

 **แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม**

**□ ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพและวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี**

**□ ด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์**

นักวิจัยพิจารณาว่าโครงการนี้เข้าข่ายการพิจารณาแบบ 🞏 exempted 🞏 expedited 🞏 full board

(นักวิจัยสามารถพิจารณาประเภทโครงการวิจัยได้จากลิงค์)

<http://hrec.up.ac.th/hrec/files/sops-2568/HREC-UP-03-1.pdf>

คำชี้แจงเบื้องต้น (กรุณาลบออกก่อนเสนอเพื่อพิจารณาฯ)

1. กรุณาเขียนสรุปโครงการวิจัยตามหัวข้อที่กำหนด กรณีที่ช่องว่างไม่พอให้เขียนในใบแยกโดยใช้หัวข้อตามแบบฟอร์มนี้
2. **ข้อความในตัวอักษรเอียงสีแดงเป็นคำแนะนำสำหรับกรอกแบบฟอร์ม** ผู้วิจัยควรลบออกก่อนเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม
3. ข้อความในอักษรตัวหนาเป็นหัวข้อที่ผู้วิจัยจะต้องอธิบายโดยละเอียด

**1. ชื่อโครงการ**

 - ภาษาไทย

 - ภาษาอังกฤษ

**2. ผู้วิจัยหลัก ผู้วิจัยร่วมและที่ปรึกษา**

 - ชื่อ

 - ตำแหน่ง

 - สถานที่ทำงาน

 - โทรศัพท์/โทรสาร/E-mail

**หมายเหตุ**: ให้แนบประวัติผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมทุกคน โดยมีรายละเอียดประวัติการศึกษา สาขาวิชาการที่มีความชำนาญ ผลงานที่เคยตีพิมพ์หรืองานวิจัยที่เคยหรือเคยมีส่วนเกี่ยวข้อง เพื่อให้ผู้ประเมินทราบถึงประสบการณ์ของผู้วิจัย พร้อมทั้งระบุประวัติการผ่านการอบรมจริยธรรมฯ ของผู้วิจัยหลัก ผู้วิจัยร่วมและที่ปรึกษา พร้อมแนบเอกสารผ่านการอบรมให้ครบถ้วน(ต้องรับรองสำเนาและลงวันที่ปัจจุบัน)

**3. ระยะเวลาที่ทำการวิจัย (เริ่ม สิ้นสุด) \*\*กรณีที่มีการขยายระยะเวลาในการดำเนินงาน ให้แนบหลักฐานเอกสารการขอขยายระยะเวลา**

**3.1 ระยะเวลาที่จะทำการวิจัยและการบริหารจัดการ**

ควรระบุเวลาการทำงานแต่ละขั้นตอน ว่าจะเริ่มต้นและเสร็จสิ้นเมื่อใด เช่น

 - การเตรียมข้อมูลเบื้องต้น

 - ระยะเวลาในการดำเนินการวิจัยกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

 - ระยะเวลาการวิเคราะห์ข้อมูล

- ระยะเวลาการนำเสนอผลการวิจัย และการเขียนรายงาน

 **หมายเหตุ** ให้นักวิจัยระบุรายละเอียดในแต่ละขั้นตอน และระยะเวลาเป็นเดือน พ.ศ. ในตารางให้ชัดเจน

**3.2 แหล่งทุนและงบประมาณในการวิจัย**

 **ก. แหล่งทุน**(ถ้ามี)

 **ข. ค่าใช้จ่ายโดยรวม**

**3.3 ค่าตอบแทน แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย**

 ไม่มีค่าตอบแทนหรือของกำนัลใด ๆ สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

 ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับของกำนัล เป็นสิ่งของ ได้แก่..................................

 ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับค่าตอบแทนเป็นจำนวนเงิน ดังต่อไปนี้

ค่าตอบแทนต่อครั้ง ที่มาพบผู้วิจัย...............................บาท

 จำนวนครั้งที่มาพบผู้วิจัย...........................................ครั้ง

 **รวมทั้งโครงการผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละคนได้รับเงินค่าตอบแทน..............................บาท**

**4. สถานที่ทำการวิจัย**

**5. ความสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย**

สรุปความสำคัญที่จำเป็นต้องทำการวิจัย โดยกำหนดปัญหาให้ชัดเจนทั้งข้อเท็จจริงและผลกระทบของปัญหาที่เกิดขึ้น เพื่อให้ผู้พิจารณาสามารถเข้าใจสภาวะที่ทำให้เกิดปัญหานั้นได้ โดยมีตัวเลขและหลักฐานอ้างอิงที่มีความเชื่อถือ

**6. วัตถุประสงค์**

ระบุวัตถุประสงค์ของการวิจัยเพื่อให้ผู้พิจารณาเข้าใจว่า คำถามของการวิจัยคืออะไรและการวิจัย จะตอบคำถามได้อย่างไร โดยจะต้องมีความเชื่อมโยงสอดคล้องกับความสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย ถ้ามีวัตถุประสงค์ของการวิจัยหลายข้อ ควรระบุว่าข้อใดเป็นวัตถุประสงค์หลักและข้อใดเป็นวัตถุประสงค์รอง

**7. ประโยชน์ที่จะได้จากการวิจัย**

ระบุว่าผลการวิจัยจะสามารถนำไปใช้ในการแก้ปัญหาหรือมีส่วนในการแก้ปัญหาอย่างไร

**8. การทบทวนวรรณกรรม**

8.1 การทบทวนเนื้อหาเกี่ยวกับปัจจัยหรือตัวแปรที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย รวมถึงรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยให้ครบถ้วน และนำมาสรุปให้ได้ใจความ เพื่อดูว่างานวิจัยที่จะทำมีผู้ทำมามากน้อยเพียงใด งานวิจัยที่กระทำจะเพิ่มความรู้เดิมได้อย่างไร พร้อมเอกสารอ้างอิง

8.2 ในกรณีที่เป็นงานวิจัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ให้เพิ่มเติมการสรุปรายละเอียดของผลิตภัณฑ์

8.3 ในกรณีที่เป็นงานวิจัยเชิงพื้นที่หรือเกี่ยวข้องกับชุมชน ให้เพิ่มเติมเกี่ยวกับบริบทของชุมชนที่เกี่ยวข้อง

**9. แบบแผนของการวิจัย/การออกแบบวิธีวิจัย** (สามารถเลือกได้มากกว่าหนึ่งวิธี)

ระบุให้ชัดเจนว่าเป็นการวิจัยชนิดใด เช่น การวิจัยแบบพรรณนา การวิจัยเชิงประวัติศาสตร์ การวิจัยเชิงทดลอง เป็นต้น พร้อมทั้งอธิบายให้ชัดเจน ทั้งนี้ ควรเลือกให้เหมาะสมกับคำถามการวิจัย มีความเชื่อถือได้และอยู่ในขีดความสามารถที่ผู้วิจัยจะกระทำได้ เช่น การวิจัยแบบพรรณนา (descriptive) หรือ control หรือ randomized controlled trial

**10. ลักษณะตัวอย่างหรือประชากรที่ทำการศึกษา**

**ก. ประชากรเป้าหมาย**

รายละเอียดเกี่ยวกับประชากรเป้าหมายที่จะทำการศึกษาว่าเป็นกลุ่มใด

**ข. การเลือกตัวอย่าง**

กำหนดวิธีและหลักเกณฑ์ในการเลือกตัวอย่างจากประชากรเป้าหมายให้ชัดเจนโดยประกอบด้วยหัวข้อต่อไปนี้

1. **เกณฑ์การคัดเลือก (Inclusion criteria) ของกลุ่มตัวอย่าง**

ระบุคุณสมบัติของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่จะได้รับเลือกให้เข้ามาเป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัย และเหตุใดจึงเป็นกลุ่ม/บุคคลเหล่านี้

1. **เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria) ของกลุ่มตัวอย่าง**

ระบุคุณลักษณะของบุคคลที่ไม่เข้าข่ายการได้รับเลือกให้เป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยของโครงการวิจัย และเหตุใดจึงกลุ่ม/บุคคลเหล่านี้จึงไม่ได้รับเลือก

1. **เกณฑ์การถอน (Withdrawal Criteria) ของกลุ่มตัวอย่าง**

 ระบุคุณลักษณะการถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยภายหลังร่วมโครงการแล้ว โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยขอถอนตัวเอง หรือนักวิจัยขอถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยเนื่องจากมีความเสี่ยงสูงขึ้น หรือมีผลต่อความไม่เที่ยงตรงของผลการศึกษา เช่น ไม่สามารถปฏิบัติตัวตามข้อกำหนดของโครงการได้ ตั้งครรภ์ เกิดการเจ็บป่วยรุนแรงในช่วงเข้าร่วมโครงการ เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่นักวิจัยหรือแพทย์พิจารณาแล้วว่าจะเป็นอันตราย

**(4) เกณฑ์การยุติโครงการ (Termination of study criteria)**

ระบุข้อมูลที่แสดงให้เห็นหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือส่งผลกระทบต่อประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

**(5) วิธีการจัดผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ากลุ่ม (Subject allocation) (ถ้ามี)**

เฉพาะกรณีที่มีการแบ่งผู้เข้าร่วมวิจัยออกเป็น 2 กลุ่ม หรือมากกว่า

 **ค. ขนาดตัวอย่าง**

ระบุวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมในการวิจัย โดยใช้วิธีทางสถิติและมีเหตุผลสนับสนุนในการกำหนดขนาดตัวอย่างที่ชัดเจน

**11. วิธีดำเนินการวิจัย**

 **ก. การแบ่งกลุ่มเพื่อทำการศึกษา**

การแบ่งกลุ่มเพื่อทำการศึกษา ทำอย่างไร การดำเนินการวิจัยระบุว่าจะทำอย่างไร ใครทำอะไร ทำกับใคร ที่ไหนบ้าง

 **ข. การดำเนินการวิจัย**

กระบวนการรวบรวมข้อมูลทั้งหมด

 **ค. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย**

ระบุว่าคืออะไร มีความเชื่อถือได้แค่ไหน มีการทดสอบความเชื่อถือได้ของเครื่องมืออย่างไร เช่น แบบสอบถาม ควรระบุวิธีการทดสอบ และการใช้แบบสอบถามไว้ด้วย

**ง. การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย**

**12. การเก็บรวบรวมข้อมูล**

**12.1 วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล**

วิธีเก็บและบันทึกข้อมูลจะกระทำอย่างไร จะต้องใช้อุปกรณ์ช่วยเหลืออะไรบ้าง หากใช้แบบสัมภาษณ์ให้แนบเสนอด้วย แบบฟอร์มเก็บข้อมูล (ถ้ามี) ถ้าเป็นแบบเก็บข้อมูลจากทะเบียนประวัติต้องมีใบอนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลด้วย

* 1) การใช้แบบสอบถาม
* 2) การสัมภาษณ์แบบมีโครงสร้างหรือแบบกึ่งโครงสร้าง
* 3) การสัมภาษณ์เชิงลึก
* 4) การสนทนากลุ่ม
* 5) การสังเกต ระบุ......... (เช่น แบบมีส่วนร่วม, แบบไม่มีส่วนร่วม)
* 6) การทำแบบทดสอบ / แบบวัด
* 7) อื่นๆ ...........................................................

**12.2 กระบวนการเก็บข้อมูล**

กระบวนการเก็บและบันทึกข้อมูลจะกระทำอย่างไร จะต้องใช้อุปกรณ์ช่วยเหลือหรือเครื่องมืออะไรบ้าง หากใช้แบบสัมภาษณ์/แบบสอบถามให้แนบเสนอด้วย

**13. การวิเคราะห์ข้อมูล**

ระบุวิธีวิเคราะห์ข้อมูลจะใช้สถิติชนิดไหน หากเป็นการวิเคราะห์ทางสถิติ อุปกรณ์ที่จะใช้ในการวิเคราะห์ทางสถิติ

**14. ปัญหาด้านจริยธรรม**

**ก. ความเสี่ยงที่อาจเกิดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย**

ความเสี่ยงใดบ้างที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ทั้งทางร่างกาย จิตใจ เศรษฐกิจ และสังคม และอาจอธิบายว่าเคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงร่างที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร โดยขอให้ระบุรายละเอียดและโอกาสที่เกิดบ่อยมากน้อยเพียงใดตามที่เคยมีรายงานแจ้ง

**ข. มาตรการในการลดความเสี่ยงหรือการวางแผนแก้ไขปัญหาที่อาจเกิดขึ้น**

มีแผนการลดความเสี่ยงหรือแก้ไขปัญหาที่อาจเกิดขึ้นอย่างไรบ้าง

**ค. วิธีการเข้าถึง****กลุ่มเป้าหมายหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย**

(1) **สถานที่ที่จะเข้าถึงกลุ่มตัวอย่างหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย**

(2) **กระบวนการเข้าถึงกลุ่มเป้าหมายหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย**

 อธิบายผู้ทำหน้าที่ชี้แจงเบื้องต้นและวิธีการอย่างละเอียด ทั้งนี้ หากผู้ทำหน้าที่เชิญชวนเป็นบุคคลที่ผู้ได้รับการเชิญชวนเกรงใจหรือต้องพึ่งพิง เช่น เป็นแพทย์/พยาบาลผู้ให้การรักษา/อาจารย์/ผู้บังคับบัญชา ควรให้ผู้อื่นในคณะผู้วิจัยทำหน้าที่แทน เพื่อให้การตัดสินใจเข้าร่วมวิจัยเป็นไปด้วยความสมัครใจ)

(3) **การใช้สื่อช่วยประชาสัมพันธ์ในการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย**

❏ มี (ถ้าใช้โปรดระบุว่าจะทำการประชาสัมพันธ์ที่ใด และดำเนินการอย่างไร พร้อมแนบเอกสารประชาสัมพันธ์มาด้วย)

❏ ไม่มี

**ง. กระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย**

ขั้นตอนเป็นอย่างไร ใครเป็นผู้ให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอม มีเอกสารชี้แจงและลงนามของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ ประกอบด้วยอะไรบ้าง และประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ กรุณาอธิบายโดยละเอียด

**จ. ประเด็นความอ่อนไหวทางสังคมและวัฒนธรรมต่าง ๆ**

**ฉ. แผนการรักษาความลับและทำลายข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย**

**15. เอกสารอ้างอิง**

 ข้าพเจ้ายืนยันว่าโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ยังไม่ได้มีการดำเนินการใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้หากมีหลักฐานเชิงประจักษ์หรือมีผู้ร้องเรียน ข้าพเจ้ายินยอมให้มี การยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทันที

**ลงชื่อผู้วิจัย**…………………….....................…………

 ( )

วันที่…………/…………/…………

**16. ภาคผนวก**

 - เอกสารที่ใช้ในการศึกษา เช่น แบบฟอร์มเก็บข้อมูล แบบสอบถาม เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เอกสารแสดงความยินยอมให้ทำการวิจัยจากผู้เข้าร่วมการวิจัย (Consent form) ฯลฯ ทั้งนี้ เอกสารทุกรายการต้องมี

1. การระบุ Version/date ของเอกสาร

 2. Page number ของเอกสาร

 - ประวัติผู้วิจัยหลัก/ผู้วิจัยร่วม/ที่ปรึกษา (มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้องพร้อมระบุวันที่ของทุกคนที่เกี่ยวข้องในโครงการวิจัย)