| **AU Assumption University**   **INSTITUTIONAL REVIEW BOARD** | | | **AU IRB Protocol No.: ………………….**  **Date of IRB Review: …………………...**  **For office use only** |
| --- | --- | --- | --- |
| **APPLICATION FOR EXEMPTION FORM – INITIAL REVIEW** | | | |
| **1** | **Principal Investigator Information** | | |
|  | Name-Surname: (Mr. / Ms. / Dr.)  Pick-Up Campus: ☐ Suvarnabhumi Campus (CL Bldg. 16th Floor) ☐ Huamak Campus (A Bldg. 3rd Floor) | | |
| Department: | Faculty: | |
| Phone: | Email: | |
|  | Advisor: | | |
| Phone: | Email: | |
| **Remark:** In the case ofstudent’s work, please add the name of the faculty advisor. | | | |
| **2** | **Title of Research Project** | | |
|  | Title: | | |
| **Source of Research Funding:**  ☐ None  ☐ Granted (attached documents)  ☐ Internal Funding  ☐ External Funding (Funding Agency: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)  ☐ In the review process  ☐ Internal Funding  ☐ External Funding (Funding Agency: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)  **Project Period (start and end dates):** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| **3** | **Categories of Participants and Controls** | | |
|  | Are there any vulnerable subjects in the research project? ☐ No ☐ Yes, please specify  ☐ Infants  ☐ Younger than 13  ☐ Pregnant Woman  ☐ Student/ Subordinate  ☐ Persons who have serious/chronic medical conditions  ☐ Socially Disadvantaged Persons (i.e. beggar, disabled, prostitute, etc.)  ☐ Prisoner, Refugee  ☐ Other (specify) …………………………………………………… | | |
| **4** | **Types of Research Project (Check all that apply to your research study.)** | | |
| 4.1 | เป็นโครงการวิจัยทางด้านการศึกษาหรือไม่ Is this an educational research project?  ☐ Yes ☐ No --- Go to Question #4.2 | | |
|  | 4.1.1 เป็นการวิจัยที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือสถาบันการศึกษาหรือไม่ Is this an institutional research?  ☐ Yes ☐ No | | |
| 4.1.2 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษาหรือไม่  Is your research related to teaching and learning that aligns with the standard instructional practices?  ☐ Yes ☐ No | | |
| 4.1.3 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/ การบริหารจัดการชั้นเรียน/การประเมินหลักสูตร /การประกันคุณภาพการศึกษาหรือไม่  Is your research related to the assessment of teaching pedagogy/classroom management/curriculum management/quality assurance?  ☐ Yes ☐ No | | |
| 4.2 | เป็นโครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษา (Cognitive, Diagnostic, Attitude, Achievement) หรือเป็นโครงการที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ/การสัมภาษณ์/การเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะหรือไม่  Does your research focus on the cognitive/diagnostic/attitude/achievement tests or employ the research methods of survey/interview/behavioral observation?  ☐ Yes ☐ No --- Go to Question #4.3 | | |
|  | 4.2.1 หากเป็นโครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษา หรือแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ท่านได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้วหรือไม่  Have you already been permitted by the responsible person(s) in accessing any study results or recorded forms?  ☐ Yes  ☐ No  ☐ ไม่ได้ใช้ข้อมูลดังกล่าว It doesn’t apply. | | |
| 4.2.2 แบบบันทึกข้อมูลต่างๆ มีการระบุชื่อเจ้าของข้อมูลหรือรหัสที่สามารถตามถึงเจ้าของข้อมูลได้โดยตรง (ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชน/ข้าราชการ เวชระเบียน) หรือระบุบุคคลได้โดยอ้อม (เข้ารหัสไว้โดยมีข้อมูลบุคคลเชื่อมต่อสืบค้นได้) หรือไม่  Does your research collect any personal data (for example, name, surname, address, personal identification numbers (including national identification number/employee identification number/hospital identification number (HN), and etc.) that enables others to access and identify a person either directly or indirectly?  ☐ Yes  ☐ No | | |
| 4.2.3 ข้อมูลที่วิจัยเกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว เช่น พฤติกรรม/ทัศนคติทางเพศ การดื่มสุราหรือเสพสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมาย ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม และทัศนคติที่เปิดเผยแล้วส่งผลเสียการการจ้างงาน เป็นต้น หรือไม่  Is your research related to any sensitive issues such as sexual behavior or attitude, alcoholism, drug abuse, illegal or unethical behavior, mental illness, contagious disease, and attitude that might affect career employment?  ☐ Yes (please specify)..........................................  ☐ No | | |
| 4.2.4 การเปิดเผยข้อมูลที่ได้จากการวิจัย อาจทำให้อาสาสมัครได้รับผลกระทบต่อจิตใจ เสี่ยงต่อการเสื่อมเสียชื่อเสียงเงินทอง หรือได้รับความเสียหายต่ออาชีพตำแหน่งหน้าที่การงานหรือผลกระทบทางการศึกษา หรือ ความก้าวหน้าหรือไม่  May discloser of the research results lead to criminalization of or civil litigation against any subject or insecurity of job or carrier of a person?  ☐ Yes ☐ No | | |
| 4.3 | เป็นโครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะหรือไม่ Is this a public service research project?  ☐ Yes ☐ No --- Go to Question #4.4 | | |
|  | 4.3.1 เป็นโครงการสาธิต/โครงการสำรวจ/หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กรหรือไม่  Is this a project of demonstration/survey/system evaluation that has already been approved by the responsible person(s)?  ☐ Yes ☐ No | | |
| 4.3.2 โครงการมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ/การศึกษาทางเลือก/การพัฒนาระบบงาน หรือนโยบายหรือไม่  Does the research aim to evaluate the effectiveness/alternative study/system development/policy?  ☐ Yes ☐ No | | |
| 4.3.3 มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการหรือไม่  Does the research reveal any personal data of the respondents or participants that can be used to identify a person?  ☐ Yes ☐ No | | |
| 4.4 | เป็นโครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการหรือไม่  Is this research related to any satisfaction surveys on food/goods/services?  ☐ Yes ☐ No --- Go to Question #4.5 | | |
|  | 4.4.1 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการมีส่วนประกอบที่ไม่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อมนุษย์  Does the food/goods/service contain any components that do not meet the standard of the Office of Food and Drug Administration?  ☐ Yes ☐ No | | |
| 4.4.2 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการนั้น ได้มีการแจ้งให้อาสาสมัครรับทราบถึงองค์ประกอบหรือขั้นตอนที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบเชิงลบหรืออาการแพ้หรือไม่  Does the researcher inform the respondents/participants regarding the components or procedures that may cause the negative effects or allergic reactions?  ☐ Yes ☐ No | | |
| 4.5 | เป็นโครงการวิจัยทำในห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์หรือไม่  Is this research conducted in the laboratory?  ☐ Yes ☐ No --- Go to Question #4.6 | | |
|  | 4.5.1 การวิจัยใช้จุลินทรีย์ที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated Microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของหรือไม่  Is this research related to microorganisms that are cultured in laboratory or on microorganisms that have been isolated from samples which are not related to any identifiable personal identity?  ☐ Yes  ☐ No  ☐ ไม่ได้ใช้สิ่งส่งตรวจ It doesn’t apply. (Nothing to be test or examine) | | |
| 4.5.2 การวิจัยใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell Line) แล้วหรือไม่  Is this research related to the study of human culture cell that transmuted to the cell lines?  ☐ Yes  ☐ No  ☐ It doesn’t apply. (Nothing to be test or examine) | | |
| 4.5.3 การวิจัยใช้ตัวอย่างจากเลือด กระดูก ชิ้นส่วนอวัยวะ สารคัดหลั่ง หรืออื่นๆ จากมนุษย์ และมีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของหรือไม่  Does the research use samples from human’s blood, bone, organ parts, secretions, and etc. which are related to any identifiable personal identity?  ☐ Yes  ☐ No  ☐ It doesn’t apply. | | |
| 4.5.4 การวิจัยเพื่อหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ ได้มีการกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัครใช่หรือไม่  Is the research for contaminants, chemicals, pathogens, or biologics conducted directly on the participants?  ☐ Yes  ☐ No  ☐ It doesn’t apply. | | |
| 4.6 | โครงการวิจัยอื่นๆ (กรณี 4.1-4.5 ตอบ 🗹 ไม่ใช่ ทุกข้อ) Other research projects (except #4.1-4.5) | | |
|  | ............................................................................................................................................................................................................  ................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................  ........................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................  ........................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................ ............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................ | | |
| **5** | **หลักฐานประกอบการพิจารณา (อย่างละ 1 ชุด พร้อมอิเล็กทรอนิกไฟล์)**  **Documents for Consideration (one set of the hard copy and electronic file)** | | |
|  | 1) Research Proposal  2) Questionnaire and Participant Information Sheet  3) Consent Form (if applicable) | | |
| **6.** | **DEAN / DEPARTMENT HEAD ACKNOWLEDGEMENT** | | |
|  | I acknowledge that this research is in keeping with the standards set by our Faculty/department and I ensure that the Principal Investigator has met all departmental requirements for review and approval of this research.  ................................................................................................ ...................................................................................  ( ) Date  ( Dean / Department Head | | |
| **7.** | **PRINCIPAL INVESTIGATOR'S ASSURANCE STATEMENT** | | |
|  | I certify that the information provided in this application is complete and correct.  I understand that as Principal Investigator, I have ultimate responsibility for the protection of the rights and welfare of human subjects, conduct of the study and the ethical performance of the project.  I agree to comply with all AU policies and procedures, as well as general rules and regulations regarding the protection of human subjects in research, including, but not limited to, the following:   * The project will be preformed by qualified personnel according to the AU IRB certified protocol, * No changes will be made in the protocol or consent form until approved by the AU IRB, * Legally effective informed consent will be obtained from human subjects if applicable, and * Adverse events will be reported to the AU IRB in a timely manner.   I will complete the required educational program on ethical principles and regulatory requirements in a timely manner.  I further certify that the proposed research is not currently underway (except as approved by the “AU Allowance Committee”) and will not begin until approval has been obtained.  ................................................................................... ...................................................................................  Date  Principal Investigator | | |