

แบบโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน เลขรหัสโครงการ CTIREC.....

ส่วนที่ 1: ข้อมูลทั่วไป

1. ชื่อโครงการวิจัย
(ภาษาไทย)

.....
.....

(ภาษาอังกฤษ)

.....
.....

2. หัวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อ นามสกุล

.....

วุฒิการศึกษา สาขาวิชา

.....

หน่วยงาน

.....

.....

หมายเลขโทรศัพท์ e-mail:

.....

3. ผู้ร่วมโครงการวิจัย(ทุกคน)

3.1 ชื่อ นามสกุล

.....

วุฒิการศึกษา สาขาวิชา

.....

หน่วยงาน

.....

.....

หมายเลขโทรศัพท์ e-mail:

.....

3.2 ชื่อ นามสกุล

.....

Version Date

จังหวัดจันทบุรี/เขตสุขภาพที่ 6

วุฒิการศึกษา สาขาวิชา

.....

หน่วยงาน

.....

.....

หมายเลขโทรศัพท์ e-mail:

.....

4. ผู้ประสานงานวิจัย

4.1 ชื่อ นามสกุล

.....

วุฒิการศึกษา สาขาวิชา

.....

หน่วยงาน

.....

.....

หมายเลขโทรศัพท์ e-mail:

.....

5. แหล่งเงินทุนสนับสนุน

.....

.....

6. ระยะเวลาดำเนินการวิจัย

เริ่มดำเนินการ เดือน.....พ.ศ.....

เสร็จสิ้น เดือน.....พ.ศ.....

ส่วนที่ 2 ส่วนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

Version Date

หน้า 2 จาก 11 หน้า

จังหวัดจันทบุรี/เขตสุขภาพที่ 6

1. ชื่อเรื่อง (Title)
2. ความสำคัญและที่มาของการวิจัย (Background and Rationale)
3. ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (Review of related literatures)
4. คำถามของการวิจัย (Research Question)
5. วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objective)
6. สมมติฐานของการวิจัย (Hypothesis)
7. กรอบแนวคิดในการวิจัย (Conceptual Framework)
8. ข้อตกลงเบื้องต้น (Assumption)
9. คำสำคัญ (Key Words)
10. การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติการที่จะใช้ในการวิจัย (Operational Definition)
11. รูปแบบการวิจัย (Research Design)
12. ระเบียบวิธีวิจัย (Research Methodology)
 - 12.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง (Population and Sample)
 - 12.1.1 Inclusion criteria
 - 12.1.2 Exclusion criteria
 - 12.1.3 withdrawal of participant criteria
 - 12.1.4 termination of study criteria
 - 12.1.5 study flow
 - 12.2 การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample Size Determination)
13. การรวบรวมข้อมูล (Data Collection)
14. การวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis)
 - 14.1 ตารางหุ่น (dummy table)
 - 14.2 Variable Description
15. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical Consideration)
 - 15.1 พื้นที่ในการเก็บข้อมูล
 - 15.2 มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ (vulnerable subject) หรือไม่
 - ไม่เกี่ยวข้อง
 - เกี่ยวข้อง ได้แก่

Version Date

จังหวัดจันทบุรี/เขตสุขภาพที่ 6

- การวิจัยในผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้
- การวิจัยในผู้ป่วยที่เป็นโรคเรื้อรังขั้นรุนแรงที่ส่งผลกระทบทางด้านร่างกาย, จิตใจ, อารมณ์, สังคม และจิตวิญญาณ เช่น โรคเอดส์ โรคมะเร็ง เป็นต้น
- การวิจัยในผู้ป่วยวิกฤต/ภาวะฉุกเฉิน
- การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
- การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิตหรือสติปัญญา หรือความทรงจำ
- การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย
- การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
- การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์ที่ส่งผลต่อหญิงตั้งครรภ์และทารกในครรภ์ทางด้านร่างกาย, จิตใจ, อารมณ์, สังคม และจิตวิญญาณ
- การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขังหรือผู้เยาว์ที่อยู่ในสถานพินิจ
- การวิจัยในผู้เสพยาหรือผู้ขายยาเสพติด
- การวิจัยในเรื่องที่อ่อนไหว (sensitive issues) ต่อครอบครัว ชุมชน สังคม หรือด้านกฎหมาย
- นักเรียน/นักศึกษาและผู้ใต้บังคับบัญชา
- อื่นๆ ระบุ.....

หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วย กรุณาบอกเหตุผล
ความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้

.....

.....

15.3 รายละเอียดวิธีการปฏิบัติต่ออาสาสมัคร

การเก็บข้อมูลอยู่ภายใต้กฎหมายพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล 2562

- 15.3.1 โปรดอธิบายวิธีการศึกษาว่ามีความเหมือนหรือแตกต่างจากการปฏิบัติในงานปกติ

Version Date

จังหวัดจันทบุรี/เขตสุขภาพที่ 6

(routine) อย่างไร

- 15.3.2 การดำเนินการกับอาสาสมัครเมื่อพบสิ่งผิดปกติในขณะ
ทำการวิจัย

-15.3.3 การดำเนินการที่เป็นประโยชน์ต่ออาสาสมัครหลังจาก
เสร็จสิ้นโครงการวิจัย

15.4 ผลกระทบที่อาจเกิดแก่อาสาสมัครและชุมชน และการชดเชย

-15.4.1 มีความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ
หรือไม่ (หากมีอธิบาย)

-15.4.2 ผู้วิจัยวางแผนที่จะป้องกันผลแทรกซ้อน หรือการดูแล
รักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อนที่อาจ เกิดขึ้น

-15.4.3 ใครเป็นผู้รับผิดชอบ เช่น ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล
กรณีเกิดผลแทรกซ้อน ที่อาจ เกิดขึ้น

-15.4.4 ผู้วิจัยได้มีการจัดการประกันภัย ต่อความเสียหาย/
บาดเจ็บ หรือไม่ หากมีโปรดระบุ รายละเอียด

-15.4.5 โปรดระบุ สถานที่เก็บรักษา ระยะเวลาการเก็บ และการ
ทำลาย ตัวอย่างหรือข้อมูลที่ได้จาก อาสาสมัคร

16. รายละเอียดวิธีที่จะใช้เพื่อเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อ
ชักชวนอาสาสมัครให้เข้าร่วมโครงการ เช่น ติดป้ายประชาสัมพันธ์ลงสื่อ
สิ่งพิมพ์วิทยุ หรือขอความร่วมมือจากแพทย์ผู้รักษาเป็นต้น (ถ้ามี ให้ระบุ
ข้อความในการชักชวนกลุ่มเป้าหมายให้เข้าร่วมโครงการ หรือแนบเอกสาร
รูปถ่าย ประกอบการพิจารณา)

17. ข้อจำกัดในการวิจัย(Limitation)

18. ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย(Expected Benefit
and Application)

19. อุปสรรคที่เกิดขึ้นระหว่างการศึกษาและมาตรการในการแก้ไข
(Obstacle)

20. การบริหารงานวิจัยและตารางการปฏิบัติงาน(Administration &
Time Schedule)

21. งบประมาณ(Budget) (รายละเอียดในตารางผู้วิจัยสามารถปรับได้
ค่ะ)

Version Date

หมวด	รายละเอียด	จำนวน หน่วย	ค่าใช้จ่าย/หน่วย (บาท)	รวม
1). ค่าตอบแทน	<u>ค่าตอบแทนนักวิจัย</u> (ไม่เกินร้อยละ 10 ของวงเงินงบประมาณโครงการวิจัยและต้องไม่เกิน 50,000 บาทต่อโครงการ)			
	<u>ค่าตอบแทนที่ปรึกษา</u> (จ่ายครั้งละไม่เกิน 2,000 บาท แต่รวมกันไม่เกินร้อยละ 10 ของวงเงินงบประมาณโครงการวิจัย)			
	<u>ค่าชดเชยอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย</u> - กรณีที่ต้องเดินทางมาพบผู้วิจัย จ่ายได้ตามความเหมาะสม แต่อัตราไม่เกิน 200-500 บาทต่อครั้ง - กรณีไม่ต้องเดินทางมาพบผู้วิจัย ผู้วิจัยเดินทางไปหาอาสาสมัครเอง จ่ายได้ตามความเหมาะสม แต่อัตราไม่เกิน 100-300 บาทต่อครั้ง			

	<u>คำตอบแทนผู้เก็บข้อมูลทางคลินิก เช่น การตรวจร่างกาย (คน/สัตว์ป่วย) หรือเก็บเลือด สารคัดหลั่งเพื่อการตรวจทางห้องปฏิบัติการ</u> ** ไขใบเสร็จรับเงินตัวจริงประทับทดลองเงินจ่ายเบิกตามจริง			
	<u>คำตอบแทนการเก็บข้อมูลภาคสนามที่ไม่ใช่การเก็บข้อมูลทางคลินิก</u> - บุคลากรภายในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข โดยมีอัตราค่าตอบแทนเดียวกันกับบุคลากรภายนอก แต่ไม่เกินอัตราที่กำหนด ดังนี้ ● การเก็บข้อมูลโดยใช้แบบสัมภาษณ์หรือแบบสอบถาม อัตราไม่เกิน 25 บาท ต่อแบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ ● การเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพ เช่น Indepth interview หรือ Focus group อัตราไม่เกิน 150 บาทต่อตัวอย่าง ต่อแบบสอบถามหรือต่อแบบสัมภาษณ์			

	<u>คำตอบแทนสำหรับ สืบค้นประวัติผู้ป่วย (เช่น OPD Card หรือ IPD Card)</u> - บุคลากรภายในสังกัด สำนักงานปลัดกระทรวง สาธารณสุข โดยมีอัตรา คำตอบแทนเดียวกันกับ บุคลากรภายนอก อัตรา ไม่เกิน 50 บาทต่อราย			
	<u>คำตอบแทนในการ เก็บข้อมูล โดยการ คัดลอกประวัติผู้ ป่วยหรือการคัดลอก ข้อมูลจากเอกสาร ต่างๆ ลงในแบบ ฟอร์มที่กำหนด</u> - บุคลากรภายในสังกัด สำนักงานปลัดกระทรวง สาธารณสุข โดยมีอัตรา คำตอบแทนเดียวกันกับ บุคลากรภายนอก อัตรา ไม่เกิน 50 บาทต่อราย			
	<u>คำตอบแทนล่าม แปลภาษาต่าง ประเทศ/ท้องถิ่น</u> -จ่ายตามราคาท้องถิ่น อัตราไม่เกินวันละ 500 บาทต่อคน			

	<u>คำตอบแทน</u> <u>วิทยากรในการฝึก</u> <u>อบรม</u> - เบิกจ่ายตามระเบียบ กระทรวงการคลัง ว่าด้วย ค่าใช้จ่ายในการฝึกอบรม การจัดงาน และการ ประชุมระหว่างประเทศ พ.ศ. 2549 และที่แก้ไข เพิ่มเติม			
--	--	--	--	--

หมวด	รายละเอียด	จำนวน หน่วย	ค่าใช้จ่าย/หน่วย (บาท)	รวม
2). ค่าจ้าง เหมา	<u>ค่าจ้างเหมาผู้ช่วย</u> <u>นักวิจัย</u> - ค่าลูกจ้างชั่วคราวตาม โครงการในการปฏิบัติ งานผู้ช่วยนักวิจัย 1 โครงการ จำนวนเงิน 180,000 บาท (1 คน x 12 เดือนๆ ละ 15,000 บาท)			

	<u>ค่าจ้างเหมา</u> <u>วิเคราะห์ข้อมูล (เริ่ม</u> <u>ตั้งแต่การเลือกใช้</u> <u>สถิติการบันทึก</u> <u>ข้อมูลลง</u> <u>คอมพิวเตอร์จนถึง</u> <u>การวิเคราะห์สรุป</u> <u>ผล)</u> - จ่ายได้ตามความ เหมาะสม แต่ไม่เกินอัตรา ร้อยละ 10 ของวงเงิน งบประมาณโครงการ แต่ ไม่เกิน 50,000 บาทต่อ โครงการ			
	<u>ค่าจ้างเหมาบันทึก</u> <u>ข้อมูลลง</u> <u>คอมพิวเตอร์</u> - คิดตามหน้ากระดาษ มาตรฐาน อัตราหน้า ละ 10 บาท ***หน้ากระดาษมาตรฐาน หมายถึง ตัวอักษร Angsana ขนาด 16 ลง ในกระดาษ A4 ระยะห่าง บรรทัดหนึ่งเท่า(single space) เว้นหัวกระดาษ และขอบซ้ายมือด้านละ 1.4 นิ้ว ขอบขวาและ ขอบล่างเว้นด้านละ 1 นิ้ว			

	<u>ค่าจ้างเหมาพิมพ์เอกสาร</u> - กระดาษขนาด A4 อัตราไม่เกิน 20 บาท ต่อหน้า			
	<u>ค่าเผยแพร่ผลงานวิจัย หมายถึง ค่าจ้างตีพิมพ์ผลงานวิจัยลงในวารสารทั้งในและต่างประเทศ</u> - ให้สามารถจ่ายตามความเป็นจริง แต่ไม่เกิน 100,000 บาท			
3). ค่าใช้จ่ายอื่นๆ	<u>ค่าบัตรเติมเงินโทรศัพท์</u> - จ่ายไม่เกิน 500 บาท ต่อโครงการ			

22. ค่าตอบแทนหรือรางวัลให้แก่อาสาสมัคร หรือชุมชน

☐ มี กรุณาให้ตัวเลข หรือรายละเอียดให้ชัดเจน

.....

...

☐ ไม่มี

23. เอกสารอ้างอิง(References)

Version Date

หน้า 11 จาก 11 หน้า