**คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์**

**สำหรับบุคลากรสาธารณสุข**

**โดย**

**กลุ่มงานบริหารทรัพยากรบุคคล**

**สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี**

**คำนำ**

การทำวิจัยในมนุษย์เป็นสิ่งสำคัญที่ทั้งต่างประเทศและประเทศไทยได้พยายามวางแนวปฏิบัติให้ถูกต้องเหมาะสม โดยตระหนักถึงสิทธิ ศักดิ์ศรีในความเป็นมนุษย์ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการดำเนินการศึกษาวิจัยในมนุษย์นั้นย่อมให้ความสำคัญกับระเบียบวิธีวิจัยที่ถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ เพราะหากไม่ถูกต้องก็จะมีผลกระทบถึงความน่าเชื่อถือของผลการวิจัย ยิ่งไปกว่านั้นต้องทำวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมด้วยเช่นกัน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานีได้เล็งเห็นความสำคัญของการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จึงได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เพื่อทำหน้าที่พิจารณากลั่นกรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของบุคลากรสาธารณสุข

คู่มือการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประกอบด้วย เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย เกณฑ์ประเมินการทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้นพิจารณาจริยธรรม เกณฑ์ประเมินการทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งรัด การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การขอปรับแก้โครงการวิจัยภายหลังได้รับรอง การรายงานความก้าวหน้า การรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย การแจ้งปิดโครงการวิจัย และการ

ขอส าเนาเอกสาร รวมถึงแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง เป็นแนวปฏิบัติในการขอรับการพิจารณาเป็นไปตามหลักการ

และแนวทางปฏิบัติที่ถูกต้องตามมาตรฐานสากล

คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าบุคลากรสาธารณสุขทุกท่านทุกท่านจะได้นำไปใช้เป็นแนวทางสำหรับการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้เพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยต่างๆ ดำเนินไปได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ

กลุ่มงานบริหารทรัพยากรบุคคล

 สสจ. อุทัยธานี

**สารบัญ**

 **หัวข้อ หน้า**

|  |  |
| --- | --- |
| * หลักเกณฑ์การพิจารณางานวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
 | ๑ - ๒ |
| * ขั้นตอนการพิจารณา
 |  ๓ |
| * แบบฟอร์ม / คำชี้แจง
 |  ๔ |
| * รายการตรวจสอบขอบข่ายการพิจารณาโครงการวิจัย
 | ๕ - ๑๐ |
| * แบบคำชี้แจงอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการ
 |  ๑๑ |
| * แบบยินยอมอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการ
 |  ๑๒ |
| * บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา
 |  ๑๓ |
| * ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
 |  ๑๔ |
| * คำชี้แจงการเขียนแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรอง
 | ๑๕-๒๗ |
| * แบบแจ้งผลการพิจารณาการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
 |  ๒๘ |
| * บันทึกข้อความรายงานการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย
 |  ๓๐ |
|  |  |

 **หลักเกณฑ์การพิจารณางานวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์**

**๑. คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์** ประกอบด้วย ๒ ชุด

 ๑.๑ คณะกรรมการ Full Board หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ทุกคน ตามคำสั่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี กำหนดให้มีการประชุมทุก ๓ เดือน โดยเน้นเรื่องที่มีความเสี่ยงสูงมากที่ต้องนำเข้าประชุมตามวาระและขอมติจากการประชุม รวมทั้งติดตามความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ดำเนินการมากกว่า ๑ ปี

 ๑.๒ คณะกรรมการ Expedited & Exemption หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์บางท่าน ตามคำสั่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี กำหนดให้มีการประชุมทุก ๓ เดือน และเน้นเรื่องที่มีความเสี่ยงต่ำและต่ำมาก

**๒. การส่งเอกสารที่จะขอรับรองจริยธรรมวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์** ประกอบด้วย

 ๒.๑ บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

 ๒.๒ ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

 ๒.๓ แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรอง ฉบับภาษาไทย

 ๒.๔ โครงการวิจัย/ โครงร่างวิจัย ฉบับภาษาไทย

 ๒.๕ เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถามวิจัย แบบสัมภาษณ์

 ๒.๖ เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย

 ๒.๗ เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวของอาสาสมัครวิจัย

 ๒.๘ ประวัติผู้วิจัยทุกคน

 ๒.๙ แผ่น CD บรรจุข้อมูลเอกสาร ข้อ ๑ – ๖ หรือส่งเอกสารอิเลคทรอนิกส์มาทาง E-mail:

 w\_visittichoke@yahoo.com

**๓. ขั้นตอนการพิจารณา** ใช้เวลาทั้งสิ้น ๔ สัปดาห์ และคณะกรรมการแต่ละชุดใช้เวลาในการพิจารณา ๑-๒

 สัปดาห์ และหลังจากคณะกรรมการพิจารณาจะแจ้งผลให้ทราบภายใน ๑–๒ สัปดาห์ (หากมีกรณีเร่งด่วน

 ให้แจ้งให้ทราบก่อนล่วงหน้า) โดยสรุปขั้นตอนและเงื่อนเวลาดังนี้

 สัปดาห์ที่ ๑ ขั้นตอนการตรวจสอบรายละเอียด

 สัปดาห์ที่ ๒ ขั้นตอนการแจ้งกลับและเสนอกรรมการฯ

 สัปดาห์ที่ ๓ ขั้นตอนกรรมการฯ พิจารณา

 สัปดาห์ที่ ๔ ขั้นตอนการอนุมัติและการแจ้งกลับผู้วิจัย

**๔. การอนุมัติโครงการวิจัย** มี ๔ รูปแบบ

 ๔.๑ อนุมัติแบบไม่มีเงื่อนไข

 ๔.๒ อนุมัติแบบมีเงื่อนไข เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งผลการพิจารณาภายใน ๑ – ๒ สัปดาห์ และส่งให้คณะกรรมการพิจารณา ต้องส่งข้อมูลที่คณะกรรมการฯ เสนอแนะให้แก้ไขภายใน ๒ สัปดาห์

(๒)

 ๔.๓ รอพิจารณา

 กรณีที่ ๑ กรณีแก้ไขสาระสำคัญ เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งผลการพิจารณาภายใน ๑-๒ สัปดาห์ และส่งให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

 กรณีที่ ๒ กรณีที่มีความเสี่ยงสูง เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งผลการพิจาณาภายใน ๑-๒ สัปดาห์ และส่งต่อให้คณะกรรมการ EC กระทรวงสาธารณสุขพิจารณา

 ๔.๔ ไม่อนุมัติ เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งผลการพิจารณาภายใน ๑-๒ สัปดาห์ ผู้วิจัยเสนอข้อมูลให้คณะกรรมการพิจารณาใหม่ภายใน ๒ สัปดาห์

**๕. ลักษณะของโครงการวิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ พิจารณา** ดังนี้

 ๕.๑ เป็นโครงการวิจัย/ R๒R/ นวัตกรรม ของบุคคลหรือหน่วยงานสาธารณสุขในสังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ที่มีการศึกษาและดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

 ๕.๒ เป็นโครงการวิจัย/ R๒R/ นวัตกรรม ของมหาวิทยาลัยหรือหน่วยงานอื่นๆ ที่มีการดำเนินการศึกษาวิจัยและหรือการเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับมนุษย์ในพื้นที่จังหวัดอุทัยธานี

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

(๓)

**ขั้นตอนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์**

ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา

สัปดาห์ที่ ๑ : ขั้นตอน แจ้งกลับกรณีไม่ครบตาม

การตรวจสอบรายละเอียด เลขาคณะกรรมการ หลักเกณฑ์และแบบฟอร์ม

 EC ตรวจสอบ

 สัปดาห์ที่ ๒ : ขั้นตอนการแจ้ง

 แจ้งคณะกรรมการ EC กลั่นกรอง กลับและเสนอกรรมการฯ

สัปดาห์ที่ ๓

ขั้นตอนกรรมการ การประชุมคณะกรรมการ EC การประชุมคณะกรรมการ EC

พิจารณา (Full board) เพื่อพิจารณา ชุดย่อย เพื่อพิจารณา

 อนุมัติแบบไม่มีเงื่อนไข ออกเอกสารอนุมัติภายใน ๒ สัปดาห์ ประธานและเลขาฯ พิจารณา

 กรณีแก้ไขไม่ครบถ้วน

 อนุมัติแบบมีเงื่อนไข เลขาแจ้งผล ผู้วิจัยแก้ไขและส่งกลับ

 ภายใน ๑-๒ สัปดาห์ ภายใน ๒ สัปดาห์ ประธานและเลขาฯ พิจารณา

 กรณีแก้ไขครบถ้วน

 กรณีปรับแก้สาระสำคัญ เลขาแจ้งผล ผู้วิจัยปรับแก้ไขโครงการ

 รอการพิจารณา ภายใน ๑-๒ สัปดาห์

 กรณีที่มีความเสี่ยงสูง เลขาแจ้งผล เลขาฯ/ผู้วิจัยส่งโครงร่างวิจัย

 ภายใน ๑-๒ สัปดาห์ และเอกสารที่เกี่ยวข้อให้คณะ

 กรรมการจริยธรรมเครือข่าย/

 ERC กระทรวงสาธารณสุข

 ไม่อนุมัติ เลขาฯ แจ้งผล

 ภายใน ๑-๒ สัปดาห์ สัปดาห์ที่ ๔: ขั้นตอนการอนุมัติและการแจ้งกลับผู้วิจัย

 ผู้วิจัยเสนอข้อมูลเพื่อให้คณะกรรมการ

 พิจารณาใหม่ ภายใน ๒ สัปดาห์

(๔)

**แบบฟอร์ม / คำชี้แจง**

(๕)

 เอกสารหมายเลข ๑ ก

**รายการตรวจสอบขอบข่ายการพิจารณาโครงการวิจัย**

ท่านควรอ่านเอกสารนี้โดยละเอียด หากท่านต้องการส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณา แบบ Expedited Review หรือ Exemption Review กรอกข้อมูลที่เกี่ยวข้อง และส่งพร้อมเอกสารตามที่กำหนด

การพิจารณารับรองโครงการวิจัย ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ จังหวัดอุทัยธานี จัดแบ่งโครงการออกเป็น ๓ ประเภท ได้แก่

๑. Full-board review สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครปานกลางถึงสูง และต้องได้รับการลงมติ ในที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ถ้าท่านไม่ส่งเอกสารหมายเลข ๑ ก นี้มาด้วย โครงการวิจัยของท่านมักถูกพิจารณาประเภทนี้

 ๒. Expedited review สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำหรือไม่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือไม่มีอาสาสมัครร่วมโครงการ เช่น retrospective chart review การพิจารณาอาจเร็วขึ้นบ้าง แต่ยังต้องได้รับการรับรองจากที่ ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ส่งเอกสารหมายเลข ๑ ก นี้มาด้วย

๓. Exemption review สำหรับโครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการรับรอง การตัดสินไม่ต้องอาศัยการลงมติ แต่ต้องได้รับการรับรองจากที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ส่งเอกสารหมายเลข ๑ นี้มาด้วย

ผู้วิจัยควรตรวจสอบประเภทของโครงการเบื้องต้น เพื่อให้จัดเตรียมเอกสารสำหรับส่งเพื่อขอการรับรองได้อย่างถูกต้อง ทั้งนี้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการตัดสินประเภทการพิจาณาโครงการวิจัย และอาจร้องขอให้มีการจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมตามความจำเป็น

**(โปรดเลือกขีด / ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง)**

(๖)

**โครงการวิจัยที่เข้าข่าย Exemption review (ให้เลือก ขีด / ใช่ ข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้)**

|  |  |
| --- | --- |
| โครงการของท่าน | คุณสมบัติของโครงการ |
|  ใช่ ไม่ใช่ | ๑) โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอน โดยที่ใช้ในกระบวนการเรียนตามปกติ ได้แก่ - การวิจัยที่เกี่ยวกับการปรับวิธีการเรียนการสอน เทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่ - การวิจัยที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่างๆ (instructional  techniques, classroom management methods) หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร **และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้** - เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน - นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน - มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ - มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ |
|  ใช่ ไม่ใช่ | ๒) โครงการวิจัยที่ใช้วิธีการประเมินผลการเรียนการสอนแบบต่างๆ (educational test: cognitive. Diagnostic, aptitude, achievement) โดยข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม **และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้** - เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน - นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน - มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ - มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ |
|  ใช่ ไม่ใช่ | ๓) การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีสำรวจ (survey), สัมภาษณ์ (interview) หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน (observation of public behavior) โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลและไม่มีผลกระทบต่อบุคคลในแง่สถานภาพและภาพลักษณ์ทางสังคม, การจ้างงาน, สถานภาพทางการเงิน, หรือทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะทำให้ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย **และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้** แม้จะใช้วิธีการ survey, interview หรือ observation  of public behavior แต่มีประเด็นพิจารณา คือ - ข้อคำถามส่งผลกระทบถึงจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิดหรือเป็นเรื่องที่อยากลืม - ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวกับการกระทำผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหลผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ  ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย - ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์การถูกเลิกจ้าง และการเสีย สิทธิบางอย่างรวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน |

(๗)

|  |  |
| --- | --- |
| โครงการของท่าน | คุณสมบัติของโครงการ |
|  ใช่ ไม่ใช่ | ๔) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ไม่ว่าจะในรูปเอกสาร, สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาหรือห้องปฏิบัติการ (pathological or diagnostic specimens) หรืองานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับร่างผู้บริจาคที่เสียชีวิต (donor bodies) หรือ humanized cell line ซึ่งวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมโดยผ่านรหัสใดๆ ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้ (unidentifiable data) **และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้** - เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยติดชื่อหรือรหัสใดๆ ไว้ตั้งแต่ต้น **แม้ว่าผู้วิจัยจะแจ้งว่าจะไม่บันทึกข้อมูล** **ส่วนบุคคลไว้ในการวิจัยก็ตาม** เช่น ข้อมูลจากเวชระเบียน - ชิ้นเนื้อที่อยู่ในคลังพยาธิวิทยาที่การเก็บข้อมูลในครั้งแรกต้องระบุเจ้าของ - เป็นข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน |
|  ใช่ ไม่ใช่  | ๕) การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น (Quality assurance, Public benefit or service program) |
|  ใช่ ไม่ใช่  | ๖) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพหรือการตรวจสอบที่ไม่เชื่อมโยงกับฐานข้อมูลที่เป็นส่วนบุคคล หรือมีผลกระทบต่อข้อมูลด้านสุขภาพส่วนบุคคล |
|  ใช่ ไม่ใช่ | ๗) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติ ของอาหาร การยอมรับของผู้บริโภค โดยที่ ๗.๑ อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากธรรมชาติ ๗.๒ อาหารนั้นมีสารอาหารที่ระดับไม่เป็นอันตราย หรือมีสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อม น้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา **และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้** - มีสารปรุงแต่ง - ปนเปื้อนสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อม เกินระดับความปลอดภัย ตามเกณฑ์ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
|  ใช่ ไม่ใช่ | ๘) งานวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับคน/ งานวิจัยในศพ ๘.๑ การศึกษาขนาด ปริมาณรังสีที่ร่างกายได้รับโดยใช้แบบจำลองหรือหุ่น ๘.๒ งานวิจัยที่ทำในศพซึ่งได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษาและการวิจัย จะต้องได้รับอนุญาตจากคณบดี ๘.๓ งานวิจัยที่ทำในศพซึ่งไม่ได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษาและการวิจัย จะต้องขอความยินยอมจากญาติ ที่มีอำนาจอนุญาต |
|  ใช่ ไม่ใช่ | ๙) รายงานผู้ป่วย (Case report) ๙.๑ จำนวนผู้ป่วยไม่เกิน ๓ ราย ลักษณะการรายงานเป็นการสรุปข้อมูลจากเวชระเบียน (retrospective  chart review) ๙.๒ รายงานจะต้องไม่มีข้อมูลบ่งชี้บุคคล (de-identified) ๙.๓ หากจำเป็นต้องมีข้อมูลบ่งชี้ตัวบุคคล (identifier) จะต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วยหรือผู้แทน ผู้ปกครองดูแลเพื่อการเผยแพร่ ๙.๔ สามารถส่งในรูปแบบต้นฉบับพร้อมตีพิมพ์ (manuscript) |

(๘)

Check list สำหรับผู้วิจัยที่ยื่นเสนอโครงการเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

**นักวิจัยควรตรวจสอบว่าได้จัดทำแบบเสนอโครงการฯ ในหัวข้อต่างๆ ต่อไปนี้ได้เรียบร้อย เพื่อให้การพิจารณารวดเร็วขึ้น**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ข้อ** | **หัวข้อ** | **มี** | **ไม่มี** | **ไม่เข้าข่าย** |
| ๑ | ๑.๑ ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) |  |  |  |
|  | ๑.๒ ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) มีความหมายสอดคล้องตรงกันกับชื่อภาษาไทย |  |  |  |
| ๒ | ชื่อผู้วิจัย / หน่วยงานที่สังกัด |  |  |  |
|  | ๒.๑ ผู้วิจัย / ทีมผู้วิจัย |  |  |  |
|  | ๒.๒ ผู้ร่วมวิจัย |  |  |  |
| ๓ | สถานที่ดำเนินการวิจัย |  |  |  |
| ๔ | ระยะเวลาที่ทำโครงการวิจัย |  |  |  |
| ๕ | แบบสรุปโครงร่างการวิจัย ประกอบด้วย |  |  |  |
|  | ๕.๑ ความเป็นมาและความสำคัญของโครงการ |  |  |  |
|  | ๕.๒ วัตถุประสงค์การวิจัย |  |  |  |
|  |  ๕.๒.๑ วัตถุประสงค์หลัก / ทั่วไป |  |  |  |
|  |  ๕.๒.๒ วัตถุประสงค์เฉพาะ |  |  |  |
|  | ๕.๓ คำถามการวิจัย |  |  |  |
|  | ๕.๔ ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง |  |  |  |
|  | ๕.๕ สมมติฐานและกรอบแนวความคิดในการวิจัย |  |  |  |
|  | ๕.๖ ขอบเขตของการวิจัย |  |  |  |
|  | ๕.๗ การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่จะใช้ในการวิจัย |  |  |  |
|  | ๕.๘ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย |  |  |  |
|  | ๕.๙ ระเบียบวิธีวิจัยและวิธีดำเนินการวิจัย ควรมีรายละเอียดดังนี้ |  |  |  |
|  |  ๕.๙.๑ รูปแบบวิธีวิจัย |  |  |  |
|  |  ๕.๙.๒ แหล่งข้อมูล |  |  |  |
|  |  ๕.๙.๓ กลุ่มประชากรที่จะศึกษา (กลุ่มทดลองและหรือกลุ่มควบคุม) ระบุจำนวน  เพศ อายุ |  |  |  |
|  |  ๕.๙.๓.๑ เกณฑ์การรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria) |  |  |  |
|  |  ๕.๙.๓.๒ เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Exclusion criteria) |  |  |  |
|  |  ๕.๙.๓.๓ เกณฑ์ให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria)  |  |  |  |
|  |  ๕.๙.๔ วิธีการสุ่มตัวอย่าง  |  |  |  |
|  |  ๕.๙.๕ วิธีการเก็บข้อมูล |  |  |  |
|  |  ๕.๙.๖ การประมวลผลข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล |  |  |  |
|  |  ๕.๙.๗ ระยะเวลาในการดำเนินงาน |  |  |  |
|  |  ๕.๙.๘ งบประมาณค่าใช้จ่ายในการวิจัย |  |  |  |

(๙)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ข้อ** | **หัวข้อ** | **มี** | **ไม่มี** | **ไม่เข้าข่าย** |
|  |  ๕.๙.๙ บรรณานุกรม/เอกสารอ้างอิง |  |  |  |
|  |  ๕.๙.๑๐ ภาคผนวก เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แบบเก็บข้อมูล |  |  |  |
| ๖ | ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethical consideration) ควรระบุรายละเอียดดังนี้ |  |  |  |
|  | ๖.๑ กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process) |  |  |  |
|  | ๖.๒ การป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest: coi) |  |  |  |
|  | ๖.๓ ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับ |  |  |  |
|  |  ๖.๓.๑ ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ |  |  |  |
|  |  ๖.๓.๒ ความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับ |  |  |  |
|  | ๖.๔ การป้องกันความเสี่ยง |  |  |  |
|  | ๖.๕ กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Process) |  |  |  |
|  | ๖.๖ กรณีต้องจัดทำเอกสารขอความยินยอมโดยการบอกกล่าว ผู้วิจัยต้องมีเอกสารดังนี้ |  |  |  |
|  |  ๖.๖.๑ เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information  Sheet) จำนวน ๑ ชุด |  |  |  |
|  |  ๖.๖.๒ เอกสารแสดงความยินดีโดยได้รับการบอกเล่าของอาสาสมัครวิจัย  (Consent form) |  |  |  |
|  |  ๖.๗ กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ไม่บรรลุนิติภาวะ ผู้วิจัยต้องมีเอกสารดังนี้ |  |  |  |
|  |  ๖.๗.๑ เอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจ (Assent Form) สำหรับกลุ่มตัวอย่าง/ อาสาสมัครวิจัย ไม่บรรลุนิติภาวะ จำนวน ๑ ชุด |  |  |  |
|  |  ๖.๗.๒ เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) พร้อมเอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวของอาสาสมัครวิจัยสำหรับบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย จำนวน ๑ ชุดแบบยินยอมอาสาสมัคร (Written Informed consent form) เป็นภาษาไทย |  |  |  |
|  | ๖.๘ กรณีทีผู้วิจัยเห็นว่าไม่สมควรต้องมีลายเซ็นยินยอมของอาสาสมัคร (Written informed consent) ควรแสดงเหตุผลและความจำเป็นให้ชัดเจนที่จะใช้การขอความยินยอมด้วยวาจา (Verbal informed consent) |  |  |  |
|  | ๖.๙ แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร (Patient or subject information sheet) เป็นภาษาไทยระบุวัตถุประสงค์ ประโยชน์ และขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร และระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้รับผิดชอบ ซึ่งอาสาสมัครสามารถติดต่อเพื่อปรึกษาหรือขอคำแนะนำในกรณีที่มีปัญหาอันเนื่องจากการวิจัย ได้ที่กลุ่มงานบริหารทรัพยากรบุคคล สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี เบอร์โทรศัพท์ ๐๕๖-๕๑๑๕๖๕ ต่อ ๑๐๑ หรือ ๐๘๑-๙๕๓๔๔๖๐  |  |  |  |

(๑๐)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ๖.๑๐ วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมโครงการวิจัย |  |  |  |
|  |  ๖.๑๐.๑ วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว |  |  |  |
|  |  ๖.๑๐.๒ หากมีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวหรือคำบอกเล่าดังกล่าวข้างต้น โปรดระบุผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ วิธีการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องในการเข้าถึงข้อมูล ระบุระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย |  |  |  |
| ๗ | คำรับรองของผู้วิจัยว่าข้อความเป็นความจริง |  |  |  |
| ๘ | คำรับรองจากผู้บังคับบัญชา/อาจารย์ที่ปรึกษา |  |  |  |
| ๙ | ประวัติหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมวิจัย ระบุรายละเอียดดังนี้ หรือระบุในโครงร่างวิจัย |  |  |  |
|  | ๙.๑ ชื่อ/นามสกุล คุณวุฒิ ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ |  |  |  |
|  | ๙.๒ ตำแหน่งทางวิชาการ/หน่วยงานที่สังกัด |  |  |  |
|  | ๙.๓ ที่อยู่และรหัสไปรษณีย์/โทรศัพท์ |  |  |  |
|  | ๙.๔ ประสบการณ์ในงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง |  |  |  |

(๑๑)

Check list สำหรับผู้วิจัยที่ยื่นเสนอโครงการเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

**แบบคำชี้แจงอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการ (Information sheet)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ข้อ** | **หัวข้อ** | **มี** | **ไม่มี** | **ไม่เข้าข่าย** |
| ๑ | ข้อความระบุว่าโครงการนี้เป็นการวิจัย |  |  |  |
| ๒ | วัตถุประสงค์ของการวิจัย |  |  |  |
| ๓ | อธิบาย เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการ |  |  |  |
| ๔ | ขั้นตอนของการวิจัย วิธีการรวบรวมข้อมูล รวมถึงการทดลองใดๆ และการนำเครื่องมือเข้าไปในร่างกาย (Invasive procedures) |  |  |  |
| ๕ | กระบวนการวิจัย ระยะเวลาที่อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ และจำนวนอาสาสมัคร |  |  |  |
| ๖ | ความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่อาจจะเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครจากการเข้าร่วมโครงการและระบุว่าการเข้าร่วมในการวิจัยอาจมีความเสี่ยงที่ไม่ได้คาดการณ์ไว้เกิดขึ้นได้ เช่น ในกรณีที่อาสาสมัครกำลังตั้งครรภ์หรือเลี้ยงบุตรด้วยนมมารดา อาจมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์หรือทารกที่ดื่มนมมารดา เป็นต้น |  |  |  |
| ๗ | ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการทำวิจัย ระบุประโยชน์โดยตรงและ/หรือที่อาสาสมัครจะได้รับ ประโยชน์ต่อชุมชน ต่อสังคม และความรู้ด้านวิทยาศาสตร์ |  |  |  |
| ๘ | ทางเลือกอื่นของการรักษา หรือความเสี่ยง รวมทั้งประโยชน์ที่อาสาสมัครอาจได้รับ |  |  |  |
| ๙ | ค่าชดเชยการเสียเวลา/ ค่าเดินทาง/ ค่าตอบแทน หรืออื่นๆ ที่อาสาสมัครจะได้รับ |  |  |  |
| ๑๐ | การรักษาที่อาสาสมัครจะได้รับโดยไม่คิดมูลค่าในกรณีที่เกิดอันตรายอันเนื่องจากการวิจัย |  |  |  |
| ๑๑ | ค่าใช้จ่ายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ ต้องจ่ายเองหรือโครงการจ่ายให้ |  |  |  |
| ๑๒ | อาสาสมัครหรือครอบครัวอาสาสมัคร หรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย จะได้รับค่าตอบแทนจากการเสื่อมสมรรถภาพหรือตายจากการทำวิจัยหรือไม่ |  |  |  |
| ๑๓ | ข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครถูกเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะไม่มีการเปิดเผยชื่อของอาสาสมัคร หากผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ |  |  |  |
| ๑๔ | การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัยเป็นความสมัครใจ และอาสาสมัครอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่มีความผิดหรือสูญเสียประโยชน์ ซึ่งอาสาสมัครพึงจะได้รับ |  |  |  |
| ๑๕ | แผนการเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจเพื่อวิจัยในอนาคต หรือจะทำลายทิ้งเมื่อสิ้นสุดการวิจัย |  |  |  |
| ๑๖ | สถานการณ์ที่อาจเป็นไปได้และ/ หรือเหตุผลซึ่งจะต้องยุติการเข้าร่วมในการวิจัยของอาสาสมัคร |  |  |  |
| ๑๗ | ชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ ของบุคคลที่จะติดต่อขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัย หรือการเกิดอันตรายที่เนื่องจากการวิจัย ที่สามารถสอบถามถึงสิทธิของอาสาสมัคร |  |  |  |

(๑๒)

Check list สำหรับผู้วิจัยที่ยื่นเสนอโครงการเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

**แบบยินยอมอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการ (Informed consent)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ข้อ** | **หัวข้อ** | **มี** | **ไม่มี** | **ไม่เข้าข่าย** |
| ๑ | ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) |  |  |  |
| ๒ | วัตถุประสงค์ของการวิจัยและกระบวนการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยและอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ |  |  |  |
| ๓ | การบันทึกข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นความลับ โดยจะไม่มีการเปิดเผยชื่อของอาสาสมัคร หากผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ |  |  |  |
| ๔ | การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัยเป็นความสมัครใจ |  |  |  |
| ๕ | อาสาสมัครอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่มีความผิดหรือสูเสียประโยชน์หรือไม่เสียสิทธิใดๆ ในการได้รับการรักษาพยาบาล ซึ่งอาสาสมัครพึงจะได้รับการรักษาพยาบาลหรือที่จะเกิดขึ้นตามมาในโอกาสต่อๆ ไป |  |  |  |
| ๖ | ช่องให้เลือกเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจเพื่อวิจัยในอนาคต หรือให้ทำลายทิ้งเมื่อสิ้นสุดการวิจัย |  |  |  |
| ๗ | ช่องลายเซ็นอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมในการวิจัย |  |  |  |
| ๘ | ช่องลายเซ็นของผู้ชี้แจง หรือผู้วิจัย |  |  |  |
| ๙ | ช่องลายเซ็นของพยาน (ซึ่งไม่ใช่ผู้อธิบาย) |  |  |  |
| ๑๐ | ช่องลายเซ็นของบิดา มารดา หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย ในกรณีที่อาสาสมัครยังไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ เช่น เด็กเล็ก หรือผู้ป่วยที่หมดสติ |  |  |  |

**หมายเหตุ**

๑) ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กโตรู้ความ/ ตัดสินใจเองได้ หรือวัยรุ่นที่อายุน้อยกว่า ๑๘ ปี ผู้วิจัยต้องให้ทั้งอาสาสมัครและ

 ผู้ปกครองตามกฎหมายให้ความยินยอม

๒) ช่องลายเซ็นของอาสาสมัครที่ฟื้นคืนสติ ในกรณีที่ผู้ป่วยหมดสติ หากฟื้นคืนสติแล้ว ผู้วิจัยต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วย

 อีกครั้ง

๓) หากอาสาสมัครหรือตัวแทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายของอาสาสมัครไม่สามารถอ่านหนังสือ เขียนหนังสือได้ ควรให้มี

 พยานที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย เข้าร่วมในกระบวนการให้ความยินยอมโดยสมัครใจด้วย และมีช่องลายเซ็น พร้อมวันเดือนปี

 บนเอกสาร เพื่อยืนยันว่ามีการให้ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยแก่อาสาสมัครเพียงพอและอาสาสมัครให้ความยินยอมเข้าร่วมใน

 การวิจัยนั้นโดยสมัครใจ

(๑๓)

**บันทึกข้อความ**

ส่วนราชการ .................................................................................................................................................................ที่ ........................................................................วันที่……………..เดือน……………………….พ.ศ......................

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์จังหวัดอุทัยธานี

 ข้าพเจ้า(นาย/นาง/นางสาว).....................................................................................................
สังกัด.....................................................................................................................................................................ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).................................................................................

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………...เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

(ขีด / หัวข้อเอกสารที่จัดส่งแยกตามประเภทโครงการ)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ลำดับ | เอกสาร | มี | ไม่มี |
| ๑ | ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย |  |  |
| ๒ | แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรอง (ภาษาไทย) |  |  |
| ๓ | เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถามวิจัย แบบสัมภาษณ์ |  |  |
| ๔ | เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย |  |  |
| ๕ | เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวของอาสาสมัครวิจัย |  |  |
| ๖ | ประวัติผู้วิจัยทุกคน |  |  |
| ๗ | ไฟล์เอกสาร ข้อ ๑-๖ และ (บทที่ ๑-๓) |  |  |
| ๘ | เอกสารต้นฉบับ ๑ ฉบับ  |  |  |
| ๙ | อื่นๆ ระบุ............................................................................................................. |  |  |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

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

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

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

 ผู้วิจัย/ หัวหน้าโครงการวิจัย

(๑๔)

**ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย**

**(Application Form for Ethical Review)**

๑. ชื่อโครงการ (ไทย).......................................................................................................................................

 ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ).........................................................................................................................

๒. ชื่อผู้วิจัย..........................................................................................หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด

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

 โทรศัพท์....................................................โทรสาร........................................................................................

๓. ประเภทการวิจัย

 ( ) การวิจัยทางด้านคลินิก (Clinical trial)

 ( ) การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Biomedical reseach)

 ( ) การวิจัยทางสังคมศาสตร์ (Social science reseach)

 ( ) การวิจัยทางระบาดวิทยา (Epidemiological reseach)

 ( ) อื่นๆ โปรดระบุ.................................................................

๔. กลุ่มประชากร/กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา

 ( ) ๔.๑ ประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย/ ปกติ ระบุ....................................

 ( ) ๔.๒ กลุ่มผู้ด้อยโอกาสเปราะบาง

 ( ) ผู้ป่วยโรคจิต ( ) ผู้ต้องขัง

 ( ) เด็กอายุต่ำกว่า ๑๖ ปี ( ) สตรีมีครรภ์

 ( ) ผู้สูงอายุที่มีความจำบกพร่อง ( ) ผู้ป่วยสมองเสื่อม

 ( ) คนพิการ ( ) ชนกลุ่มน้อย, มุสลิม

 ( ) ปัญญาอ่อน ( ) ทหารเกณฑ์

 ( ) ผู้ป่วยโรค.................... ( ) อื่นๆ ...................................

๕. ข้าพเจ้ายินดีปฏิบัติตามเงื่อนไขของคณะกรรมการฯ ดังนี้

 (๑) ต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

 (๒) หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจากคณะกรรมการ ต้องรายงานคณะกรรมการภายใน ๕ วันทำการ

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

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

 ผู้วิจัยหลัก

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

(๑๕)

**คำชี้แจงการเขียนแบบเสนอโครงการวิจัย**

**เพื่อขอรับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอุทัยธานี**

**๑. ชื่อโครงการวิจัย** ชื่อโครงการภาษาไทยต้องกระชับ กะทัดรัด และสื่อความหมายได้ดี มีความชัดเจน ไม่

 คลุมเครือ ไม่สั้นหรือยาวจนจับใจความไม่ได้ ชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษ ต้องมีความหมายตรงกับชื่อ

 โครงการภาษาไทย

(ภาษาไทย) ...........................................................................................................................................

(ภาษาอังกฤษ).......................................................................................................................................

**๒. ชื่อผู้วิจัย/หน่วยงานที่สังกัด**

 ๒.๑ ผู้วิจัย/ ทีมผู้วิจัย: ระบุชื่อผู้วิจัยหลักเป็นชื่อแรกและเรียงตามลำดับการทำงานวิจัยมากไปน้อยหาก

 มากกว่า ๓ คน ให้เติม “และคณะ” ต่อท้ายคนที่ ๓ ควรระบุตำแหน่งและหน่วยงานของนักวิจัยทุกคน

(ภาษาไทย) ...........................................................................................................................................

(ภาษาอังกฤษ).......................................................................................................................................

 ตำแหน่ง.....................................................หน่วยงานที่สังกัด...................................................................

 เบอร์โทรศัพท์............................................

**๓. สถานที่ทำการวิจัย** ระบุสถานที่ที่ดำเนินการศึกษาวิจัย เช่น อำเภอเมือง จังหวัดอุทัยธานี โรงพยาบาล

 อุทัยธานี เป็นต้น

**๔. ระยะเวลาที่ทำโครงการวิจัย** ระยะเวลาทั้งหมดที่ดำเนินการศึกษาวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นจนสิ้นสุดโครงการ

 โดยระบุจำนวนปีและเดือน เช่น ๑ ปี ๖ เดือน

**๕. แบบสรุปโครงร่างวิจัย** (Full Protocol/Proposal) ประกอบด้วย

 ๕.๑ ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย

 ๕.๒ วัตถุประสงค์ของการวิจัย

 ๕.๓ คำถามของการวิจัย

 ๕.๔ ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

 ๕.๕ สมมติฐาน\* และกรอบแนวคิดในการวิจัย\*

 ๕.๖ ขอบเขตของการวิจัย

 ๕.๗ การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่จะใช้ในการวิจัย\*

 ๕.๘ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

 ๕.๙ ระเบียบวิธีวิจัย

 ๕.๑๐ ระยะเวลาในการดำเนินงาน

 ๕.๑๑ งบประมาณค่าใช้จ่ายในการวิจัย

 ๕.๑๒ บรรณานุกรม

 ๕.๑๓ ภาคผนวก\*

\*ไม่จำเป็นต้องมีทุกโครงการ

(๑๖)

**๕.๑ ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา (Background and rationale)**

 อาจเรียกต่างๆ กัน เช่น หลักการและเหตุผล ภูมิหลังของปัญหา ความจำเป็นที่จะทำการวิจัย หรือความสำคัญของโครงการวิจัย ฯลฯ ไม่ว่าจะเรียกอย่างไร ต้องระบุว่าปัญหาการวิจัยคืออะไร มีความเป็นมาหรือภูมิหลังอย่างไร มีความสำคัญ รวมทั้งความจำเป็น คุณค่า และประโยชน์ ที่จะได้จากผลการวิจัยในเรื่องนี้ โดยผู้วิจัยควรเริ่มจากการปูพื้นโดยมองปัญหาและวิเคราะห์ปัญหาอย่างกว้างๆ ก่อนว่าสภาพทั่วๆ ไปของปัญหาเป็นอย่างไร และภายในสภาพที่กล่าวถึง มีปัญหาอะไรเกิดขึ้นบ้าง ประเด็นปัญหาที่ผู้วิจัยหยิบยกมาศึกษาคืออะไร ระบุว่ามีการศึกษาเกี่ยวกับเรื่องนี้ มาแล้วหรือยัง ที่ใดบ้างและการศึกษาที่เสนอนี้จะช่วยเพิ่มคุณค่าต่องานด้านนี้ได้อย่างไร

**๕.๒ วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objectives)**

 เป็นการกำหนดว่าต้องการศึกษาในประเด็นใดบ้าง ในเรื่องที่จะทำวิจัยต้องชัดเจน และเฉพาะเจาะจงไม่คลุมเครือ โดยบ่งชี้ถึงสิ่งที่จะทำ ทั้งขอบเขตและคำตอบที่คาดว่าจะได้รับ ทั้งในระยะสั้นและระยะยาว การตั้งวัตถุประสงค์ต้องให้สมเหตุสมผล กับทรัพยากรที่เสนอขอและเวลาที่จะใช้จำแนกได้เป็น ๒ ชนิด คือ

 ๑) วัตถุประสงค์ทั่วไป (General Objective) กล่าวถึงสิ่งที่คาดหวัง (implication) หรือสิ่งที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยนี้ เป็นการแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับจุดมุ่งหมายในระดับกว้าง จึงควรครอบคลุมงานวิจัยที่จะทำทั้งหมด

 ตัวอย่างเช่น เพื่อศึกษาถึงปฏิสัมพันธ์ และความต้องการของผู้ติดเชื้อเอดส์ ครอบครัว และชุมชน

 ๒) วัตถุประสงค์เฉพาะ (Specific Objective) จะพรรณนาถึงสิ่งที่จะเกิดขึ้นจริงในงานวิจัยนี้ โดยอธิบายรายละเอียดว่า จะทำอะไร โดยใคร ทำมากน้อยเพียงใด ที่ไหน เมื่อไร และเพื่ออะไร โดยการเรียงหัวข้อ ควรเรียงตามลำดับความสำคัญ ก่อน หลัง ตัวอย่างเช่น

 - เพื่อศึกษาถึงรูปแบบปฏิสัมพันธ์และการปรับตัวของผู้ติดเชื้อเอดส์ ครอบครัว และชุมชน

 - เพื่อศึกษาถึงปัญหาและความต้องการของผู้ติดเชื้อเอดส์ ครอบครัว และชุมชน

**๕.๓ คำถามของการวิจัย (Research question)**

 เป็นสิ่งสำคัญที่ผู้วิจัยต้องกำหนดขึ้น (Problem Identification) และให้นิยามปัญหานั้นอย่างชัดเจน เพราะปัญหาที่ชัดเจนจะช่วยให้ผู้วิจัยกำหนดวัตถุประสงค์ ตั้งสมมติฐาน ให้นิยามตัวแปรที่สำคัญๆ ตลอดจนการวัดตัวแปรเหล่านั้นได้ ถ้าผู้วิจัยตั้งคำถามที่ไม่ชัดเจน สะท้อนให้เห็นว่าแม้แต่ตัวก็ยังไม่แน่ใจว่าจะศึกษาอะไร ทำให้การวางแผนในขั้นต่อไปเกิดความสับสนได้

 คำถามของการวิจัยต้องเหมาะสม (relevant) หรือสัมพันธ์กับเรื่องที่จะศึกษา โดยควรมีคำถามที่สำคัญที่สุด ซึ่งผู้วิจัยต้องการคำตอบมากที่สุด เพื่อคำถามเดียว เรียกว่า คำถามหลัก (primary research question) ซึ่งคำถามหลักนี้จะนำมาใช้เป็นข้อมูลในการคำนวณขนาดของตัวอย่าง (sample size) แต่ผู้วิจัยอาจกำหนดให้มี คำถามรอง (secondary research question) อีกจำนวนหนึ่งก็ได้ ซึ่งคำถามรองนี้เป็นคำถามที่เราต้องการคำตอบเช่นเดียวกัน แต่มีความสำคัญรองลงมา โดยผู้วิจัยต้องระลึกว่าผลของการวิจัย

(๑๗)

อาจไม่สามารถตอบคำถามรองนี้ได้ ทั้งนี้เพราะการคำนวณขนาดตัวอย่าง ไม่ได้คำนวณเพื่อตอบคำถามรองเหล่านี้

**๕.๔ ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง (Review of Related literatures)**

 อาจเรียกว่าการทบทวนวรรณกรรม ส่วนนี้เป็นการเขียนถึงสิ่งที่ผู้วิจัยได้มาจากการศึกษาค้นคว้าเอกสารต่างๆ ทั้งทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องได้แก่ ทฤษฎี หลักการ ข้อเท็จจริงต่างๆ แนวความคิดของผู้เชี่ยวชาญ ตลอดจนผลงานวิจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับปัญหาของผู้วิจัย รวมทั้งมองเห็นแนวทางในการดำเนินการศึกษาร่วมไปกับผู้วิจัยด้วย โดยจัดลำดับหัวข้อหรือเนื้อเรื่องที่เขียนตามตัวแปรที่ศึกษา และในแต่ละหัวข้อเนื้อเรื่องก็จัดเรียงตามลำดับเวลาด้วย เพื่อให้ผู้อ่านได้เห็นพัฒนาการต่างๆ ที่เกี่ยวกับปัญหา นอกจากนี้ผู้วิจัยควรจะต้องมีการสรุปไว้ด้วย เพื่อให้ผู้อ่านได้เห็นความสัมพันธ์ทั้งส่วนที่สอดคล้องกัน ขัดแย้งกัน และส่วนที่ยังไม่ได้ศึกษาทั้งในแง่ประเด็นเวลา สถานที่ วิธีการศึกษา ฯลฯ การเขียนส่วนนี้ทำให้เกิดประโยชน์ต่อการตั้งสมมติฐานด้วย

 หลังจากที่ผู้วิจัยได้เขียนเรียบเรียงการทบทวนวรรณกรรมแล้ว ควรมีการประเมินงานเขียนเรียบเรียงนั้นอีกครั้งหนึ่ง ว่ามีความสมบูรณ์ทั้งเนื้อหา ภาษา และความต่อเนื่องมากน้อยแค่ไหน สำหรับการประเมินการเขียนเรียบเรียงการทบทวนวรรณกรรม ได้ให้ข้อเสนอแนะที่สำคัญไว้ โดยการให้ตอบคำถามต่อไปนี้

 ๑) รายงานนั้นได้มีการเชื่อมโยงปัญหาที่ศึกษากับปัญหาวิจัยที่เกี่ยวข้อง ซึ่งศึกษามาก่อนแล้วหรือไม่

 ๑.๑) รายงานนั้นได้เรียบเรียงจากแหล่งเอกสารทุติยภูมิมากเกินไปหรือไม่ ซึ่งตามความเป็นจริงแล้วควรใช้แหล่งเอกสารปฐมภูมิ (ต้นฉบับ) ให้มากที่สุด

 ๑.๒) รายงานได้ครอบคลุมเอกสารที่สำคัญเกี่ยวข้องกับปัญหาที่ศึกษาครบหมดหรือไม่

 ๑.๓) รายงานได้ครอบคลุมเอกสารใหม่ๆ หรือไม่

 ๑.๔) รายงานได้เน้นในเรื่องความคิดเห็น หรือการบันทึกเหตุการณ์เกี่ยวกับพฤติกรรมมากเกินไป และมีการเน้นผลการวิจัยด้านปฏิบัติจริงๆ น้อยไปหรือไม่

 ๑.๕) รายงานได้เรียบเรียงข้อความอย่างต่อเนื่องสมบูรณ์หรือไม่ หรือเป็นเพียงแต่ลอกข้อความจากเอกสารต้นฉบับมาเรียงต่อกันเท่านั้น

 ๑.๖) รายงานนั้นเป็นแต่เพียงสรุปผลการศึกษาที่ทำมาแล้วเท่านั้น หรือเป็นการเขียนในเชิงวิเคราะห์วิจารณ์ และเปรียบเทียบกับผลงานเด่นๆ ที่ศึกษามาแล้วหรือไม่

 ๑.๗) รายงานได้เรียบเรียงในลักษณะที่เชื่อมโยง และชี้ให้เห็นถึงความก้าวหน้าในความคิดอย่างชัดเจนมากน้อยแค่ไหน

 ๑.๘) รายงานได้นำผลสรุปของงานวิจัยและข้อเสนอแนะของการนำผลการวิจัยไปใช้ทั้งหมด มาเชื่อมโยงกับปัญหาที่จะศึกษามากน้อยแค่ไหน

 ๒) รายงานนั้นได้มีการเชื่อมโยงปัญหาที่ศึกษากับกรอบทฤษฎี หรือกรอบแนวคิดหรือไม่

 ๒.๑) รายงานได้เชื่อมโยงกรอบทฤษฎีกับปัญหาที่ศึกษาอย่างเป็นธรรมชาติหรือไม่

(๑๘)

 ๒.๒) รายงานได้เปิดช่องโหว่ให้เห็นถึงกรอบแนวคิดอื่นที่เหมาะสมกว่าหรือไม่

 ๒.๓) รายงานได้เชื่อมโยงอนุมานจากทฤษฎี หรือกรอบแนวคิดอย่างมีเหตุมีผลหรือไม่

**๕.๕ สมมติฐาน (Hypothesis) และกรอบแนวคิดในการวิจัย (Conceptual framework)**

 **สมมติฐาน (Hypothesis)** คือ คำตอบสมมติของประเด็นปัญหาวิจัย ซึ่งผู้วิจัยกำหนดขึ้น สมมติฐานมีประโยชน์ คือ สามารถให้แนวทางในการรวบรวมข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล หากผลการวิเคราะห์ข้อมูลปรากฏในหลักฐานสนับสนุนหรือยืนยันสมมติฐาน ผู้วิจัยก็ควรยอมรับสมมติฐาน นั้นคือ ถือว่า สมมติฐานที่ตั้งไว้ไม่ใช่คำตอบสมมติแต่เป็นคำตอบที่เป็นจริง เชื่อถือได้ การเขียนสมมติฐานอาจเขียนได้เป็น ๒ แบบ กล่าวคือ

 แบบที่ ๑ เขียนในรูปสมมติฐานว่างหรือสมมติฐานศูนย์ มักเขียนในรูปของการปฏิเสธ เช่น ไม่แตกต่างหรือไม่มีความสัมพันธ์

 แบบที่ ๒ เขียนในรูปของการตรงกันข้ามกับสมมติฐาน กล่าวคือ ระบุลงไปว่า มีความแตกต่างหรือมีความสัมพันธ์

 โครงการวิจัยอาจจะมีสมมติฐานหรือไม่มีก็ได้ แต่ถ้ามีจะต้องมีความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์

 สมมติฐานการวิจัยเป็นสิ่งที่ผู้วิจัยคาดการณ์ หรือคาดคะเนว่าจะเป็นคำตอบของปัญหาหรือข้อสงสัยที่ทำการศึกษา ก่อนที่จะทำการวิจัย การตั้งสมมติฐานต้องตั้งบนรากฐานแนวคิด ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับปัญหา การตั้งสมมติฐานควรคำนึงถึง ไม่ใช่การคาดเดาโดยไม่มีเหตุผล หรือตั้งขึ้นมาลอยๆ การเขียนสมมติฐานการวิจัยควรมีลักษณะดังนี้

 ๑. มีความชัดเจน สามารถทดสอบได้

 ๒. ควรเขียนโดยใช้ภาษาที่ง่าย ไม่สลับซับซ้อน

 ๓. ควรเขียนให้สอดคล้องสัมพันธ์กับวัตถุประสงค์ของการวิจัย

 การตั้งสมมติฐาน เป็นการคาดคะเนหรือการทายคำตอบอย่างมีเหตุผล มักเขียนในลักษณะ การแสดงความสัมพันธ์ ระหว่างตัวแปรอิสระหรือตัวแปรต้น (Independent variables) และตัวแปรตาม

(dependent variables) เช่น การติดเฮโรอีนชนิดฉีด เป็นปัจจัยเสี่ยงของโรคเอดส์ สมมติฐานทำหน้าที่เสมือนเป็นทิศทาง และแนวทางในการวิจัย จะช่วยเสนอแนะแนวทางในการเก็บรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูลต่อไป สมมติฐานต้องตอบวัตถุประสงค์ของการวิจัยได้ครบถ้วน ทดสอบและวัดได้

**กรอบแนวคิดในการวิจัย (Conceptual framework)** หมายถึงกรอบของการวิจัยในด้านเนื้อหาสาระ ซึ่งประกอบด้วยตัวแปรและการระบุความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปร ในการสร้างกรอบแนวคิดการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องมีกรอบพื้นฐานทางทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับปัญหาที่ศึกษาและมโนภาพ (concept) ในเรื่องนั้น โดยมีที่มาของกรอบแนวคิดการวิจัย จากผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องหรือจากผู้วิจัยที่สังเคราะห์ขึ้นเอง แล้วนำมาประมวลเป็นกรอบในการกำหนดตัวแปรและรูปแบบความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต่างๆ ในลักษณะของแนวคิดการวิจัยและพัฒนาเป็นแบบจำลองในการวิจัยต่อไป หลักสำคัญของการเขียนกรอบแนวคิดการวิจัย คือ

(๑๙)

๑. กำหนดตัวแปรต้น หรือตัวแปรอิสระ ไว้ด้านซ้ายมือ พร้อมทั้งใส่กรอบสี่เหลี่ยมไว้ เพื่อให้สามารถแยกแยะตัวแปรที่ต้องการศึกษาได้

๒. กำหนดตัวแปรตามไว้ด้านขวามือ พร้อมทั้งใส่กรอบสี่เหลี่ยมไว้ เพื่อให้สามารถแยกแยะตัวแปรที่ต้องการศึกษาได้

 ๓. เขียนลูกศรชี้จากตัวแปรต้นแต่ละตัวมายังตัวแปรตามให้ครบทุกคู่ที่ต้องการศึกษา

 ผู้วิจัยควรนำเอาสมมติฐานต่างๆ ที่เขียนมารวมกันให้เป็นระบบและมีความเชื่อมโยงกันในลักษณะที่เป็นกรอบแนวความคิดของการศึกษาวิจัยทั้งเรื่อง เช่น จะศึกษาถึงพฤติกรรมสุขภาพเมื่อเจ็บป่วยของคนงาน อาจต้องแสดง (นิยมทำเป็นแผนภูมิ) ถึงที่มาหรือปัจจัยที่เป็นตัวกำหนดในพฤติกรรมดังกล่าวหรือในทงกลับกัน ผู้วิจัยอาจกำหนดกรอบแนวความคิดของการวิจัย ซึ่งระบุว่าการวิจัยนี้มีตัวแปรอะไรบ้างและตัวแปรเหล่านี้มีความสัมพันธ์กันอย่างไรก่อน แล้วจึงเขียนสมมติฐานที่ระบุถึงความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรในลักษณะที่เป็นข้อๆ ในภายหลัง

**๕.๖ ขอบเขตของการวิจัย**

หมายถึง การจำกัดหรือกำหนดขอบเขตให้แก่การวิจัย เป็นการระบุให้ทราบว่าการวิจัย เป็นการระบุให้ทราบว่าการวิจัยที่จะศึกษามีขอบข่ายกว้างขวางเพียงใด เนื่องจากผู้วิจัยไม่สามารถทำการศึกษาได้ครบถ้วนทุกแง่ทุกมุมของปัญหานั้น จึงต้องกำหนดขอบเขตของการศึกษาให้แน่นอนว่าจะครอบคลุมอะไรบ้าง ซึ่งอาจทำได้โดยการกำหนดขอบเขตของเรื่องให้แคบลงเฉพาะตอนใดตอนหนึ่งของสาขาวิชา หรือกำหนดกลุ่มประชากร สถานที่วิจัยหรือระยะเวลา

**๕.๗ นิยามศัพท์/ การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่จะใช้ในการวิจัย (Operational definition)**

 คือการให้ความหมายตัวแปรที่สำคัญ โดยเฉพาะตัวแปรตาม (Dependent Variable) ที่ต้องการศึกษา หรือตัวแปรอิสระที่มีลักษณะเป็นนามธรรม ซึ่งจะต้องนิยามให้เป็นคุณลักษณะพฤติกรรม และหรือกิจกรรมที่จะศึกษาให้อยู่ในรูปที่วัดได้ สังเกตได้ ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อการสร้างเครื่องมือวิจัยให้มีความเที่ยงตรง (Validity) ในการวิจัย อาจมีตัวแปร (Variables) หรือคำ (terms) ศัพท์เฉพาะต่างๆ ที่จำเป็นต้องให้คำจำกัดความอย่างชัดเจนในรูปที่สามารถสังเกต (observation) หรือวัด (measurement) ได้ ไม่เช่นนั้นแล้วอาจมีการแปลความหมายไปได้หลายทาง ตัวอย่างเช่น คำว่า คุณภาพชีวิต, ตัวแปรที่เกี่ยวกับความรู้ ทัศนคติ ความพึงพอใจ ความปวด เป็นต้น

**๕.๘ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย (Expected benefits and application)**

 อธิบายถึงประโยชน์ที่จะนำไปใช้ได้จริงในด้านวิชาการ เช่น จะเป็นการค้นพบทฤษฎีใหม่ซึ่งสนับสนุน หรือคัดค้านทฤษฎีเดิม และประโยชน์ในเชิงประยุกต์ เช่น นำไปวางแผนและกำหนดนโยบายต่างๆ หรือประเมินผลการปฏิบัติงานเพื่อหาแนวทางพัฒนาให้ดีขึ้น เป็นต้น โดยครอบคลุมทั้ง ผลในระยะสั้น และระยะยาว ทั้งผลทางตรง และทางอ้อม และควรระบุในรายละเอียดว่า ผลดังกล่าว จะตกกับใครเป็นสำคัญ ยกตัวอย่าง เช่น โครงการวิจัยเรื่อง การฝึกอบรมอาสาสมัครระดับหมู่บ้าน ผลในระยะสั้น ก็อาจจะได้แก่จำนวนอาสาสมัครผ่านการอบรมในโครงการนี้ ส่วนผลกระทบ (Impact) โดยตรง ในระยะยาวก็อาจจะเป็น

(๒๐)

คุณภาพชีวิตของคนในชุมชนนั้นที่ดีขึ้น ส่วนผลทางอ้อม อาจจะได้แก่ การกระตุ้นให้ประชาชนในชุมชนนั้นมีส่วนร่วมในการพัฒนาหมู่บ้านของตนเอง

**๕.๙ ระเบียบวิธีวิจัย (Research methodology)**

 เป็นการให้รายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนในการดำเนินการวิจัยว่าแต่ละขั้นตอนจะทำอย่างไร โดยทั่วไปเป็นการให้รายละเอียดในเรื่องต่อไปนี้ คือ

 **๕.๙.๑ วิธีวิจัย** จะเลือกใช้วิธีวิจัยแบบใด เช่น การใช้การวิจัยเอกสาร การวิจัยแบบทดลอง การวิจัยเชิงสำรวจ การวิจัยเชิงคุณภาพ หรือจะใช้หลายๆ วิธีรวมกัน ซึ่งก็ต้องระบุให้ชัดเจนว่าจะใช้วิธีอะไรบ้าง

 **๕.๙.๒ แหล่งข้อมูล** จะเก็บข้อมูลจากแหล่งใดบ้าง เช่น จะเก็บข้อมูลทุติยภูมิ จากทะเบียนราษฎร์ สมุดสถิติรายปี สำมะโนประชากรและเคหะ ฯลฯ หรือจะเป็นข้อมูลปฐมภูมิ จากการสำรวจ การสนทนากลุ่ม การสังเกต การสัมภาษณ์ระดับลึก ฯลฯ เป็นต้น

 **๕.๙.๓ ประชากรที่จะศึกษา/กลุ่มตัวอย่าง** ระบุให้ชัดเจนว่าใครคือประชากรที่ต้องการศึกษาและกำหนดคุณลักษณะของประชากรที่จะศึกษาให้ชัดเจน เช่น เพศ อายุ สถานภาพสมรส ศาสนา เขตที่อยู่อาศัย บางครั้งประชากรที่ต้องการศึกษาอาจไม่ใช่ปัจเจกบุคคลก็ได้ เช่น อาจเป็นครัวเรือน หมู่บ้าน อำเภอ จังหวัด ฯลฯ ก็ได้

 กลุ่มตัวอย่าง : เป็นการระบุจำนวนหน่วยวิเคราะห์หรือกลุ่มตัวอย่างว่าจะนำมาศึกษาปริมาณเท่าใด ซึ่งการกำหนดจำนวนนั้นจะต้องมีเหตุผลหรือสูตรการคำนวณที่เชื่อถือได้ทางสถิติ ไม่ได้กำหนดขึ้นลอยๆ ตามใจชอบ นอกจากนั้นขนาดของกลุ่มตัวอย่างยังขึ้นอยู่กับเงื่อนไขและความจำเป็นในเรื่องเวลา แรงงาน งบประมาณ ความเหมือนหรือต่างกันของประชากร คือ ถ้าประชากรมีลักษณะคล้ายกันก็ไม่จำเป็นต้องเลือกมาก แต่หากมีลักษณะที่แตกต่างกันมากจะต้องใช้จำนวนมากขึ้น การเลือกหรือสุ่มตัวอย่างที่เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัยและสภาพการณ์จะทำให้ได้คำตอบที่ถูกต้องมากขึ้น จะต้องมีวิธีเลือกตัวอย่างที่ดี ไม่ลำเอียง เป็นตัวแทนของประชากรได้ มีหลักการที่ถูกต้องในการสุ่มตัวอย่าง

 กลุ่มเปราะบาง (Respect for vulnerable persons) หมายถึง ผู้อ่อนด้อย เปราะบาง คือ บุคคลที่ไม่สามารถปกป้องตัวเองได้อย่างเต็มที่ ไม่สามารถทำความเข้าใจกับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ได้รับ ไม่สามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางสติปัญญาหรือทางจิต ผู้ป่วยโรคเอดส์ (HIV/AIDS) ผู้ป่วยหมดสติ (Comatose) ผู้ป่วยพิการ (Handicapped) นักโทษ (Prisoners) นักเรียน นิสิต นักศึกษา (Students) ทหาร (Soldiers) กลุ่มคนที่มีหลังอำนาจน้อย (Marginatized people) เช่น ผู้อพยพ (Immigrants) ชนกลุ่มน้อย (Ethnic minority) กลุ่มเบี่ยงเบนทางเพศ หรือกลุ่มรักร่วมเพศ (Homosexuality) กลุ่มเปราะบางทางสังคม (Socially vulnerable) เช่น ผู้ให้บริการทางเพศ (Sex workers) ผู้ติดยาเสพติด (Drug addicts)

 **เกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่าง**

๑. เกณฑ์รับอาสาสมัคร (Inclusion criteria)

- ลักษณะของอาสาสมัครที่จะทำการศึกษา: ที่อยู่ อายุ อาชีพ เพศ

(๒๑)

- เงื่อนไขเฉพาะ และระยะเวลา

๒. เกณฑ์คัดอาสาสมัครออก (Exclusion criteria)

- เงื่อนไขที่อาจก่อให้เกิดอันตราย หากเข้าร่วมการศึกษา

- เงื่อนไขที่อาจทำให้ผลการวิจัยเบี่ยงเบนไป

 ๓. เกณฑ์ให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria for Participant)

 ๓.๑ ภาวะที่อาจก่อให้เกิดอันตรายหากดำเนินการวิจัยต่อไป

 - อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขั้นรุนแรง

 - พบผลการตรวจการทำงานของตับ ไต เพิ่มสูงผิดปกติ

 ๓.๒ ภาวะที่อาจทำให้เกิดการเบี่ยงเบนของผลการวิจัยหากยังดำเนินการวิจัยต่อไป

 - อาสาสมัครไม่สามารถมาตามนัดได้ ตั้งแต่..............ครั้งขึ้นไป

 - ตอบแบบสอบถามไม่ครบทุกข้อ

 ๔. เกณฑ์ยุติการศึกษา (Termination Criteria for the Study)

 ภาวะที่ไม่สามารถดำเนินการได้ตามแผนการวิจัย เช่น

 - ไม่สามารถรับอาสาสมัครได้ครบ.............. เท่าไร............ของขนาดตัวอย่างที่คำนวณไว้ใน..............ปี สถานการณ์ที่ผู้ให้การสนับสนุนยกเลิกการวิจัย

 - เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขั้นรุนแรงกับอาสาสมัครหลายรายติดต่อกัน

 **๕.๙.๔ วิธีการสุ่มตัวอย่าง** ควรอธิบายว่าจะใช้วิธีการสุ่มตัวอย่างแบบใด ขนาดตัวอย่างมีจำนวนเท่าใด จะเก็บข้อมูลจากที่ไหน และจะเข้าถึงกลุ่มตัวอย่างได้อย่างไร

 **๕.๙.๕ วิธีการเก็บข้อมูล** ระบุว่าจะใช้วิธีการเก็บข้อมูลอย่างไร มีการใช้เครื่องมือและทดสอบเครื่องมืออย่างไร เช่น จะใช้วิธีการส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์ การสัมภาษณ์แบบมีแบบสอบถาม การสังเกต หรือการสนทนากลุ่ม เป็นต้น

 **๕.๙.๖ การประมวลผลข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล** ระบุการประมวลผลข้อมูลจะทำอย่างไร จะใช้เครื่องมืออะไรในการประมวลผลข้อมูล และในการวิเคราะห์ข้อมูลหรือการทดสอบสมมติฐานจะทำอย่างไร จะใช้สถิติอะไรบ้างในการวิเคราะห์ข้อมูล เพื่อให้สามารถตอบคำถามของการวิจัยที่ต้องการได้

 **๕.๙.๗ ระยะเวลาในการดำเนินงาน (Project Timeline)**

 ผู้วิจัยต้องระบุถึงระยะเวลาที่จะใช้ในการดำเนินงานวิจัยทั้งหมดว่าจะใช้เวลานานเท่าใด และต้องระบุระยะเวลาที่ใช้สำหรับแต่ละขั้นตอนของการวิจัย วิธีการเขียนรายละเอียดของหัวข้อนี้อาจทำได้ ๒ แบบ ตามที่แสดงไว้ในตัวอย่างต่อไปนี้ (การวิจัยใช้เวลาดำเนินการ ๑๒ เดือน)

 **ตัวอย่างที่ ๑**

 ก. ขั้นตอนการเตรียมการ : ค้นหาชื่อเรื่องหรือปัญหาที่จะทำ (๓ เดือน)

 ๑. ศึกษาเอกสารและรายงานการวิจัยที่เกี่ยวข้อง

 ๒. ติดต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (ขออนุมัติดำเนินการ, ติดต่อผู้นำชุมชน, เตรียมชุมชน)

 และรวบรวมข้อมูลต่างๆ ที่จำเป็น

(๒๒)

 ๓. สร้างเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

 ๔. จัดหาและฝึกอบรมผู้ช่วยนักวิจัย

 ๕. ทดสอบและแก้ไขเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

 ข. ขั้นตอนการเก็บข้อมูล (๒ เดือน)

 ๖. เลือกประชากรตัวอย่าง

 ๗. สัมภาษณ์ประชากรตัวอย่าง

 ค. ขั้นตอนการประมวลผลข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล (๓ เดือน)

 ๘. ลงรหัส ตรวจสอบรหัส นำข้อมูลเข้าเครื่อง และทำการบรรณาธิการด้วย

 เครื่องคอมพิวเตอร์

 ๙. เขียนโปรแกรมเพื่อทำการวิเคราะห์ข้อมูล โดยใช้สถิติต่างๆ ตามที่กำหนดไว้รวมทั้ง

 แปลผลข้อมูล

 ง. การเขียนรายงาน และการเผยแพร่ผลงาน (๔ เดือน)

 ๑๐. เขียนรายงานการวิจัย ๓ เดือน

 ๑๑. จัดพิมพ์ ๑ เดือน

**ตัวอย่างที่ ๒** ตารางปฏิบัติงานโดยใช้ Gantt Chart

|  |  |
| --- | --- |
| กิจกรรม | เดือน |
|  | ม.ค. | ก.พ. | มี.ค. | เม.ย. | พ.ค. | มิ.ย. | ก.ค. | ส.ค. | ก.ย. | ต.ค. | พ.ย. | ธ.ค. |
| ก. การเตรียมการ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  ๑. การศึกษาเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  ๒. การติดต่อหน่วยงานและรวบรวมข้อมูลที่จำเป็น |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  ๓. สร้างเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  ๔. จัดหาและฝึกอบรมผู้ช่วยนักวิจัย |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  ๕. ทดสอบและแก้ไขเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ข. การเก็บข้อมูล |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  ๖. สุ่มตัวอย่าง |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  ๗. สัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่าง |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ค. การประมวลผลและการวิเคราะห์ข้อมูล |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  ๘. ประมวลผลข้อมูล |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  ๙. วิเคราะห์และแปลผลข้อมูล |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ง. การเขียนรายงานและการเผยแพร่ผลงาน |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  ๑๐. เขียนรายงาน |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  ๑๑. จัดพิมพ์รายงาน |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

(๒๓)

**๕.๙.๘ งบประมาณ (Budget)**

 ควรระบุ แหล่งเงินทุนและจำนวนเงิน รวมทั้งรายละเอียดค่าใช้จ่าย (ระบุตามหมวดเงิน)

 การกำหนดงบประมาณค่าใช้จ่ายเพื่อการวิจัย ควรแบ่งเป็นหมวดๆ ว่าแต่ละหมวดจะใช้งบประมาณเท่าใด การแบ่งหมวดค่าใช้จ่ายทำได้หลายวิธี ตัวอย่างหนึ่งของการแบ่งหมวด คือ แบ่งเป็น ๘ หมวดใหญ่ๆ ได้แก่

 ๑) เงินเดือนและค่าตอบแทนบุคลากร

 ๒) ค่าใช้จ่ายสำหรับงานสนาม

 ๓) ค่าใช้จ่ายสำนักงาน

 ๔) ค่าครุภัณฑ์

 ๕) ค่าประมวลผลข้อมูล

 ๖) ค่าพิมพ์รายงาน

 ๗) ค่าจัดประชุมวิชาการ เพื่อปรึกษาเรื่องการดำเนินงาน หรือเพื่อเสนอผลงานวิจัยเมื่อจบโครงการแล้ว

 ๘) ค่าใช้จ่ายอื่นๆ

 อย่างไรก็ตาม แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัยแต่ละแห่งอาจกำหนดรายละเอียดของการเขียนงบประมาณแตกต่างกัน ผู้ที่จะขอทุนวิจัยจึงควรศึกษาวิธีการเขียนงบประมาณของแหล่งทุนที่ตนต้องการขอทุนสนับสนุน และควรทราบถึงยอดเงินงบประมาณสูงสุดต่อโครงการที่แหล่งทุนนั้นๆ จะให้การสนับสนุนด้วย เนื่องจากถ้าผู้วิจัยตั้งงบประมาณไว้สูงเกินไป โอกาสที่จะได้รับการสนับสนุนก็จะมีน้อยมาก

**๕.๙.๙ เอกสารอ้างอิง (References) หรือ บรรณานุกรม (Bibliography)**

 ตอนสุดท้ายของโครงร่างการวิจัย จะต้องมีเอกสารอ้างอิง หรือรายการอ้างอิง อันได้แก่ รายชื่อหนังสือ สิ่งพิมพ์อื่นๆ โสตทัศนวัสดุ ตลอดจนวิธีการ ที่ได้ข้อมูลมา เพื่อประกอบการเอกสารวิจัยเรื่องนั้นๆ รายการอ้างอิง จะอยู่ต่อจากส่วนเนื้อเรื่อง และก่อนภาคผนวก โดยรูปแบบที่ใช้ควรเป็นไปตามสากลนิยม เช่น Vancouver Style หรือ APA (American Psychological Association) style

**๕.๙.๑๐ ภาคผนวก (Appendix)**

 สิ่งที่นิยมเอาไว้ที่ภาคผนวก เช่น แบบสอบถาม แบบฟอร์มในการเก็บหรือบันทึกข้อมูล เมื่อภาคผนวกมีหลายภาคให้ใช้เป็น ภาคผนวก ก ภาคผนวก ข ฯลฯ แต่ละภาคผนวกให้ขึ้นหน้าใหม่

**๖. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (Ethical consideration**) ให้มีเนื้อหาและเอกสาร

 ดังนี้

 **๖.๑ กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)** (ให้อธิบายขั้นตอนการเชิญชวนให้เข้าร่วมวิจัยว่า มีขั้นตอนและวิธีการอย่างไร)

 ๖.๑.๑ สถานที่ (ระบุ).......................................................................................................................

 ๖.๑.๒ กระบวนการ (ให้อธิบายวิธีการในการเชิญชวนเข้าร่วมวิจัย) เช่น

(๒๔)

(ตัวอย่าง) ผู้วิจัยเชิญชวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยเข้าพบและแนะนำตัวกับพยาบาลหรือเจ้าหน้าที่สาธารณสุข ที่มีข้อมูลเกี่ยวกับบุคคลที่เป็นกลุ่มเสี่ยงโรคความดันโลหิตสูงในชุมชน สร้างสัมพันธภาพ พร้อมทั้งอธิบายเกี่ยวกับวัตถุประสงค์และกระบวนการวิจัย ประสานและสอบถามข้อมูลเกี่ยวกับกลุ่มเสี่ยงที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ที่กำหนด จากนั้นติดต่อกับกลุ่มเสี่ยงเพื่อให้ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยและสอบถามความสมัครใจในการเข้าร่วมวิจัย

 **๖.๒ การป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest : COI)** (ให้ระบุวิธีป้องกันการเกิดผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจจะเกิดขึ้นในงานวิจัย

 ผลประโยชน์ทับซ้อน หมายถึง สถานการณ์ที่ประโยชน์รองส่งอิทธิพลเหนือประโยชน์หลักจนเกิดความเสี่ยงในการตัดสินใจเชิงวิชาการหรือวิชาชีพ ผลประโยชน์ทับซ้อน เป็นเพียงสถานการณ์ อาจไม่ส่งผลกระทบจริง จึงไม่สามารถห้ามไม่ให้มี แต่ถ้าพบว่ามี ต้องมีวิธีการจัดการที่ป้องกันผลกระทบ เช่น คัดบุคคลเข้าเป็นอาสาสมัครในโครงการทั้งที่ไม่อยู่ในเกณฑ์คัดเข้า อาจไม่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ บอกความเสี่ยงน้อยกว่าที่ควรเพื่อเชิญชวนให้เข้าโครงการ ดัดแปลงข้อมูล หรือปนแต่งข้อมูลในบันทึก และนำยาที่ราคาแพงมาให้โรงพยาบาลจำหน่ายหรือผู้ป่วยใช้โดยไม่จำเป็น เป็นต้น

 **๖.๓ ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับ**

 ประโยชน์ หมายถึง สิ่งที่เป็นผลดีต่อสวัสดิภาพและสุขภาพของผู้ถูกวิจัย จากการเข้าร่วมการวิจัย การระบุประโยชน์ต่อผู้ถูกวิจัย เช่น ยาวิจัย intervention / กระบวนการวิจัย ค่าตอบแทน ค่าชดเชย (กรณีบาดเจ็บ พิการ ตาย) ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา เป็นต้น

 (ตัวอย่าง) ประโยชน์ต่อผู้ถูกวิจัย

* การได้รับเงินชดเชย ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลาในการเข้าร่วมวิจัย
* การยาวิจัยหรือยาเปรียบเทียบ
* การถูกเจาะเลือด x-ray/ CT หรืออื่นๆ
* การศึกษาวิจัยครั้งนี้จะทำให้โลกได้ค้นพบวิธีการรักษาโรคมะเร็งปอด ซึ่งจะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อมวลมนุษย์

 ความเสี่ยง หมายถึง โอกาสที่จะเกิดอันตรายต่อจิตใจ ต่อร่างกาย รวมทั้งอัตรายทางกฎหมาย อันตรายทางสังคม และอันตรายทางเศรษฐกิจ ต่ออาสาสมัคร จากกระบวนการวิจัย และการดูแลกรณีปกติและกรณีเกิดอันตราย/ บาดเจ็บจากการเข้าร่วมโครงการ

 **๖.๔ การป้องกันความเสี่ยง** (อธิบายวิธีการป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากวิจัย มีวิธีการอย่างไร)

 (ตัวอย่าง) การป้องกันความเสี่ยงที่ดี

 - ในการสัมภาษณ์โครงการอาจขอถ่ายภาพหรือบันทึกเสียง อาจมีโอกาสที่ข้อมูลจะหลุดไปแต่ผู้วิจัยจะใช้มาตรการรักษาความลับโดย...........................................................

 - แบบสอบถามบางข้อทำให้อาสาสมัครเกิดความอึดอัดไม่สบายใจ

 - การเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำบริเวณหน้าแขน อาจทำให้เกิดรอยเขียวช้ำ เป็นจ้ำเลือด เลือดไหลไม่หยุดในบางราย

(๒๕)

 การดูแลด้านความปลอดภัยแก่อาสาสมัคร

 - มาตรการลดความเสี่ยงให้แก่อาสาสมัครในระหว่างกระบวนการวิจัย

 - มาตรการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย: กระบวนการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (E,SAE) ควบคุมกำกับอาการทางคลินิก (clinical monitor)

 - กระบวนการชดเชยกรณีเกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร

 - มาตรการรักษาความลับ

 ประเด็นที่ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษ

 - ผลกระทบทางสังคม ที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย

 - การรับอาสาสมัครเพศหญิง ที่ต้องกำหนดเงื่อนไขการคุมกำเนิด

 - การขอคำยินยอมอาสาสมัครเด็ก ที่ต้องแยกจากผู้ปกครองหรือขอยกเว้นการให้คำยินยอมจากผู้ปกครอง

 **๖.๕ กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)**

 (ตัวอย่าง) ผู้วิจัยพบกลุ่มตัวอย่าง เพื่อให้รายละเอียดเกี่ยวกับการเข้าร่วมการวิจัย วิธีดำเนินการวิจัย การพิทักษ์สิทธิผู้เข้าร่วมวิจัย และการติดต่อกับผู้วิจัยอย่างละเอียด แสดงสถานภาพของผู้วิจัยอย่างเปิดเผย เปิดโอกาสให้ซักถาม เมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยยินดีเข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยให้อ่านเอกสารชี้แจงในการเข้าร่วมการวิจัย การคุ้มครองสิทธิ และขอความยินยอมการเข้าร่วมวิจัย โดยเปิดโอกาสให้ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยอย่างอิสระ หลังจากนั้นขอให้เซ็นชื่อในแบบคำยินยอมการเข้าร่วมการวิจัยต่อหน้าพยาน พร้อมทั้งมอบเอกสารชี้แจงและแบบคำยินยอมให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย เก็บไว้จำนวน ๑ ชุด และดำเนินการวิจัยในขั้นตอนต่อไป

 **๖.๖ เอกสารแสดงความยินดีโดยได้รับการบอกเล่าของอาสาสมัครวิจัย (Consent form)** เป็นภาษาไทยตามแบบฟอร์มหรือที่มีข้อความสอดคล้องกับแบบฟอร์มที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ จังหวัดอุทัยธานีกำหนด

 **๖.๗ กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่สมควรหรือไม่จำเป็นต้องมีเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย**หรือผู้อนุญาตหรือเอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวของอาสาสมัครวิจัย ให้แสดงเหตุผลความจำเป็น เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ จังหวัดอุทัยธานีเป็นกรณีไป

 **๖.๘ กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ไม่บรรลุนิติภาวะ** ต้องจัดทำเอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจ (Assent Form) สำหรับกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ไม่บรรลุนิติภาวะ จำนวน ๑ ชุด และเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) พร้อมเอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวของอาสาสมัครวิจัยสำหรับบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายจำนวน ๑ ชุด

(๒๖)

 **๖.๙ วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมโครงการวิจัย** ( ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

 ๖.๙.๑ วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว

 ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวหรือคำบอกเล่าของผู้ร่วมโครงการวิจัย

 มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวหรือคำบอกเล่าของผู้ร่วมโครงการวิจัย (ต้องตอบข้อ ๔.๙.๒ ด้วย)

 ให้ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวขงผู้ร่วมโครงการวิจัย โดยไม่ระบุวันเดือนปีเกิด

 เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ รูปถ่าย/ภาพนิ่ง วิดีทัศน์ / ภาพเคลื่อนไหว

 บันทึกเสียง อื่นๆ ระบุ..............................................................................

 ๖.๙.๒ หากมีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวหรือคำบอกเล่าดังกล่าวข้างต้น โปรดระบุผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ วิธีการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องในการเข้าถึงข้อมูล ระบุระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

 บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้สามารถเปิดได้

 เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อกและผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด-ปิด

 มีการทำลายเอกสาร/ แผ่น CD / ไฟล์ทั้งหมดเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

 ส่งแผ่น CD ประวัติผู้ป่วยคืนงานเวชระเบียนเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

 เก็บเอกสาร/ แผ่น CD / ไฟล์ไว้ต่อเป็นเวลา ๑ ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย

 อื่นๆ ระบุ....................................................................

**๗. คำรับรองของผู้วิจัยว่าข้อความเป็นความจริง**

 ๗.๑ ข้าพเจ้าได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และได้ขอความยินยอมจากผู้ร่วมโครงการวิจัย/ อาสาสมัครอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัยโดยจะให้ความเคารพในศักดิ์ศรีสิทธิ์และคำนึงถึงสวัสดิภาพของผู้ร่วมโครงการวิจัย/ อาสาสมัครเป็นสำคัญ

 ๗.๒ หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรอง ก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้งและหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้ร่วมโครงการวิจัย/ อาสาสมัครทุกครั้ง

 ๗.๓ ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/ เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัยตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนดและจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ

 ๗.๔ ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้ร่วมโครงการวิจัย/ อาสาสมัครได้เป็นอย่างดี

(๒๗)

 ๗.๕ เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัยและหากการวิจัยใช้เวลานานกว่า ๑ ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการพร้อมทั้งขอต่ออายุการรับรองก่อนครบกำหนดอายุของเอกสารรับรองที่ได้รับ

 ๗.๖ ข้าพเจ้าจะยังไม่เริ่มดำเนินการวิจัยจนกว่าโครงการวิจัยจะได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

 ขอรับรองว่าข้อความเป็นความจริงทุกประการ

 ลงชื่อ......................................................ผู้วิจัย

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

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

๘. คำรับรองจากผู้บังคับบัญชา/ อาจารย์ที่ปรึกษา: ขอให้ผู้บังคับบัญชาให้ความเห็นและลงนามรับทราบ

 ความเห็นผู้บังคบบัญชา/อาจารย์ที่ปรึกษา.........................................................................................................................................................................

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

 ลงชื่อ......................................................ผู้บังคับบัญชา/อาจารย์ที่ปรึกษา

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

 ตำแหน่ง.................................................

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

(๒๘)

**แบบแจ้งผลการพิจารณาการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์**

**คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมกรวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ จังหวัดอุทัยธานี**

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)..................................................................................................................................

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).............................................................................................................................

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.........................................................................................................................................

สังกัด.....................................................................................................................................................................

แหล่งทุน.................................................................จำนวนเงิน........................................................บาท

ผลการพิจารณา โดยมีรายละเอียดดังนี้

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| หัวข้อพิจารณาด้านโครงการวิจัย | เหมาะสม | ควรปรับปรุง | การแก้ไข/ปรับปรุง |
| ชื่อโครงการภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (ถูกต้อง, เหมาะสม) |  |  |  |
| เหตุผลความจำเป็นที่ต้องศึกษาวิจัยในคน |  |  |  |
| ความเป็นมา (การทบทวนวรรณกรรม) |  |  |  |
| ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยของอาสาสมัครและชุมชน |  |  |  |
| วัตถุประสงค์ทั่วไป |  |  |  |
| วัตถุประสงค์เฉพาะ |  |  |  |
| กรอบแนวคิดการวิจัย |  |  |  |
| ระบุสถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย |  |  |  |
| การวางแผนการวิจัย |  |  |  |
| - รูปแบบการวิจัยและระเบียบวิธีวิจัย |  |  |  |
| - จำนวนกลุ่มตัวอย่าง |  |  |  |
| - Inclusion criteria |  |  |  |
| - Exclusion criteria |  |  |  |
| - Discontinuation criteria (for participant, termination criteria for the study) |  |  |  |
| - ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุม |  |  |  |
| - การวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล |  |  |  |
| - ตัวชี้วัดในการประเมินผล |  |  |  |
| - การวิเคราะห์ข้อมูล |  |  |  |
| งบประมาณ/ แหล่งทุน |  |  |  |
| เอกสารอ้างอิง |  |  |  |

(๒๙)



คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

จังหวัดอุทัยธานี

โครงการวิจัย:

รหัสโครงการ:

หัวหน้าโครงการ:

สถานที่ดำเนินวิจัย:

เอกสารที่พิจารณา

๑. โครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์จังหวัด

 อุทัยธานี

๒. เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย

๓. เอกสารแนะนำโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครและหนังสือยินยอม

๔. เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกการสัมภาษณ์

 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์จังหวัดอุทัยธานีได้พิจารณาโครงการฉบับภาษาไทยแล้ว คณะกรรมการฯ พิจารณาอนุมัติในแง่จริยธรรมให้ดำเนินการศึกษาวิจัยเรื่องข้างต้นได้ ทั้งนี้โดยยึดตามเอกสารฉบับภาษาไทยเป็นหลัก อนึ่งท่านต้องทำรายงานสถานะของโครงการให้คณะกรรมการฯ ทราบ (ระบุระยะเวลา/ปี) เพื่อขออนุมัติดำเนินโครงการต่อจนกว่าจะหมดอายุโครงการ

 .....................................................ประธานกรรมการ

 ( )

 ....................................................กรรมการและเลขานุการ

 ( )

วันที่ประชุมครั้งแรก วันที่......................................

รับรองตั้งแต่วันที่............................................ถึงวันที่........................................................

(๓๐)

**บันทึกข้อความ**

ส่วนราชการ

ที่ วันที่

เรื่อง รายงานการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย/ รายงานการเบี่ยงเบนโครงการ/ รายงานเหตุการณ์ไม่พึง

 ประสงค์ชนิดร้ายแรง/ การขอต่ออายุโครงการ/ การแจ้งปิดโครงการ/ การรายงานฉบับสมบูรณ์

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

 ข้าพเจ้า............................................................สังกัด......................................................................หัวหน้าโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย)........................................

รหัสโครงการ........................................................ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์จังหวัดอุทัยธานี ตั้งแต่วันที่.........................................................ถึงวันที่...............................

มีความประสงค์...........................................................................................โดยแนบเอกสารมาดังนี้

 ๑......................................................................................................จำนวน...................ชุด

 ๒......................................................................................................จำนวน...................ชุด

 ๓......................................................................................................จำนวน...................ชุด

 จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

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

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

 อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ หัวหน้าโครงการวิจัย

 กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

เรียน ประธาน/ เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม เรียน ประธานคณะกรรมการฯ

 การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์จังหวัดอุทัยธานี เห็นควรให้ดำเนินการเข้า

 เพื่อโปรดพิจารณา คณะกรรมการฯ

 ลงชื่อ.................................................... Full- board review

 (...................................................) Expedited review

 Exemption review

 …………………………………….

 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ลงชื่อ................................................

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

 เลขานุการคณะกรรมการฯ

(๓๑)

**แบบรายงานขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย (Report of Protocol Amendment)**

**คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์จังหวัดอุทัยธานี**

รหัสโครงการ...........................................................ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่...............................................................

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)..................................................................................................................................

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).............................................................................................................................

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.........................................................................................................................................

สังกัด.....................................................................................................................................................................

ระยะเวลาดำเนินการ.................................................แหล่งทุน.....................................จำนวนเงิน................บาท

**โปรดระบุรายละเอียดของการขอปรับปรุงแก้ไขในโครงการวิจัยและเอกสารอื่นๆ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ข้อความเดิม** | **ข้อความใหม่** | **เหตุผลที่เปลี่ยนแปลง** |
| หัวหน้าโครงการหรือทีมงานวิจัย(เพิ่ม/ลด/เปลี่ยน) |  |  |
| สถานที่ (เพิ่ม/ลด/เปลี่ยน) |  |  |
| อาสาสมัคร (เพิ่ม/ลด/เปลี่ยน) |  |  |
| เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (เปลี่ยนอะไร) |  |  |
| เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว (เปลี่ยนอะไร) |  |  |
| อื่นๆ ระบุ เช่น ขอติดประกาศเชิญชวน |  |  |

 ข้าพเจ้าได้ส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยนี้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจังหวัดอุทัยธานี ครั้งล่าสุดเมื่อวันที่......................................................................................................................................

 ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

 ลงนาม.....................................................

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

 ผู้วิจัย/ หัวหน้าโครงการวิจัย

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

(๓๒)

**แบบรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Report of Protocol Deviation)**

**คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์จังหวัดอุทัยธานี**

รหัสโครงการ.........................................................ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่...............................................................

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)................................................................................................................................

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)............................................................................................................................

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.........................................................................................................................................

สังกัด.....................................................................................................................................................................

ระยะเวลาดำเนินการ..............................................แหล่งทุน......................................จำนวนเงิน.................บาท

**โปรดระบุรายละเอียดของการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| วัน/เดือน/ปีเวลาที่เกิดเหตุ | เหตุการณ์ที่มีการเบี่ยงเบน | ข้อกำหนดของโครงการ | ผลกระทบต่ออาสาสมัครและแนวทางป้องกัน/แก้ไข |
|  |  |  |  |

การดำเนินการกับอาสาสมัครวิจัย ภายหลังเกิดเหตุการณ์เบี่ยงเบนจากโครงการ

 หยุดดำเนินการวิจัยโดย

 ปิดโครงการ

 ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย โดยได้ยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.....................

 ดำเนินการวิจัยต่อ โดย

 ไม่ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย

 เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวังและยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่...........................

 ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย โดยได้ยื่นเสนอคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.......................................

 ลงนาม.................................................................

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

 ผู้วิจัย/ หัวหน้าโครงการวิจัย

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

(๓๓)

**แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย (Progress Report)**

**คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ จังหวัดอุทัยธานี**

(สำหรับโครงการวิจัยที่รายงานมากว่าปีละ ๑ ครั้ง)

รหัสโครงการ.................................................ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่.........................................................................

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)..................................................................................................................................

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).............................................................................................................................

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.........................................................................................................................................

สังกัด.....................................................................................................................................................................

ระยะเวลาดำเนินการ.....................................................แหล่งทุน.....................................จำนวนเงิน............บาท

**รายงานผลการดำเนินงานครั้งที่.................ช่วงเวลาที่รายงาน..................................ถึง...............................**

**ระบุรายละเอียดรายการต่อไปนี้**

 ๑. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

 ๒. สถานที่วิจัยทั้งหมด

 ๓. จำนวนอาสาสมัครวิจัย ที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ/ ไม่ผ่านการคัดกรอง/ ถอนตัวออกจาก

 โครงการ/ อยู่ระหว่างการวิจัย/ เสร็จสิ้นการวิจัย

 ๔. การเปลี่ยนแปลง เช่น เปลี่ยนชื่อโครงการ เพิ่ม/ลด/เปลี่ยนอาสาสมัครวิจัย เปลี่ยนผู้วิจัย/

 สถานที่/แนบหลักฐานการรายงานและการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ (ถ้ามี)

 ๕. รายงานผลการดำเนินการวิจัยในปัจจุบัน

 ๖. ผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นในโครงการ และการป้องกัน/แก้ไข (ถ้ามี)

 ๗. แผนการดำเนินงานในปีถัดไป

 ๘. การตีพิมพ์และเผยแพร่ (กรณีตีพิมพ์/เผยแพร่แล้ว)

ข้าพเจ้า ขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงนาม..........................................................

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

 หัวหน้าโครงการวิจัย

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

(๓๔)

**แบบรายงานการขอต่ออายุโครงการ/ การแจ้งปิดโครงการ**

**คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ จังหวัดอุทัยธานี**

**โปรดเลือกตามความประสงค์ของผู้วิจัย**

 ขอต่ออายุหนังสืออนุมัติพร้อมรายงานสถานการณ์ดำเนินการ (สำหรับการวิจัยที่ยังไม่แล้วเสร็จ)

 แจ้งปิดโครงการและรายงานผลการดำเนินการวิจัย พร้อมสรุปผลโครงการวิจัย (สำหรับการวิจัยที่

 เสร็จสิ้นแล้ว)

รหัสโครงการ.................................................ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่........................................................................

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).................................................................................................................................

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).............................................................................................................................

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.........................................................................................................................................

สังกัด.....................................................................................................................................................................

ระยะเวลาดำเนินการ.........................................................แหล่งทุน.................................จำนวนเงิน............บาท

**ขอรายงานสถานะโครงการ/ รายงานผลการดำเนินการวิจัย ดังนี้**

1. การรวบรวม/ คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ ครบ ไม่ครบตามที่วางแผนไว้
2. ข้อมูลที่เกี่ยวกับอาสาสมัครวิจัย ไม่มี มี ดังนี้
3. จำนวนอาสาสมัครวิจัยที่กำหนดไว้ตามแผนโครงการ...........................................................................คน
4. จำนวนอาสาสมัครวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นโครงการ จนถึงขณะนี้ รวมทั้งหมด.................คน แบ่งเป็น
* จำนวนอาสาสมัครวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการ.....................................คน
* จำนวนอาสาสมัครวิจัยที่ขาดการติดต่อ.............................................................คน
* จำนวนอาสาสมัครวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลได้ครบถ้วนแล้ว..........................คน

๓. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Serious adverse event) หรือเหตุการณ์ไม่คาดคิด

(unexpected event) ชนิดร้ายแรง ที่เกิดกับอาสาสมัคร ไม่มี มี จำนวน..........ครั้ง

แนบใบสำเนาการอนุมัติหรือระบุรายละเอียดเกี่ยวกับอากร การแก้ไข และวิธีการป้องกัน/ แก้ไขที่ได้ปฏิบัติ

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

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

๔. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event) หรือเหตุการณ์ไม่คาดคิด (unexpected

 event) ชนิดไม่ร้ายแรง ที่เกิดกับอาสาสมัคร ไม่มี มี จำนวน.......ครั้ง แนบใบสำเนาการ

 อนุมัติหรือระบุรายละเอียดเกี่ยวกับอากร การแก้ไข และวิธีการป้องกัน/ แก้ไข ที่ได้ปฏิบัติ

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

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

(๓๕)

๕. การปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย (Protocol amendment) ในระหว่างการดำเนินการวิจัย

 ไม่มี มี จำนวน...........ครั้ง ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ แล้ว

 (แนบใบสำเนาการอนุมัติ)

 ยังไม่ได้แจ้ง

๖. การเบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัย (Protocol deviation) ในระหว่างการดำเนินงานวิจัย

 ไม่มี มี จำนวน...........ครั้ง ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ แล้ว

 (แนบใบสำเนาการอนุมัติ)

 ยังไม่ได้แจ้ง

๗. ข้อมูลที่สืบค้นได้เพิ่มเติม ในแง่ความเสี่ยง/ ประโยชน์ (risk/ benefit) ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

 ไม่มี มี กรุณาระบุรายละเอียด............................................................................................

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

๘. แผนการนำเสนอผลการวิจัย

 ไม่มี มี กรุณาระบุวิธีการเผยแพร่และชื่อวารสาร/ ประชุม

๙. กรณีที่โครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด คาดว่าจะสิ้นสุดการวิจัยเมื่อ (วัน/เดือน/ปี)

 ขอให้ระบุแผนการดำเนินงานในปีต่อไป.......................................................................................................... .............................................................................................................................................................................

๑๐. ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการวิจัย ไม่มี มี ระบุ............................................

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

 ขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยเป็นเวลาอีก

 ๑ ปี ................เดือน (ระบุระยะเวลาที่ต้องการต่ออายุ)

 แจ้งปิดโครงการวิจัย ได้ดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นเมื่อ (วัน/เดือน/ปี)...............................................

ลงนาม.................................................................

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

 หัวหน้าโครงการวิจัย

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

(๓๖)

**แบบรายงานการวิจัยที่แล้วเสร็จ (Final Report)**

**คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์จังหวัดอุทัยธานี**

รหัสโครงการ.................................................ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่.....................................................................

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)...............................................................................................................................

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)..........................................................................................................................

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย......................................................................................................................................

สังกัด...................................................................................................................................................................

ระยะเวลาดำเนินการ..........................................................แหล่งทุน................................จำนวนเงิน............บาท

เริ่มทำวิจัยเมื่อ (เดือน, ปี)...................................................................................................................................

การเผยแพร่งานวิจัยเรื่องนี้

 เผยแพร่แล้ว (โปรดระบุ ชื่อการประชุม/วารสาร และแนบนิพนธ์ต้นฉบับ)

 การประชุมวิชาการ....................................................................................................................................

 เมื่อวันที่......................................................................................................................................................

 หรือวารสาร...............................................................................................................................................

 เมื่อวันที่........................................................................................................................................................

 ยังไม่เผยแพร่ โดยมีแผนการเผยแพร่ ในการประชุมวิชาการ......................................................................

 หรือวารสาร...............................................................ภายใน (เดือน,ปี)........................................................

หลักฐานการทำวิจัยแล้วเสร็จและ CD บรรจุ Electronic file จำนวน ๑ แผ่น

 รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์ ๕ บท

 รายงานวิจัยสำหรับการตีพิมพ์วารสารวิชาการ

ลงนาม.................................................................

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

 หัวหน้าโครงการวิจัย

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

(๓๗)



**บันทึกข้อความ**

**ส่วนราชการ**

**ที่** **วันที่**

**เรื่อง**  ขอคัดลอกสำเนาเอกสารเกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

เรียน เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์จังหวัดอุทัยธานี

 ข้าพเจ้า..............................................................สังกัด...............................................................

ได้เสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย).............................................................................................................

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

มีความประสงค์ขอสำเนาเอกสารดังต่อไปนี้ ๑......................................................................................................จำนวน...................ชุด

 ๒......................................................................................................จำนวน...................ชุด

 ๓......................................................................................................จำนวน...................ชุด

 ๔......................................................................................................จำนวน...................ชุด

 ๕......................................................................................................จำนวน...................ชุด

 ๖......................................................................................................จำนวน...................ชุด

 จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

 ลงนาม.................................................................

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

 ผู้ขอเอกสาร

(๓๘)

**แบบฟอร์มประวัติ**

**คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์จังหวัดอุทัยธานี**

**ชื่อ – สกุล**...........................................................................................................................................................

**ตำแหน่ง**..............................................................................................................................................................

**หน่วยงาน**............................................................................................................................................................

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

**วุฒิการศึกษา**......................................................................................................................................................

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

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

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

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

(๓๐)

**แบบเสนอโครงการวิจัย**

**เพื่อขอรับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์จังหวัดอุทัยธานี**

**๑. ชื่อโครงการวิจัย**

 (ภาษาไทย)...............................................................................................................................................

 (ภาษาอังกฤษ).........................................................................................................................................

**๒. ชื่อผู้วิจัย/หน่วยงานที่สังกัด**

 ๒.๑ ผู้วิจัย/ทีมผู้วิจัย :

 (ภาษาไทย)...............................................................................................................................................

 (ภาษาอังกฤษ).........................................................................................................................................

ตำแหน่ง..............................................................หน่วยงานที่สังกัด.......................................................................

เบอร์โทรศัพท์.....................................................E-mail : ………………………………………………………………………….

 ๒.๒ ร่วมวิจัยทั้งหมด

 (ภาษาไทย)...............................................................................................................................................

 (ภาษาอังกฤษ).........................................................................................................................................

ตำแหน่ง..............................................................หน่วยงานที่สังกัด.......................................................................

เบอร์โทรศัพท์.....................................................E-mail : …………………………………………………………………………

**๓. สถานที่ทำการวิจัย ระบุ**.......................................................................................................................................

**๔. ระยะเวลาที่ทำโครงการวิจัย**...............................................ปี...................................เดือน

**๕. แบบสรุปโครงร่างวิจัย** (Full Protocol/Proposal) ประกอบด้วย

 ๕.๑ ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย

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

 ๕.๒ วัตถุประสงค์ของการวิจัย

 - วัตถุประสงค์หลัก/ทั่วไป เพื่อ.......................................................................................................

 - วัตถุประสงค์เฉพาะ เพื่อ...............................................................................................................

 ๕.๓ คำถามของการวิจัย..........................................................................................................................

 ๕.๔ ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง \*\*\*

 ๕.๕ สมมติฐานและกรอบแนวความคิดในการวิจัย

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

 ๕.๖ ขอบเขตของการวิจัย.......................................................................................................................

(๓๑)

 ๕.๗ การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่จะใช้ในการวิจัย\*\*\*

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

 ๕.๘ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย...........................................................................................

 ๕.๙ ระเบียบวิธีวิจัย

 ๕.๙.๑ รูปแบบวิธีวิจัย......................................................................................................................

 ๕.๙.๒ แหล่งข้อมูล..........................................................................................................................

 ๕.๙.๓ ประชากรที่จะศึกษา.............................................................................................................

 ๕.๙.๓.๑ เกณฑ์คัดเข้าอาสาสมัคร (Inclusion Criteria)…................................................

 ๕.๙.๓.๒ เกณฑ์คัดออกอาสาสมัคร (Exclusion Criteria)….............................................

 ๕.๙.๓.๓ เกณฑ์ให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria for Paticipant)…...

 ๕.๙.๓.๔ เกณฑ์ยุติการศึกษา (Termination Criteria for the Study).......................

 ๕.๙.๔ วิธีการสุ่มตัวอย่าง.................................................................................................................

 ๕.๙.๕ วิธีการเก็บข้อมูล...................................................................................................................

 ๕.๙.๖ การประมวลผลข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล.....................................................................

 - ข้อมูลเชิงปริมาณ..............................................................................................................

 - ข้อมูลเชิงคุณภาพ.............................................................................................................

 ๕.๙.๗ ระยะเวลาในการดำเนินงาน (Project Timeline/Gantt Chart)………….........................

 ๕.๙.๘ งบประมาณค่าใช้จ่ายในการวิจัย………….............................บาท มีรายละเอียดดังนี้

 - หมวดค่าตอบแทน.............................................บาท

 - หมวดค่าใช้สอย.................................................บาท

 - หมวดอื่นๆ .......................................................บาท

 ๕.๙.๙ บรรณานุกรม/เอกสารอ้างอิง

 ๕.๙.๑๐ ภาคผนวก เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แบบเก็บข้อมูล เป็นต้น

**\*\*\* ไม่จำเป็นต้องมีทุกโครงการ**

**๖. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (Ethical consideration)** ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้

 ๖.๑ กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)

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

(๓๒)

 ๖.๒ การป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest : COI)

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

 ๖.๓ ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับ

 - ประโยชน์.............................................................................................................................................

 - ความเสี่ยง............................................................................................................................................

 ๖.๔ การป้องกันความเสี่ยง

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

 ๖.๕ กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Process)

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

 ๖.๖ กรณีต้องจัดทำเอกสารขอความยินยอมโดยการบอกกล่าว ผู้วิจัยต้องมีเอกสารดังนี้

 ๖.๖.๑ เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) จำนวน ๑ ชุด

 ๖.๖.๒ เอกสารแสดงความยินดีโดยได้รับการบอกเล่าของอาสาสมัครวิจัย (Consent form) จำนวน ๑ ชุด

 ๖.๗ กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ไม่บรรลุนิติภาวะ ผู้วิจัยต้องมีเอกสารดังนี้

 ๖.๗.๑ เอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจ (Assent Form) สำหรับกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ไม่บรรลุนิติภาวะ จำนวน ๑ ชุด

 ๖.๗.๒ และเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Partcipant Information Sheet) พร้อมเอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวของอาสาสมัครวิจัยสำหรับบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด

 ๖.๘ กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่สมควรหรือไม่จำเป็นต้องมีเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัยหรือผู้อนุญาตหรือเอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวของอาสาสมัครวิจัย ให้แสดงเหตุผลความจำเป็นคือ

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

 ๖.๙ วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมโครงการวิจัย ( ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

 ๖.๙.๑ วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว

 ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวหรือคำบอกเล่าของผู้ร่วมโครงการวิจัย

 มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวหรือคำบอกเล่าของผู้ร่วมโครงการวิจัย (ต้องตอบข้อ ๔.๙.๒ ด้วย)

ให้ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมโครงการวิจัย โดยไม่ระบุวันเดือนปีเกิด

 เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ รูปถ่าย / ภาพนิ่ง วิดีทัศน์ / ภาพเคลื่อนไหว

 บันทึกเสียง อื่นๆ ระบุ.......................................................................................

(๓๓)

 ๖.๙.๒ หากมีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวหรือคำบอกเล่าดังกล่าวข้างต้น โปรดระบุผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ วิธีการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องในการเข้าถึงข้อมูล ระบุระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

 บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้สามารถเปิดได้

 เก็บเอกสาร/ แผ่น CD / ไฟล์ในตู้ / ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อกและผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด-ปิด

 มีการทำลายเอกสาร / CD / ไฟล์ทั้งหมดเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

 ส่งแผ่น CD ประวัติผู้ป่วยคืนงานเวชระเบียนเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

 เก็บเอกสาร / แผ่น CD / ไฟล์ ไว้ต่อเป็นเวลา ๑ ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย

 อื่นๆ ระบุ................................................................................................

**๗. คำรับรองของผู้วิจัยว่าข้อความเป็นความจริง**

 ๗.๑ ข้าพเจ้าได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้จะดำเนินการวิจับตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์และได้ขอความยินยอมจากผู้ร่วมโครงการวิจัย/ อาสาสมัครอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัยโดยจะให้ความเคารพในศักดิ์ศรีสิทธิ์และคำนึงถึงสวัสดิภาพของผู้ร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัครเป็นสำคัญ

 ๗.๒ หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรอง ก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้งและหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้ร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัครทุกครั้ง

 ๗.๓ ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัยตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนดและจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ

 ๗.๔ ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้ร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัครเป็นอย่างดี

 ๗.๕ เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัยและหากกาวิจัยใช้เวลานานกว่า ๑ ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการพร้อมทั้งขอต่ออายุการรับรองก่อนครบกำหนดอายุของเอกสารรับรองที่ได้รับ

 ๗.๖ ข้าพเจ้าจะยังไม่เริ่มดำเนินการวิจัยจนกว่าโครงการวิจัยจะได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

(๓๔)

 ขอรับรองว่าข้อความเป็นความจริงทุกประการ

 (ลงชื่อ).........................................................ผู้วิจัย

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

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

**๘. คำรับรองจากผู้บังคับบัญชา / อาจารย์ที่ปรึกษา** ............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

 (ลงชื่อ)....................................................ผู้บังคับบัญชา/อาจารย์ที่ปรึกษา

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

 ตำแหน่ง...........................................................

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

(๓๕)

**แบบฟอร์มประวัติผู้วิจัย**

ชื่อ – นามสกุล หัวหน้าโครงการวิจัย...................................................................................................................

สถานที่ปฏิบัติงานปัจจุบัน......................................................................................................................................

สถานที่ติดต่อได้สะดวก............................................................เบอร์โทรศัพท์.......................................................

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

ประวัติการศึกษา (ตั้งแต่ปริญญาตรี จนถึงการศึกษาสูงสุด ระบุสาขาที่จบ สำหรับนักศึกษาให้ระบุชั้นปีปัจจุบัน)

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

ผลงานวิจัย..........................................................................................................................................................

ประวัติการเผยแพร่ผลงานวิจัย (ระบุแหล่ง/ปีที่เผยแพร่)....................................................................................

ชื่อ-สกุล ผู้ร่วมวิจัย คนที่ ๑.................................................................................................................................

สถานที่ปฏิบัติงานปัจจุบัน.....................................................................................................................................

สถานที่ติดต่อได้สะดวก...............................................................เบอร์โทรศัพท์...................................................

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

ประวัติการศึกษา (ตั้งแต่ปริญญาตรี จนถึงการศึกษาสูงสุด ระบุสาขาที่จบ สำหรับนักศึกษาให้ระบุชั้นปีปัจจุบัน)…………………………………………………………………………………………………………………………………………

ผลงานวิจัย......................................................................................................................................................

ประวัติการเผยแพร่ผลงานวิจัย (ระบุแหล่ง/ปีที่เผยแพร่)................................................................................

(ระบุประวัติผู้ร่วมวิจัยทุกคน)

ชื่อ-สกุล ผู้ร่วมวิจัย คนที่ ๒...........................................................................................................................

สถานที่ปฏิบัติงานปัจจุบัน...............................................................................................................................

สถานที่ติดต่อได้สะดวก...............................................................เบอร์โทรศัพท์..............................................

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

ประวัติการศึกษา (ตั้งแต่ปริญญาตรี จนถึงการศึกษาสูงสุด ระบุสาขาที่จบ สำหรับนักศึกษาให้ระบุชั้นปีปัจจุบัน)………………………………………………………………………………………………………………………………………….

ผลงานวิจัย.......................................................................................................................................................

ประวัติการเผยแพร่ผลงานวิจัย (ระบุแหล่ง/ปีที่เผยแพร่).................................................................................

(ระบุประวัติผู้ร่วมวิจัยทุกคน)

(๓๖)

ชื่อ-สกุล ผู้ร่วมวิจัย คนที่ ๓.................................................................................................................................

สถานที่ปฏิบัติงานปัจจุบัน....................................................................................................................................

สถานที่ติดต่อได้สะดวก...............................................................เบอร์โทรศัพท์...................................................

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

ประวัติการศึกษา (ตั้งแต่ปริญญาตรี จนถึงการศึกษาสูงสุด ระบุสาขาที่จบ สำหรับนักศึกษาให้ระบุชั้นปีปัจจุบัน).............................................................................................................................................................

ผลงานวิจัย.........................................................................................................................................................

ประวัติการเผยแพร่ผลงานวิจัย (ระบุแหล่ง/ปีที่เผยแพร่)....................................................................................

(ระบุประวัติผู้ร่วมวิจัยทุกคน)

ชื่อ-สกุล ผู้ร่วมวิจัย คนที่ ๔.................................................................................................................................

สถานที่ปฏิบัติงานปัจจุบัน.....................................................................................................................................

สถานที่ติดต่อได้สะดวก...............................................................เบอร์โทรศัพท์...................................................

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

ประวัติการศึกษา (ตั้งแต่ปริญญาตรี จนถึงการศึกษาสูงสุด ระบุสาขาที่จบ สำหรับนักศึกษาให้ระบุชั้นปีปัจจุบัน)

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

ผลงานวิจัย..............................................................................................................................................................................

ประวัติการเผยแพร่ผลงานวิจัย (ระบุแหล่ง/ปีที่เผยแพร่).......................................................................................

(ระบุประวัติผู้ร่วมวิจัยทุกคน)

ชื่อ-สกุล ผู้ร่วมวิจัย คนที่ ๕.................................................................................................................................

สถานที่ปฏิบัติงานปัจจุบัน..............................................................................................................................

สถานที่ติดต่อได้สะดวก...............................................................เบอร์โทรศัพท์................................................

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

ประวัติการศึกษา (ตั้งแต่ปริญญาตรี จนถึงการศึกษาสูงสุด ระบุสาขาที่จบ สำหรับนักศึกษาให้ระบชั้นปีปัจจุบัน)

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

ผลงานวิจัย..................................................................................................................................................................

ประวัติการเผยแพร่ผลงานวิจัย (ระบุแหล่ง/ปีที่เผยแพร่)......................................................................................

(ระบุประวัติผู้ร่วมวิจัยทุกคน)

(๓๗)

**เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย**

**สำหรับโครงการวิจัย............................................................................................................**

เนื่องด้วย ดิฉัน/กระผม (ระบุชื่อ)………………………………………………………………………................กำลังดำเนินการวิจัยเรื่อง........................................................................โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย (ระบุเป็นข้อๆ ได้)

..............................................................และผลการวิจัยนี้เป็นประโยชน์ต่อใคร (เช่น ต่ออาสาสมัคร/สถาบัน/วิชาการส่วนรวม) ..........................................................................................................................................

**ให้มีข้อความระบุ ดังต่อไปนี้ (ตามความเป็นจริงของการวิจัยเรื่องนั้น)**

 **๑. ระบุเหตุผล ความจำเป็นในการเชิญอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย**

 **๒. อธิบายขั้นตอนการทำวิจัยอย่างง่ายๆ และเป็นภาษาที่บุคคลทั่วไปเข้าใจได้**

 **๓. กรณีที่เก็บรวบรวมข้อมูล โดยใช้แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์/ สนทนากลุ่ม/ สังเกตการณ์/ การบันทึกภาพหรือวิดีโอ ต้องระบุเวลาที่ใช้ในการตอบ ระยะเวลาการทำลาย การรักษาความลับ และสิทธิในการปฏิเสธที่จะไม่ตอบข้อใดก็ได้**

 **๔. ระบุความเสี่ยง/ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของอาสาสมัครวิจัยและชุมชน**

 **๕. มาตรการในการป้องกันแก้ไข และดูแลอาสาสมัครวิจัยที่เข้าร่วมโครงการ**

 **๖. ค่าตอบแทนชดเชย (ถ้ามี)**

 ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยของโครงการวิจัยครั้งนี้ ท่านสามารถถอนตัวเมื่อใดก็ได้โดยไม่เสียสิทธิ์ใดๆ ทั้งสิ้น ไม่ว่าท่านจะเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้หรือไม่ (ระบุให้เหมาะสมกับอาสาสมัครวิจัย เช่น ท่านจะไม่เสียสิทธิ์ใดๆ และไม่เกิดผลกระทบกับการปฏิบัติงานของท่าน/ ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบัน และในอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย)/ ไม่มีผลกระทบกับการเรียนของท่าน (ในกรณีที่เป็นนักศึกษา/ นักเรียน)

 หากท่านมีปัญหาสงสัยประกานใดหรือต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลการวิจัย สามารถติดต่อสอบถาม(ระบุชื่อ) ผู้วิจัยได้ที่ (ระบุสถาบันของผู้วิจัยพร้อมเบอร์โทรศัพท์ที่จะติดต่อได้สะดวกตลอด ๒๔ ชั่วโมง)

 หากท่านมีปัญหาสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ โปรดสอบถามได้ที่เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์จังหวัดอุทัยธานี เบอร์โทรศัพท์ ๐ ๘๑๙๕ ๓๔๔๖๐

กรณีที่อาสาสมัครวิจัย ยังไม่บรรลุนิติภาวะ ขอให้ผู้วิจัยจัดทำเอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจ (Assent Form) จำแนกตามระดับอายุ ได้แก่ ๗ – ๑๒ ปี และ ๑๓ ปีขึ้นไป เพิ่มจากฉบับผู้ปกครอง

(๓๘)

**เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว**

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว) .................................................นามสกุล..........................................อายุ.............ปี

ได้รับฟังคำอธิบายจาก...........................................................................................เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครใน

โครงการวิจัยเรื่อง..................................................................................................................................................

 ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ผู้วิจัยได้อธิบายให้ข้าพเจ้าทราบถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย รวมทั้งประโยชน์และผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียดตลอดจนให้เวลาในการซักถามข้อสงสัยต่างๆ จนเข้าใจ

 ผู้วิจัยได้ขออนุญาตในการสอบถาม ทดสอบ จดบันทึก และ/หรือการบันทึกเทปในการสนทนาส่วนตัว/กลุ่ม/การถ่ายภาพ/หรือการบันทึกวีดิโอ ซึ่งใช้เวลาประมาณ...................นาที เพื่อนำข้อมูลที่ได้ไป.........................(ระบุวัตถุประสงค์ของโครงการหลังจากนั้นผู้วิจัยจะทำลายข้อมูล เทป วีดิโอ ที่เป็นข้อมูลภายในระยะเวลา............) ผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องแสดง (ข้อมูล/รูปภาพของข้าพเจ้าแก่สาธารณะ) ผู้วิจัยจะนำเสนอเฉพาะในภาพรวมของผลการวิจัยและใช้ประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น

 ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยความสมัครใจและข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการเป็นอาสาสมัครโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ข้าพเจ้าปรารถนาโดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาใดๆ ทั้งสิ้น

 (กรณีการวิจัยทางคลินิก...ผู้วิจัยต้องรับรองว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าวอาสาสมัครวิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า และจะได้รับการชดเชยรายได้ที่สูญเสียไประหว่างการรักษาพยาบาลดังกล่าว ตลอดจนเงินทดแทนความพิการที่อาจจะเกิดขึ้น และรายละเอียดเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลหรือเงินชดเชยดังกล่าว)

 ข้าพเจ้าสามารถติดต่อ (ระบุชื่อผู้วิจัยพร้อมที่อยู่หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ ๒๔ ชั่วโมง) ..............................................................................................................................................................................

 ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

|  |  |
| --- | --- |
| ลงนาม.................................................อาสาสมัครวิจัย (...................................................) ตัวบรรจงวันที่...........เดือน....................................พ.ศ.................. | ลงนาม..........................................................ผู้วิจัย (...................................................) ตัวบรรจงวันที่...........เดือน....................................พ.ศ.................. |
| ลายเซ็นพยานอย่างน้อย ๑ คน (แล้วแต่กรณี)ลงนาม.......................................................พยาน (...................................................) ตัวบรรจงวันที่...........เดือน....................................พ.ศ.................. | ลงนาม..........................................................พยาน (...................................................) ตัวบรรจงวันที่...........เดือน....................................พ.ศ.................. |

(๓๙)

 ข้าพเจ้าไม่สามารถเขียนหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในใบยินยอมนี้ให้ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจและข้าพเจ้าจึงได้พิมพ์ลายนิ้วมือไว้เป็นหลักฐาน

|  |  |
| --- | --- |
| ลายนิ้วมืออาสาสมัครวิจัย | ลงนาม..........................................................ผู้วิจัย (...................................................) ตัวบรรจงวันที่...........เดือน....................................พ.ศ.................. |
| ลายเซ็นพยานอย่างน้อย ๒ คน (แล้วแต่กรณี)ลงนาม.......................................................พยาน (...................................................) ตัวบรรจงวันที่...........เดือน....................................พ.ศ.............. | ลงนาม..........................................................พยาน (...................................................) ตัวบรรจงวันที่...........เดือน....................................พ.ศ................ |

 ในกรณีอาสาสมัครไม่บรรลุนิติภาวะ ผู้วิจัยต้องทำเอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจ (Assent Form) สำหรับเด็กที่เป็นอาสาสมัครวิจัย จำแนกตามระดับอายุ ได้แก่ อายุ ๗-๑๒ ปี และ ๑๓ ปีขึ้นไป พร้อมเอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวสำหรับบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย กรณีที่ผู้ปกครอง/ผู้อุปการะเขียนหนังสือไม่ได้ให้ใช้แบบพิมพ์ลายนิ้วมือ

|  |  |
| --- | --- |
| ผู้ปกครอง/ผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย | ลงนาม..........................................................ผู้วิจัย (...................................................) ตัวบรรจงวันที่...........เดือน....................................พ.ศ............... |
| ลายเซ็นพยานอย่างน้อย ๑ คน (แล้วแต่กรณี) ลงนาม................................................. (..................................................)ตัวบรรจงวันที่...........เดือน....................................พ.ศ............... | ลงนาม..........................................................พยาน (...................................................) ตัวบรรจงวันที่...........เดือน....................................พ.ศ............... |

ในกรณีที่อาสาสมัครวิจัยไม่สามารถตัดสินใจเองได้ (โรคจิต-หมดสติ) ให้ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย หรือบิดา/มารดา เป็นผู้ลงนามยินยอม หรือพิมพ์ลายนิ้ว แล้วแต่กรณี

หมายเหตุ ให้ปรับปรุงเอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวให้เหมาะสมตามกลุ่มตัวอย่าง โดยตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องออก และเพิ่มเติมข้อความที่จำเป็นได้

**แบบประเมินระดับความเสี่ยงสำหรับงานวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์**

**ชื่อโครงการ** : …………………………………………………………………………………………………………………………

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ความเห็น | คุณสมบัติของโครงการ | หมายเหตุ |
| ผู้วิจัย | คณะกรรมการ |  |  |
| การพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่าย Exemption review (ให้เลือก ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้) |
|  ใช่ |  ใช่ ..=.=j    ไม่ใช่ | ๑. การวิจัยทางการศึกษา ๑.๑ Normal practice and setting ได้แก่ - การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบวิธีการเรียนการสอนวิธีการต่างๆ  - การเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างเทคนิคการสอน และ การจัดห้องเรียนด้วยวิธีการต่างๆ หรือเปรียบเทียบระหว่าง หลักสูตร - เป็นวิธีการที่ยอมรับทั่วไปและเคยนำมาใช้แล้ว และ/หรือ - ดำเนินการในชั้นเรียนปกติ ๑.๒ Education test ได้แก่ การวิจัยที่ใช้วิธีการวัดผลการศึกษา วิธีการต่างๆ เช่น cognitive, aptitude, diagnostic,  achievement **และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้**  - เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน - นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน - มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ - มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ |  |
|  ใช่ |  ใช่ ..=.=j    ไม่ใช่ | ๒. Survey, interview or observation of public behaviors  การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ สัมภาษณ์หรือสังเกต พฤติกรรมภายในชุมชน และข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึง ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดย ภาพรวม **และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้ แม้จะใช้วิธีการ** Survey, interview **หรือ observational research**  - ข้อคำถามส่งผลกระทบทางจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิด หรือเป็นเรื่องที่อยากลืม - ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการกระทำผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหล ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย - ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์ การถูกเลิกจ้าง และการเสียสิทธิบางอย่าง รวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน |  |

แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยสำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์

เลขที่โครงการ.............................................

ชื่อโครงการ...........................................................................................................................................................

ชื่อหัวหน้าโครงการ................................................................................สังกัด......................................................

ชื่อกรรมการประเมิน.............................................................................กำหนดส่งคืน..........................................

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ข้อที่ | หัวข้อประเมิน | เหมาะสม | ไม่เหมาะสม | ข้อสังเกต |
| ๑ | วัตถุประสงค์และเหตุผลในการทำวิจัย |  |  |  |
|  | ระเบียบวิธีวิจัย |  |  |  |
|  | ขนาดของตัวอย่างและการแบ่งกลุ่มตัวอย่าง |  |  |  |
|  | ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร |  |  |  |
|  | การวัดผลการวิจัยสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ |  |  |  |
|  | อาสาสมัครได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยโดยตรง |  |  |  |
|  | ชุมชนที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยได้รับประโยชน์จากการวิจัย |  |  |  |
|  | อาสาสมัครมีความเสี่ยงต่อจิตใจ ชื่อเสียง สังคมและเศรษฐกิจ จากการเข้าร่วมการวิจัย |  |  |  |
|  | ผลกระทบต่อชุมชนที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย |  |  |  |
|  | อาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบาง/อ่อนแอ (vulnerable group) |  |  |  |
|  | ๑๐.๑ กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง เช่น หญิงตั้งครรภ์ ผู้ป่วยวิกฤต ทารก |  |  |  |
|  | ๑๐.๒ กลุ่มที่ไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง เช่น ผู้ป่วยหลงลืมหรือจิตฟั่นเฟือน ผู้ป่วยหมดสติ ผู้เยาว์ |  |  |  |
|  | ๑๐.๓ กลุ่มที่อาจไม่มีอิสระเพียงพอในการตัดสินใจ เช่น ผู้ต้องโทษ ทหารเกณฑ์ นักเรียน นักศึกษา |  |  |  |
|  | ๑๐.๔ กลุ่มที่ไม่ประสงค์จะเปิดเผยตัว เช่น หญิงบริการ ผู้ติดสุราหรือสารเสพติด ผู้ป่วยโรคติดต่อร้ายแรง |  |  |  |
| ๑๑ | ผู้วิจัยมีมาตรการเพียงพอที่จะป้องกันไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร |  |  |  |
| ๑๒ | ผู้วิจัยมีมาตรการเพียงพอที่จะปกป้องความลับของอาสาสมัคร |  |  |  |
| ๑๓ | มีกระบวนการขอคำยินยอมที่ถูกต้องและเหมาะสม |  |  |  |
| ๑๔ | ความเป็นอิสระในการตัดสินใจของกลุ่มตัวอย่าง |  |  |  |
| ๑๕ | เอกสารคำชี้แจงใช้ภาษาที่เหมาะสมกับระดับความเข้าใจของอาสาสมัคร |  |  |  |
| ๑๖ | เอกสารคำชี้แจงมีรายละเอียดที่เพียงพอแก่การตัดสินใจของอาสาสมัคร |  |  |  |
|  | ๑๖.๑ วัตถุประสงค์ |  |  |  |
|  | ๑๖.๒ ขั้นตอนการปฏิบัติตัว |  |  |  |
|  | ๑๖.๓ ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ |  |  |  |
|  | ๑๖.๔ ความเสี่ยงต่อชื่อเสียง หน้าที่การงาน ความไม่สะดวก |  |  |  |
|  | ๑๖.๕ การป้องกันความลับ |  |  |  |
|  | ๑๖.๖ ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าตอบแทนเสียเวลา |  |  |  |
|  | ๑๖.๗ ความเป็นอิสระในการตัดสินใจ |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ข้อที่ | หัวข้อประเมิน | เหมาะสม | ไม่เหมาะสม | ข้อสังเกต |
|   | ๑๖.๘ ชื่อที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย |  |  |  |
|  | ๑๖.๙ ชื่อที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติตต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ |  |  |  |
| ๑๗ | เอกสารคำยินยอมมีเนื้อหาเหมาะสม (หากให้อาสาสมัครลงนาม) |  |  |  |
| ๑๘ | ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัย |  |  |  |
| ๑๙ | Conflict of interest |  |  |  |

ประเมินความเสี่ยงของโครงการ

 มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย

 มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง

 มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้

 จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น

 มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมีโอกาสที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน

 หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

 ๓ เดือน ๖ เดือน ๑๒ เดือน

ผลการประเมิน

( ) รับรอง

( ) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อให้การรับรอง

( ) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

( ) ไม่รับรอง โปรดระบุเหตุผล..................................................................................................

ข้อเสนอแนะอื่นๆ

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

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

ลงชื่อ.......................................................(ผู้ประเมิน)

วันที่............../......................./........................