

**แบบเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม**

**ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพและวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี**

กรุณาเขียนสรุปโครงร่างการวิจัยตามหัวข้อที่กำหนด กรณีที่ช่องว่างไม่พอให้เขียนในใบแยกโดยใช้หัวข้อตามแบบฟอร์มนี้

1. ชื่อโครงการ

- ภาษาไทย

- ภาษาอังกฤษ

2. ผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม

- ชื่อ

- ตำแหน่ง

- สถานที่ทำงาน

- โทรศัพท์/โทรสาร/E-mail

หมายเหตุ: ให้แนบประวัติผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมทุกคน โดยมีรายละเอียดประวัติการศึกษา สาขาวิชาการที่มีความชำนาญ ผลงานที่เคยตีพิมพ์หรืองานวิจัยที่เคยหรือเคยมีส่วนเกี่ยวข้อง เพื่อให้ผู้ประเมินทราบถึงประสบการณ์ของผู้วิจัย พร้อมทั้งระบุประวัติการผ่านการอบรมวิจัยพร้อมแนบเอกสารผ่านการอบรมให้ครบถ้วน

3. ระยะเวลาที่ทำการวิจัย (เริ่ม-สิ้นสุด)

4. สถานที่ทำการวิจัย

5. ความสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย

*สรุปความสำคัญที่จำเป็นต้องทำการวิจัย โดยกำหนดปัญหาให้ชัดเจนทั้งข้อเท็จจริงและผลกระทบของปัญหาที่เกิดขึ้น เพื่อให้ผู้พิจารณาสามารถเข้าใจสภาวะที่ทำให้เกิดปัญหานั้นได้ โดยมีตัวเลขและหลักฐานอ้างอิงที่มีความเชื่อถือ*

6. วัตถุประสงค์

*ระบุวัตถุประสงค์ของการวิจัยเพื่อให้ผู้พิจารณาเข้าใจว่า คำถามของการวิจัยคืออะไรและการวิจัยจะตอบคำถามได้อย่างไร โดยจะต้องมีความเชื่อมโยงสอดคล้องกับความสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย ถ้ามีวัตถุประสงค์ของการวิจัยหลายข้อ ควรระบุว่าข้อใดเป็นวัตถุประสงค์หลักและข้อใดเป็นวัตถุประสงค์รอง*

7. ประโยชน์ที่จะได้จากการวิจัย

*ระบุผลการวิจัยจะสามารถนำไปใช้ในการแก้ปัญหาหรือมีส่วนในการแก้ปัญหาอย่างไร*

8. การรวบรวมรายงานที่สำคัญๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่จะกระทำครั้งนี้อย่างครบถ้วน (การทบทวนวรรณกรรม)

*การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยให้ครบถ้วน และนำมาสรุปให้ได้ใจความ เพื่อดูว่างานวิจัยที่จะทำมีผู้ทำมามากน้อยเพียงใด งานวิจัยที่กระทำจะเพิ่มความรู้เดิมได้อย่างไร โดยจะต้องสรุปจากรายงานของการวิจัยในเรื่องนั้นมีรายงานไว้ก่อนแล้ว พร้อมเอกสารอ้างอิง*

9. แบบแผนของการวิจัย/การออกแบบวิธีวิจัย

*ควรเลือกให้เหมาะสมกับคำถามการวิจัย มีความเชื่อถือได้และอยู่ในขีดความสามารถที่ผู้วิจัยจะกระทำได้ เช่น การวิจัยแบบพรรณนา (descriptive) หรือ control หรือ randomized controlled trial*

10. ลักษณะตัวอย่างหรือประชากรที่ทำการศึกษา

ก. ประชากรเป้าหมาย

*รายละเอียดเกี่ยวกับประชากรเป้าหมายที่จะทำการศึกษาว่าเป็นกลุ่มใด*

ข. การเลือกตัวอย่าง

*กำหนดวิธีและหลักเกณฑ์ในการเลือกตัวอย่างจากประชากรเป้าหมายให้ชัดเจนโดยระบุ*

1. เกณฑ์การคัดเลือก (Inclusion criteria) ของประชากรเป้าหมาย

2. เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria) ของประชากรเป้าหมาย

3. เกณฑ์การถอนอาสาสมัคร (Withdrawal criteria) ของประชากรเป้าหมาย

4. เกณฑ์การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination of study criteria) ของประชากรเป้าหมาย

5. วิธีการจัดผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ากลุ่ม (Subject allocation)

ค. ขนาดตัวอย่าง

*ระบุวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมในการวิจัย โดยใช้วิธีทางสถิติ*

11. วิธีดำเนินการวิจัย

ก. การแบ่งกลุ่มเพื่อทำการศึกษา

*การแบ่งกลุ่มเพื่อทำการศึกษา ทำอย่างไร การดำเนินการวิจัยระบุว่าจะทำอย่างไร ใครทำอะไร ทำกับใคร ที่ไหนบ้าง*

ข. กระบวนการดำเนินการวิจัย

ค. การเก็บตัวอย่างทางชีวภาพ

ง. เครื่องมือที่ใช้วัด *ระบุว่าคืออะไร มีความเชื่อถือได้แค่ไหน มีการทดสอบความเชื่อถือได้ของเครื่องมืออย่างไร เช่น แบบสอบถาม ควรระบุวิธีการทดสอบ และการใช้แบบสอบถามไว้ด้วย*

12. การเก็บรวบรวมข้อมูล

*วิธีเก็บและบันทึกข้อมูลจะกระทำอย่างไร จะต้องใช้อุปกรณ์ช่วยเหลืออะไรบ้าง หากใช้แบบสัมภาษณ์ให้แนบเสนอด้วย แบบฟอร์มเก็บข้อมูล (ถ้ามี) ถ้าเป็นแบบเก็บข้อมูลจากทะเบียนประวัติต้องมีใบอนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลด้วย*

13. การวิเคราะห์ข้อมูล

*ระบุวิธีวิเคราะห์ข้อมูลจะใช้สถิติชนิดไหน อุปกรณ์ที่จะใช้ในการวิเคราะห์ทางสถิติ*

14. ปัญหาด้านจริยธรรม

ก. ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ข. มาตรการในการลดความเสี่ยงหรือการวางแผนแก้ไขปัญหาที่อาจเกิดขึ้น

ค. กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครเป็นลายลักษณ์อักษร

ง. วิธีการเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายหรืออาสาสมัคร

จ. ประเด็นความอ่อนไหวทางสังคมและวัฒนธรรมต่างๆ

ฉ. การรักษาความลับและแผนการทำลายข้อมูลของอาสาสมัคร

15. ระยะเวลาที่จะทำการวิจัยและการบริหารจัดการ

*ควรระบุเวลาการทำงานแต่ละขั้นตอน ว่าจะเริ่มต้นและเสร็จสิ้นเมื่อใด*

- การเตรียมข้อมูลเบื้องต้น

- ระยะเวลาดำเนินการวิจัย

- ระยะเวลาการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล

- ระยะเวลาการนำเสนอผลการวิจัย และการเขียนรายงาน

**หมายเหตุ** ให้นักระบุรายละเอียดในแต่ละขั้นตอนเป็นตารางให้ชัดเจน

16. แหล่งทุนและงบประมาณในการวิจัย

ก. แหล่งทุน

ข. ค่าใช้จ่ายโดยรวม

17. เอกสารอ้างอิง

18. ภาคผนวก

*- เอกสารที่ใช้ในการศึกษา เช่น แบบฟอร์มเก็บข้อมูล แบบสอบถาม เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย แบบฟอร์มใบยินยอมเข้าร่วมวิจัย (Consent form) ฯลฯ*

หมายเหตุ เอกสารทุกรายการต้องมี 1. การระบุ Version/date ของเอกสาร

2. Page number ของเอกสาร

- ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (ทุกคน)