	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช โครงการวิจัย Submission Form for Ethical Review	หน้า 1 ของ 7 หน้า

ครั้งที่.....

วันที่.....

1. **ชื่อโครงการวิจัย (ระบุทั้งชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)**
2. **ชื่อหน่วยงานที่รับผิดชอบหลัก**.....
3. **ชื่อผู้วิจัย** (ระบุทั้งผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัยทุกคน และสัดส่วนการทำวิจัย).....
4. **ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา**

สรุปขนาดและลักษณะของปัญหาที่ทำให้เกิดความสนใจทำการวิจัยเรื่องนั้น ข้อมูลพื้นฐานกับสถานการณ์ หรือสภาพแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เพื่อให้ผู้พิจารณาสามารถเข้าใจสภาวะทำให้เกิดปัญหานั้นได้โดยมีตัวเลขและหลักฐานอ้างอิงที่มีความน่าเชื่อถือ

5. **วัตถุประสงค์การวิจัย**

แจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัยเพื่อให้พิจารณาเข้าใจว่าคำถามของการวิจัยคืออะไรและการวิจัยจะตอบคำถามได้อย่างไร ถ้ามีวัตถุประสงค์ของการวิจัยหลายข้อ ควรระบุว่าข้อใดเป็นวัตถุประสงค์หลัก (1 ข้อ) และข้อใดเป็นวัตถุประสงค์รอง

6. **คำถามการวิจัย**

ข้อความที่เป็นประโยคคำถาม ซึ่งแสดงให้เห็นสิ่งที่ผู้วิจัยต้องการค้นหาคำตอบ

7. **สมมติฐานการวิจัย (ถ้ามี)**

เป็นการคาดคะเนผลที่จะได้จากการพิสูจน์ โดยการแสดงความสัมพันธ์ของตัวแปรที่ทดสอบหรือพิสูจน์ได้ ซึ่งต้องสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ในการวิจัย ในส่วนของการวิจัยเชิงคุณภาพจะไม่เขียนสมมติฐานการวิจัย

8. **ขอบเขตการวิจัย**

การจำกัดหรือกำหนดขอบเขตให้แก่การวิจัย ประกอบด้วย ขอบเขตด้านประชากร ขอบเขตด้านเนื้อหา และขอบเขตด้านเวลา

9. **นิยามศัพท์**

เป็นการให้ความหมายของคำที่มีความสำคัญในการวิจัยเรื่องนั้น ๆ

10. **กรอบแนวคิดการวิจัย**

กรอบแนวความคิดในการวิจัย เป็นการระบุให้ทราบว่าการวิจัยที่จะศึกษามีขอบข่ายกว้างขวางเพียงใด เนื่องจากผู้วิจัยไม่สามารถทำการศึกษาได้ครบถ้วนทุกแง่ทุกมุมของปัญหานั้น จึงต้องกำหนดขอบเขตของการศึกษาให้แน่นอน ว่าจะครอบคลุมอะไรบ้าง ซึ่งอาจทำได้โดยการกำหนดขอบเขตของเรื่องให้แคบลงเฉพาะตอนใดตอนหนึ่งของสาขาวิชา หรือกำหนดกลุ่มประชากร สถานที่วิจัย หรือระยะเวลา

11. **แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง (ระบุเป็นหัวข้อและ out line)**
12. **วิธีดำเนินการวิจัย**

รูปแบบการวิจัย

รูปแบบการวิจัย ควรเลือกให้เหมาะสมกับคำถามการวิจัย มีความเชื่อถือได้และอยู่ในขีดความสามารถที่ผู้วิจัยจะกระทำได้ เช่น การวิจัยแบบพรรณนา (Descriptive) หรือ Analytic observationalหรือ Randomized Controlled trial

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร

รายละเอียดเกี่ยวกับประชากรเป้าหมายที่จะทำการศึกษาว่าเป็นใคร เช่น ผู้สูงอายุ กลุ่มเสี่ยงโรคเบาหวาน ซึ่งควรเป็นประชากรกลุ่มเดียวกับที่นำผลการวิจัยไปใช้

กลุ่มตัวอย่าง

วิธีการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง การคำนวณขนาดตัวอย่าง การกำหนดวิธีและหลักเกณฑ์ในการเลือกตัวอย่างจากประชากรเป้าหมายให้ชัดเจน

- กรณีที่มีการวิจัยที่กระทำหลายแห่งพร้อมกัน ระบุจำนวนตัวอย่างที่เข้าร่วมในการทำวิจัยแต่ละแห่ง
- กรณีที่มีการใช้กลุ่มควบคุม (control group) ระบุเหตุผลและความจำเป็นต้องใช้กลุ่มนี้และวิธีเลือกเข้ากลุ่ม
- เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเพื่อเข้าร่วมโครงการ (inclusion criteria) (ถ้ามี)
- เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าโครงการ (exclusion criteria) (ถ้ามี)
- เกณฑ์การบอกเลิกจากการศึกษา (discontinuation criteria) (ถ้ามี)

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (การวัดผลทางการวิจัย)

ระบุว่า ต้องการวัดผลอะไรบ้าง ใช้เครื่องมืออะไรในการวัด มีการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมืออย่างไร เช่น แบบสอบถาม ควรระบุวิธีการทดสอบ และการใช้แบบสอบถามไว้ด้วย

การพิทักษ์สิทธิกลุ่มตัวอย่าง การระบุปัญหาจริยธรรมที่อาจเกิดขึ้น ได้แก่

- การขอความยินยอมจากอาสาสมัครเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อให้อาสาสมัครตัดสินใจเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมอย่างอิสระ (information consent form)
- กระบวนการขอความยินยอมที่ไม่มีการบังคับหรือเสนอประโยชน์ที่ไม่เหมาะสมผู้ขอความยินยอมควรเป็นบุคคลที่มีความรู้ความเข้าใจในโครงการวิจัย สามารถตอบคำถามอาสาสมัครได้เป็นอย่างดี และไม่ควรเป็นแพทย์ผู้รักษา เพื่อให้อาสาสมัครสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระในการเข้าร่วมหรือปฏิเสธการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครการป้องกัน และการวางแผนแก้ไขปัญหาที่อาจเกิดขึ้น
- การตอบแทน ชดเชยความเสียหาย การดูแลรักษาและการแก้ไขปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนกับอาสาสมัคร
- การรักษาความลับของข้อมูลการวิจัย

การเก็บรวบรวมข้อมูล วิธีเก็บและบันทึกข้อมูลจะกระทำอย่างไร จะต้องใช้อุปกรณ์ช่วยเหลืออะไรบ้าง

เพิ่มเติมข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน (ในกรณีที่ทำการวิจัยในชุมชน)

- ผลกระทบของการศึกษาวิจัยต่อชุมชนที่ทำการคัดเลือกอาสาสมัคร
- ขั้นตอนในการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องในช่วงของการออกแบบการศึกษาวิจัย
- อิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของอาสาสมัครแต่ละบุคคล
- การปรึกษาหารือชุมชนที่จะกระทำในระหว่างการศึกษาวิจัย
- สิ่งที่การศึกษาวิจัยจะช่วยในการสร้างศักยภาพ เช่น การส่งเสริมบริการสุขภาพ การวิจัย และความสามารถในการตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของท้องที่
- รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในการศึกษาวิจัยในราคาที่สามารถจะซื้อหาได้ แก่ชุมชนที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย
- วิธีการที่จะให้อาสาสมัครวิจัย หรือชุมชนที่เกี่ยวข้องได้รับผลของการศึกษาวิจัย

การวิเคราะห์ข้อมูล ระบุวิธีทางสถิติในการวิเคราะห์ข้อมูล สำหรับแต่ละวัตถุประสงค์และผลที่ต้องการวัด

13. ระยะเวลาในการวิจัย และการบริหารจัดการ

การจัดการเวลาในการวิจัย ควรระบุเวลาการทำงานแต่ละขั้นตอน ว่าจะเริ่มต้นและเสร็จสิ้นเมื่อใด

- การเตรียมข้อมูลเบื้องต้น
- ระยะเวลาดำเนินการวิจัยระยะเวลาการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล
- ระยะเวลาการนำเสนอผลการวิจัย และการเขียนรายงาน

บุคลากรที่จะใช้ในการวิจัยควรระบุว่ามีจำนวนเท่าใด ใครทำหน้าที่อะไร

ตัวอย่าง

ระยะเวลาในการดำเนินการวิจัย

<u>ระยะที่ 1</u> การดำเนินการวิจัย (ระบุช่วงเวลา เช่น 1 ตุลาคม 256 ... – 31 สิงหาคม 256...)

หมายเหตุ : ระยะเวลาดำเนินการให้สิ้นสุดใน 2 ลักษณะคือ วงรอบปีงบประมาณ สิ้นสุด 31 สิงหาคม วงรอบปีงบประมาณสิ้นสุด 31 สิงหาคม เพื่อความสะดวกในการตรวจสอบการดำเนินงาน

<u>ระยะที่ 2</u> การสังเคราะห์งานวิจัย (ระบุช่วงเวลา เช่น 1 ตุลาคม 256 ... – 31 สิงหาคม 256...)

<u>ระยะที่ 3</u> การนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ งานวิจัย (ระบุช่วงเวลา เช่น 1 ตุลาคม 256 ... – 31 สิงหาคม 256...)

<u>ระยะที่ 4</u> การเผยแพร่ผลงานวิจัยในระดับชาติหรือนานาชาติ (ระบุช่วงเวลาที่คาดว่าจะเผยแพร่ผลงา เช่น 1 ตุลาคม 256 ... – 31 สิงหาคม 256...)

แผนการดำเนินการวิจัย ระบุในรูป Grant chart และต้องระบุขั้นตอนการเผยแพร่ผลงานวิจัยด้วย

แผนการดำเนินงานวิจัย	มิย. 6...	กค. 6...	สค. 6...	กย. 6...	ตค. 6...	พย. 6...	ธค. 6...	มค. 6...	กพ. 6...	มีค. 6...	เมย. 6...	พค. 6...
ศึกษาข้อมูลและทบทวนวรรณกรรม	↔											
เขียนโครงร่างงานวิจัย	↔											
สร้างแบบสอบถาม		↔										
เก็บ/รวบรวมข้อมูล			↔	↔	↔	↔	→					
วิเคราะห์ข้อมูล							↔	↔				
อภิปรายผล							↔	↔	→			
จัดทำรูปเล่ม									↔	↔		
การเผยแพร่ผลงานวิจัย											↔	→

14. แหล่งทุนและงบประมาณในการวิจัย (ตามระเบียบการเบิกจ่ายทางราชการ)

มีแหล่งที่มาของงบประมาณและจำแนกรายละเอียดของงบประมาณ เช่น

ก. ค่าใช้จ่ายด้านอุปกรณ์การวิจัย

ก. ค่าใช้จ่ายด้านบุคลากร

ข. ค่าเดินทาง

ค. ค่าวิเคราะห์ข้อมูล

ง. ค่าครุภัณฑ์

จ. ค่าตีพิมพ์ผลการวิจัย

ฉ. อื่น ๆ

15. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

ชี้แจงว่าผลการวิจัยจะสามารถนำไปใช้ในการแก้ปัญหาหรือมีส่วนในการแก้ปัญหาอย่างไร

16. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical consideration)

16.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในคน

16.2 กระบวนการเข้าถึงผู้เข้าร่วมวิจัย (เช่น ผู้วิจัยเก็บข้อมูลเอง แนะนำตนเอง อธิบายให้ผู้ตอบแบบสัมภาษณ์ทราบถึงวัตถุประสงค์ ขอความร่วมมือในการตอบแบบสัมภาษณ์ และให้อิสระตัดสินใจในการเข้าร่วมโครงการ โดยข้อมูลทั้งหมดผู้วิจัยจะเก็บเป็นความลับ

16.3 กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process) ผู้ดำเนินการวิจัยทำการขอความยินยอมจากผู้วิจัยด้วยตนเอง โดยให้คำแนะนำกลุ่มตัวอย่างที่มารับ

บริการ..... โดยสถานที่มีความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับของผู้ป่วย ผู้เข้าร่วมวิจัยมีโอกาสที่จะนำเอกสารขี้แจ้งกลับไปทบทวนก่อนตัดสินใจ

16.4 กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้ทำหน้าที่ขอความยินยอมอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย คือ ผู้วิจัยหลัก

16.5 ผลกระทบที่อาจจะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร และการชดเชย อธิบายผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ โดยเฉพาะความเสี่ยงมีหรือไม่ (เคยมีการวิทำนองเดียวกับโครงการที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร กรุณระบุรายละเอียดและโอกาสที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากข้อมูลที่มี หรือจากการประเมินของผู้วิจัย) รวมถึงความไม่สะดวกสบาย และการเสียเวลา

- อาสาสมัครอาจได้รับผลกระทบเช่น ความไม่สะดวกสบายหรือการเสียเวลาในการตอบแบบสอบถาม หากอาสาสมัครรู้สึกเหนื่อย หรือปวดสามารถพักระหว่างการสัมภาษณ์ได้ตลอดเวลา
- มาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้ (โดยชี้แจงระยะเวลาที่ใช้ในการสัมภาษณ์ และพยายามกระชับเวลา)

1. ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชยในการแก้ไขหรือรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย หากมีการจัดหาประกันต่อความเสียหาย/บาดเจ็บ ให้แนบใบรับรองและสำเนากรมธรรม์ตามสิทธิการรักษาของอาสาสมัคร หรือค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครต้องรับผิดชอบเองและค่าตอบแทนที่จะได้รับ
2. ชื่อผู้วิจัยและหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลาหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

หมายเหตุ: กรณีโครงการวิจัยที่มี intervention ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ขอให้ผู้วิจัย ลงข้อมูลรหัสโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ และหมายเลขโทรศัพท์และวิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร เช่นมีสถานที่เหมาะสม เป็นสัดส่วน ในการขอความยินยอม ในการดำเนินการศึกษาวิจัย

ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้ คือ 10 เดือน และทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้สามารถปิดได้ และ เก็บเอกสาร ในตู้ที่มีกุญแจล็อก และผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด-ปิด

17. ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

18. เอกสารอ้างอิง รูปแบบตามมาตรฐานการเขียนเอกสารอ้างอิง แบบ APA 7

19. ภาคผนวก

- เอกสารที่เกี่ยวข้อง ซึ่งคิดว่าอาจจะเป็นประโยชน์ในการพิจารณา
- เครื่องมือ/แบบฟอร์มเก็บข้อมูล
- ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย
- อื่นๆ ได้แก่ สมุดบันทึก ไดอารี่ โฆษณา แผ่นพับ บัตรประจำตัวอาสาสมัคร เป็นต้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน **วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช**	หน้า 6 ของ 7 หน้า
	โครงการวิจัย **Submission Form for Ethical Review**	

แบบโครงการวิจัย

ครั้งที่.....

วันที่.....

1. ชื่อโครงการ
   ภาษาไทย.....
   ภาษาอังกฤษ.....
2. ชื่อหน่วยงานที่รับผิดชอบหลัก.....
3. ผู้วิจัย/ผู้ร่วมวิจัย
   ชื่อ.....
   ตำแหน่ง.....
   ที่ทำงาน.....
   สัดส่วนการทำวิจัย .....
4. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา .....
5. วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....
6. คำถามการวิจัย
7. สมมติฐานการวิจัย (ถ้ามี)
8. ขอบเขตการวิจัย
9. นิยามศัพท์
10. กรอบแนวคิดการวิจัย
11. แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง
12. วิธีดำเนินการวิจัย
    รูปแบบการวิจัย
    ประชากรที่ทำการศึกษา
    กลุ่มตัวอย่าง
        ก.การคำนวนขนาดตัวอย่าง.....
        ข. การเลือกกลุ่มตัวอย่าง.....
    เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย .....
    การพิทักษ์สิทธิของกลุ่มตัวอย่าง .....
    การเก็บรวบรวมข้อมูล .....
    การวิเคราะห์ข้อมูล .....
13. ระยะเวลาที่จะทำการวิจัยและการบริหารจัดการ
    ก. การจัดเวลาในการวิจัย
        - การเตรียมข้อมูลเบื้องต้น.....
        - เวลาดำเนินการวิจัย.....

- เวลาการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล.....
- การนำเสนอผลงานการวิจัยและเขียนรายงาน.....

ข. บุคลากรที่จะใช้ในการวิจัย.....

14. แหล่งทุนและงบประมาณในการวิจัย

ก. แหล่งทุน.....
ข. ค่าใช้จ่ายด้านอุปกรณ์ในการวิจัย.....
ค. ค่าใช้จ่ายด้านบุคลากร.....
ง. ค่าเดินทาง.....
จ. ค่าวิเคราะห์ข้อมูล.....
ฉ. ค่าครุภัณฑ์.....
ช. อื่นๆ.....
ซ. รวม.....

15. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย
16. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical consideration)
17. เอกสารอ้างอิง (APA version 7)

ลงชื่อ.....
(.....)
ผู้วิจัย
ลงชื่อ .....
(.....)
ผู้เห็นชอบ
ลงชื่อ .....
(.....)
ผู้อนุมัติ