

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	โครงการวิจัย (Research Protocol)

โครงการวิจัย		
☐ ต้นฉบับ	☐ ฉบับแก้ไข ครั้งที่	แก้ไข วันที่/...../.....

☐ Thesis Proposal/ Independent Study Proposal

☐ Research Proposal

ผู้วิจัยหลัก Principal Investigator

ชื่อ: (นาย/นาง/นางสาว)..... นามสกุล

 อาชีพ/ตำแหน่ง: ☐ อาจารย์ ☐ นักศึกษา (ID)

☐ อื่นๆ (โปรดระบุ)

สังกัด: คณะ/ วิทยาลัย :

ที่อยู่:

หมายเลขโทรศัพท์:

อีเมล:

ผู้วิจัยร่วม Co-Investigator ใส่ชื่อผู้ร่วมวิจัยทุกคน (ถ้ามี)

ชื่อ: (นาย/นาง/นางสาว)..... นามสกุล

 อาชีพ/ตำแหน่ง: ☐ อาจารย์ ☐ นักศึกษา (ID)

☐ อื่นๆ (โปรดระบุ)

สังกัด: คณะ/ วิทยาลัย :

ที่อยู่:

หมายเลขโทรศัพท์:

อีเมล:

 การได้รับทุนสนับสนุนวิจัย: ☐ ได้รับ (โปรดระบุ).....

☐ ไม่ได้รับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	โครงการวิจัย (Research Protocol)

ชื่อโครงการวิจัย (ไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ)

1. ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย (Background and Rationale)

.....

.....

.....

.....

2. คำถามการวิจัย (Research Questions)

.....

.....

.....

.....

3. วัตถุประสงค์การวิจัย (Research Objectives)

.....

.....

.....

.....

4. สมมติฐานของการวิจัย (Research Hypothesis)

.....

.....

.....

.....

5. ทบทวนวรรณกรรม (Literature Review)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	โครงการวิจัย (Research Protocol)

.....

.....

.....

.....

.....

6. กรอบแนวคิดการวิจัย (Conceptual Research Framework)

.....

.....

.....

.....

.....

7. ขอบเขตของการวิจัย (Scope of the Research)

.....

.....

7.1 ขอบเขตด้านเนื้อหา (ระบุตัวแปรอิสระและตัวแปรตามที่ชัดเจน)

.....

.....

.....

.....

.....

7.2 ขอบเขตด้านประชากรและตัวอย่าง

.....

.....

.....

.....

.....

7.3 ขอบเขตด้านสถานที่ (ระบุพื้นที่ที่ดำเนินการ)

.....

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	โครงร่างการวิจัย (Research Protocol)

.....

.....

.....

7.4 ขอบเขตด้านเวลา (กำหนดช่วงเวลาในการดำเนินการวิจัย)

.....

.....

.....

.....

.....

8. นิยามศัพท์/การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่จะใช้ในการวิจัย (Operational Definition)

.....

.....

.....

9. ระเบียบวิธีวิจัย (Research Methodology)

9.1 รูปแบบการวิจัย (Research Design)

.....

.....

.....

9.2 ประชากรและตัวอย่าง (Population and Sample)

.....

.....

.....

9.3 การสุ่มตัวอย่าง (Sampling Method)

.....

.....

9.4 การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample Size Calculation)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	โครงการวิจัย (Research Protocol)

.....

.....

9.5 เกณฑ์การคัดเข้าและเกณฑ์การคัดออก (Inclusion and Exclusion Criteria)

9.5.1 เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion Criteria)

9.5.1.1

9.5.1.2

9.5.1.3

9.5.2 เกณฑ์การคัดออก (Exclusion Criteria) (เกณฑ์การคัดออก หมายถึง เงื่อนไขที่ผู้ที่ถูกเลือกเข้ามา
ร่วมโครงการวิจัยแล้ว แต่ต้องถูกคัดออกในภายหลัง หากไม่มีให้ระบุว่าไม่มี)

9.5.2.1

9.5.2.2

9.5.2.3

9.6 เกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษา (Withdrawal/ Discontinuation criteria)

.....

.....

9.7 เกณฑ์ยุติโครงการวิจัย (Termination criteria) (หากไม่มีให้ระบุว่าไม่มี)

.....

.....

9.8 การคัดเลือกและกระบวนการเกณฑ์อาสาสมัคร (Participants Recruitment Process)

(ระบุรายละเอียดวิธีการติดต่อ/การเข้าถึงอาสาสมัคร)

.....

.....

9.9 วิธีการดำเนินการวิจัย/ ขั้นตอนการวิจัย (Research Methods/ Research Process)

.....

.....

9.10 เครื่องมือวิจัยและการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ (Research tools and Validity/reliability)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	โครงการวิจัย (Research Protocol)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

9.11 การวัดผลลัพธ์ (Outcome Measurement)

.....

.....

.....

10. การเก็บรวบรวมข้อมูล (data collection)

(ระบุวิธีการเก็บ ระยะเวลา และจำนวนครั้งที่นัดอาสาสมัคร (Duration and Number of Appointments)) (เช่น กรณีเก็บข้อมูลด้วยแบบสอบถามครั้งเดียว ให้ระบุระยะเวลาที่ใช้ในการตอบแบบสอบถาม 1 ครั้ง รูปแบบออนไลน์หรือออฟไลน์)

.....

.....

.....

10.1 การใช้แบบสอบถาม (Questionnaire) (หากไม่มีให้ระบุว่าไม่มี)

.....

.....

10.2 การสัมภาษณ์ (Interview) (หากไม่มีให้ระบุว่าไม่มี)

(การสัมภาษณ์ตัวต่อตัว การสนทนากลุ่ม (Focus Group) และการสัมภาษณ์เจาะลึก (In-depth Interview))

.....

.....

10.2.1 การบันทึกเสียง (Audio Recording)

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	โครงการวิจัย (Research Protocol)

10.2.2 บันทึกวิดีโอ (Video Recording)

.....

10.2.3 อื่นๆ (Other)

.....

10.3 แบบบันทึก (Case Record/ Report Form (CRF)) (หากไม่มีให้ระบุ
ว่าไม่มี)

.....

11. การวิเคราะห์ข้อมูล/ สถิติที่ใช้ (Data Analysis/ Statistics)

11.1 สำหรับข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative)

.....

11.2 สำหรับข้อมูลเชิงคุณภาพ (Qualitative)

.....

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical Consideration)

1. หลักจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical Principles) หรือ Belmont Report

- หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Person)

.....

- หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)

.....

- หลักความยุติธรรม (Justice)

.....

2. การพิทักษ์สิทธิอาสาสมัครวิจัย (Human Subjects Protection)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	โครงร่างการวิจัย (Research Protocol)

- ผลประโยชน์ทับซ้อน/ ความขัดแย้งกันระหว่างผลประโยชน์ส่วนตนกับผลประโยชน์ส่วนรวม (Conflict of Interest) (ระบุข้อความที่แสดงให้เห็นว่าผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยจะไม่กระทำการใด ๆ ในการวิจัยเพื่อประโยชน์ส่วนตัว)

.....

.....

- กระบวนการขอความยินยอม (Consent Process) (ระบุขั้นตอน เวลาที่ขอความยินยอม สถานที่ที่ใช้ขอความยินยอมและผู้ดำเนินการให้ข้อมูลและขอการยินยอม)

.....

.....

- การรับสมัครอาสาสมัคร (Volunteer Recruitment) (ระบุข้อความที่แสดงให้เห็นว่าไม่มีการบังคับและการชักจูงให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ไม่เหมาะสม (Coercion and undue inducement))

.....

.....

- ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and Confidentiality) (ระบุสถานที่เก็บข้อมูล ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล)

.....

.....

- ความเสี่ยงทั้งร่างกายและจิตใจ สังคม หรือสถานะทางเศรษฐกิจ ความเชื่อของอาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ระบุประเภทความเสี่ยง รวมถึงระบุการป้องกันและการจัดการกับความเสี่ยง)

.....

.....

- มีการคำนึงถึงอาสาสมัครทั้งด้านร่างกายและจิตใจ (ระบุข้อความที่แสดงให้เห็นว่ามีการคำนึงถึงอาสาสมัครทั้งด้านร่างกายและจิตใจ)

.....

.....

- ค่าชดเชยการเสียเวลา/ของที่ระลึก/ค่าเดินทาง/เงินจ่ำยคืนตามจริง (ระบุวิธีการให้ รายละเอียด เช่น ของที่ระลึกคืออะไร รวมถึงมูลค่า)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	โครงการวิจัย (Research Protocol)

.....

.....

- การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย หากอาสาสมัครได้รับผลกระทบอันเนื่องมาจากโครงการวิจัย

.....

.....

- การจัดการข้อมูลบุคคลและระยะเวลาการทำลายข้อมูล/ สิ่งส่งตรวจ (Specimens) ที่บ่งชี้ตัวบุคคลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย (ระบุระยะเวลาที่จะเก็บข้อมูลไว้นานกี่ปี และจะทำลายภายในกี่ปี)

.....

.....

- บทบาทของชุมชน (ถ้ามี)

.....

.....

- ระบุรายละเอียดการมีส่วนร่วมของชุมชนกรณีการวิจัยแบบมีส่วนร่วม (Participatory Action Research: PAR)

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับต่ออาสาสมัคร/สังคม (Expected Benefits)

(ระบุผลประโยชน์โดยตรงกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ประโยชน์ต่อชุมชนวิจัย ประโยชน์ต่อสังคม)

ประโยชน์โดยตรงกับผู้เข้าร่วมการวิจัย (หากไม่มีให้ระบุประโยชน์โดยอ้อม)

.....

.....

ประโยชน์ต่อชุมชนวิจัย (หากไม่มีให้ระบุว่าไม่มี)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	โครงการวิจัย (Research Protocol)

.....

.....

ประโยชน์ต่อสังคม (หากไม่มีให้ระบุว่าไม่มี)

.....

.....

เอกสารอ้างอิง (References) (ระบุเฉพาะที่เกี่ยวข้อง)

.....

.....

.....

.....

.....

ลายเซ็นผู้วิจัยหลัก.....

(.....)

วันที่/...../.....

โครงการวิจัยนี้ได้รับการอนุมัติจากที่ปรึกษา/หัวหน้างาน/คณบดี/ผู้อำนวยการ

.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา/หัวหน้างาน/คณบดี/ผู้อำนวยการ

 DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	โครงการวิจัย (Research Protocol)

วันที่/...../.....

.....