟอร์มยินยอมของโรงพยาบาลหรือเจ้าของประวัติ ตาม พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ
5	งานวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board Review)
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	5.1 การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับประชากรที่เปราะบาง (Vulnerable group) (ให้ระบุ) คือ <ul style="list-style-type: none"> ☐ การวิจัยในเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ ☐ การวิจัยในผู้สูงอายุ ☐ การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน การศึกษา ผู้เขียนอ่านไม่ได้ ☐ การวิจัยในบุคคลที่ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้/ผู้พิการ ☐ การวิจัยในบุคคลที่บกพร่องด้านการตัดสินใจ ความทรงจำ หรือผิดปกติทางพฤติกรรม ☐ การวิจัยในหญิงมีครรภ์หรือเกี่ยวข้องกับทารกในครรภ์/ตัวอ่อน ☐ การวิจัยในบุคคลที่อยู่ในที่กักขัง สถานพินิจ/สถานสงเคราะห์ (ทุกวัย) ☐ การวิจัยในบุคคลกลุ่มขายบริการทางเพศ ☐ การวิจัยในบุคคลผู้เสพหรือขายยาเสพติด ☐ การวิจัยในแรงงานต่างด้าว ☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือที่ต้องนำมาใช้กับร่างกายของมนุษย์ โดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า รังสี หรือสารกัมมันตรังสี ☐ อื่นๆ (ระบุ).....
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	5.2 โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มบุคคลสาธารณะหรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งสาธารณะ

หลักฐานประกอบการพิจารณา ประกอบด้วย (ให้ระบุ)

- ☐ บันทึกข้อความขอส่งแบบเสนอโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด [1-บันทึกข้อความนำส่ง AIAT-IRB]
- ☐ โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์ (Full protocol/Proposal) จำนวน 1 ชุด
- ☐ ประวัติผู้วิจัย จำนวน 1 ชุด
- ☐ เอกสารชี้แจงอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย (Participant information sheet) จำนวน 1 ชุด
- ☐ รายการเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์หรือการสังเกต จำนวน 1 ชุด
- ☐ แบบหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form) จำนวน 1 ชุด
- ☐ สำเนาเอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหัวหน้าโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด
- ☐ แบบแจ้งการชำระค่าธรรมเนียมโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AIAT-IRB-02]
- ☐ อื่นๆ (ระบุ).....

คำรับรองจากผู้วิจัย

ขอสัญญา:

- ข้าพเจ้าในฐานะผู้วิจัยและคณะผู้วิจัยตั้งมีรายนามข้างต้นที่ได้ลงชื่อไว้ในเอกสารฉบับนี้ ขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามข้อกำหนดของจริยบรรณนักวิจัยและจะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย โดยจะให้ความเคารพในสิทธิและคำนึงถึงสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ
- ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะเริ่มดำเนินการศึกษาวิจัยภายหลังจากได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทยเรียบร้อยแล้วเท่านั้น
- หากมีข้อมูลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทยเสนอให้ปรับแก้ไข ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ผู้ร่วมการวิจัย/คณะผู้วิจัยทราบด้วย

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

(1) ลงชื่อ

(2) ลงชื่อ

ชื่อตัวบรรจง ()

ชื่อตัวบรรจง ()

ผู้วิจัยโครงการ

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

๑ กรณีโครงการวิจัยของอาจารย์ เจ้าหน้าที่ (1)

๑ กรณีโครงการวิจัยของนักศึกษาลงนาม (1) และ (2)

COMMITMENT FOR RESEARCH CONDUCT

1. I, as the principal investigator, hereby certify that I will start my research project only after the certification of approval by AIAT Institutional Review Board (AIAT-IRB). I will obtain the data with all the precautions appropriate to the sensitivity of the data and conduct the informed consent process by providing adequate information as approved and sufficient opportunity to consider whether or not to participate in the research, without coercion and undue influence.
2. I am responsible for obtaining AIAT-IRB approval before beginning my human subject research.
3. I will inform my co-investigator with adequate knowledge about any changes notified by AIAT-IRB concerning the research activity.

Signature of person agree to take part in the study

Date

Printed name of person agreeing to take part in the study

Signature of Thesis Advisor/Direct Superior Authorized
to Approve Research Project

Date

Printed name of Thesis Advisor/Direct Superior Authorized
to Approve Research Project

Date