

**แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม
การวิจัย
(Submission form for Ethical
Review)**

หมายเลขของโครงการ

.....

**วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นครลำปาง
สถาบันพระบรมราชชนก
สำนักงานปลัดกระทรวง กระทรวง**

สารณสุข

คำเตือน: ห้ามเริ่มดำเนินการวิจัยจนกว่าจะได้รับการ
อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัย

ส่วนที่ 1 ข้อมูลโครงการวิจัย (Protocol identification)	
1. ชื่อโครงการ วิจัย (ภาษาไทย)	
2. ชื่อโครงการ วิจัย (ภาษา อังกฤษ)	
3. ผู้รับผิดชอบ โครงการวิจัย	[] โครงการของอาจารย์ของวิทยาลัยพยาบาลบรมราช ชนนี นครลำปาง [] โครงการร่วมระหว่างอาจารย์ของวิทยาลัยพยาบาล บรมราชชนนี นครลำปางและหน่วยงานอื่น โดยอาจารย์ ของวิทยาลัยฯ เป็นผู้วิจัยหลัก [] โครงการร่วมระหว่างอาจารย์ของวิทยาลัยพยาบาล บรมราชชนนี นครลำปางและหน่วยงานอื่น โดยบุคลากร ของหน่วยงานอื่นเป็นผู้วิจัยหลัก [] โครงการของบุคลากรจากภายนอก (ระบุ) [] โครงการวิจัยโดยนักศึกษา

4. แหล่ง สนับสนุน งบประมาณ	[] ไม่ต้องการสนับสนุนทุน [] กำลังดำเนินการสมัครรับทุนสนับสนุนจาก (ระบุ) [] ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยแล้วจาก จำนวน: บาท
5. ลักษณะของ โครงการวิจัย	[] ไม่ใช่โครงการย่อยของโครงการวิจัยหลัก [] เป็นโครงการย่อยของโครงการวิจัยหลัก (กรุณาระบุรายละเอียดชื่อโครงการ วิจัยหลัก ผู้วิจัยหลัก การขออนุญาตทางจริยธรรม และความเกี่ยวข้องระหว่างโครงการย่อยและโครงการหลัก)

6. โครงการ วิจัยนี้ได้รับการ พิจารณา ทบทวนโดย คณะกรรมการ จริยธรรมที่อื่น มาก่อนหรือไม่	[] ไม่เคยพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรม [] เคยได้รับการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรม(ระบุ)
---	--

ส่วนที่ 2 ข้อมูลผู้วิจัย

1. ชื่อผู้วิจัยหลัก	ชื่อ : วุฒิการศึกษา : ตำแหน่ง : สถานที่ปฏิบัติงาน : ช่องทางการติดต่อ :
2. ชื่อผู้วิจัยร่วม	2.1 ชื่อ: ตำแหน่ง: วุฒิการศึกษา : สถานที่ปฏิบัติงาน: 2.2 ชื่อ: ตำแหน่ง: วุฒิการศึกษา : สถานที่ปฏิบัติงาน: 2.3 ชื่อ: ตำแหน่ง: วุฒิการศึกษา : สถานที่ปฏิบัติงาน: 2.๔ ชื่อ: ตำแหน่ง: วุฒิการศึกษา : สถานที่ปฏิบัติงาน:

3.ชื่อนักศึกษา (กรณีที่เป็ โครงการวิจัย ของนักศึกษา)	ชื่อ: หลักสูตร: สถาบัน: ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาหลัก: ตำแหน่ง: สถาบัน:
4. จำนวน โครงการวิจัย ที่ผู้วิจัยหลัก รับผิดชอบ (ที่กำลังดำเนิน การ)	จำนวน..... โครงการ ระบบชื่อโครงการ

ส่วนที่ 3 โครงการวิจัย (Research protocol)

1. วัตถุประสงค์การวิจัย (Research objective)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

2. รูปแบบการวิจัย (Research Design) (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)

- ☐ การวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive Research)
- ☐ การวิจัยเชิงทดลอง (Experimental Research)
- ☐ การวิจัยกึ่งทดลอง (Quasi-Experimental Research)
- ☐ การวิจัยและพัฒนา (Research and Development Project)

- ☐ การวิจัยประเมินผล (Evaluation Research)
 - ☐ การวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม (Participatory Action Research)
 - ☐ การวิจัยแบบไปข้างหน้ามีกลุ่มเปรียบเทียบ (Cohort Study)
 - ☐ การวิจัยย้อนหลัง (Case-Control Study)
 - ☐ การวิจัยเพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงาน (Quality Improvement Research)
 - ☐ อื่นๆ (ระบุ)
-

3. วิธีการ/เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Methods) (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)

- ☐ แบบสอบถาม (Questionnaire) ☐ แบบสังเกตพฤติกรรม (Observation)
 - ☐ แบบสัมภาษณ์ (Interview / Focus-group) ☐ การบันทึกเสียง/ภาพ (Record)
 - ☐ การบันทึกเอกสาร (Document) ☐ การเก็บตัวอย่าง (Specimen)
 - ☐ ใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์ (Medical devices) ☐ การใช้ยา (Drug)
 - ☐ การใช้หัตถการ (Procedures) ☐ อื่นๆ (ระบุ)
-

4. สถานที่ทำวิจัย (Investigation site)

- ☐ แห่งเดียว (Single) ระบุ
-
-

- ☐ หลายแห่ง (Multi-site) ระบุ
-
-

ส่วนที่ 4 กลุ่มตัวอย่างและผู้เข้าร่วมการวิจัย (Sample and recruitment)

1. กลุ่มตัวอย่างหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)

- ☐ ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากกลุ่มตัวอย่างหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย
☐ ประชาชนทั่วไปที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีบริบูรณ์ขึ้นไป ☐ เด็กที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี
☐ ผู้ป่วยทางจิต/ ผู้ที่มีปัญหาสุขภาพจิต ☐ ผู้ต้องขัง
☐ ผู้ป่วยระยะสุดท้ายของชีวิต ☐ หญิงตั้งครรภ์
☐ ผู้ป่วยโรคติดต่อร้ายแรง / หรือโรคที่มีโอกาสหายน้อย ☐ ผู้ไม่รู้หนังสือ
☐ ผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรง/หรือ ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ ☐ ผู้พิการ/หรือผู้สูงอายุที่ต้องพึ่งพาผู้อื่น
☐ ชนกลุ่มน้อย หรือผู้ด้อยโอกาส ☐ อื่นๆ (ระบุ)
-

2. วิธีการที่ใช้ในการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย

- ☐ ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากกลุ่มตัวอย่างหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย
☐ ศึกษาในประชากร ☐ เลือกแบบเจาะจง
 (Purposive sampling)
☐ เลือกแบบโควตา (Quota sampling) ☐ เลือกแบบบังเอิญ
 (Accidental sampling)
☐ เลือกแบบบอกต่อ (Snowball sampling) ☐ สุ่มอย่างง่าย
 (Simple random sampling)
☐ สุ่มอย่างเป็นระบบ (Systemic random sampling) ☐ สุ่มแบบกลุ่ม
 (Cluster random sampling)
☐ สุ่มแบบชั้นภูมิ (Stratified random sampling)
☐ สุ่มหลายขั้นตอน (Multi-stage random sampling) ☐ อื่นๆ (ระบุ)
-

3. เกณฑ์สำหรับการคัดเข้าหรือคัดออก ในการเลือกกลุ่มตัวอย่าง

- ☐ ไม่มี
☐ มี (ระบุรายละเอียด และเหตุผล)
-

.....

.....

.....

.....

4. วิธีการที่ใช้ในกลุ่มตัวอย่างหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)

- ☐ ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากกลุ่มตัวอย่างหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ☐ ติดต่อกลุ่มตัวอย่างด้วยตนเองในโรงพยาบาล หรือสถานบริการ

สุขภาพ

- ☐ ติดต่อกลุ่มตัวอย่างด้วยตนเองในชุมชน
- ☐ ติดต่อกลุ่มตัวอย่างผ่านบุคคลที่เป็นผู้ประสานงาน
- ☐ ติดต่อกลุ่มตัวอย่างทางโทรศัพท์หรือไปรษณีย์
- ☐ ติดประกาศรับอาสาสมัคร

5. กระบวนการขอคำยินยอม

- ☐ ไม่มีกระบวนการขอคำยินยอม
- ☐ ขอความยินยอมด้วยวาจาไม่มีการจัดทำเอกสารขอคำยินยอม
- ☐ ขอความยินยอมโดยมีการจัดทำเอกสารขอคำยินยอม เป็นลายลักษณ์

อักษร

6. ผู้ดำเนินการในการขอคำยินยอม

- ☐ ผู้วิจัย ☐ ผู้ประสานงาน
- ☐ อื่นๆ ระบุ

.....

7. จำนวนกลุ่มตัวอย่างหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่คาดหวัง

..... คน

8. การจ่ายเงินค่าตอบแทน / ค่าทดแทน แก่กลุ่มตัวอย่างหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย

- ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ

จำนวน.....

9. มาตรการการปกปิดไม่ให้ผู้อื่นสามารถระบุกลุ่มตัวอย่างและองค์กร

ที่เกี่ยวข้อง (ระบุ)

.....

.....

.....

.....

10.กรณีใช้ฐานข้อมูล (Secondary Data) เป็นข้อมูล

10.1 แหล่ง/ ประเภทและจำนวนของข้อมูลที่จะใช้:

.....

.....

10.2 การขออนุญาตสถาบันที่เก็บข้อมูล

☐ ไม่ขอ

☐ ขอ ระบุรายละเอียด.....

.....

.....

10.3 การขออนุญาตเจ้าของข้อมูล

☐ ไม่ขอ

☐ ขอ ระบุรายละเอียด.....

.....

.....

ส่วนที่ 5 คณะกรรมการตรวจติดตามข้อมูลด้านความปลอดภัย

(Study monitoring or DSMB, Data Safety Monitoring Board)

คณะกรรมการตรวจติดตามข้อมูลด้านความปลอดภัย

☐ มี

☐ ไม่มี ระบุรายละเอียด.....

.....

.....

ส่วนที่ 6 รายการเอกสารหลักฐาน

ลำดับ	เอกสาร	จนท.ตรวจรับ
1	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	
2	เอกสารโครงร่างการวิจัย หรือวิทยานิพนธ์	
3	เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์ (กรณีเป็นวิทยานิพนธ์)	
3	เอกสารการประกาศรับสมัครกลุ่มตัวอย่าง (ถ้ามี)	
4	หลักฐานการอนุญาตให้ดำเนินการวิจัยจากหน่วยงานภายนอก (สำเนา)	
5	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้ารับการวิจัย (information sheet for research participant)	
6	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent form)	
8	แบบสอบถาม และ/หรือแนวทางคำถาม การอภิปรายกลุ่ม และ/หรือ วัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในการดำเนินการวิจัย	
9	เอกสารอื่นๆ (ระบุ).....	

คำรับรอง:

ในการลงนามในแบบพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งนี้ข้าพเจ้ารับรองว่า

- ก. ข้าพเจ้าได้พิจารณาแล้วว่าโครงการวิจัยของข้าพเจ้าเป็นไปตามหลักการวิชาการและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ข. ข้าพเจ้าเป็นผู้รับผิดชอบต่อความถูกต้องของข้อมูลทุกประการที่ปรากฏในแบบพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ค. ข้าพเจ้ามีหน้าที่ในการเตรียมบุคลากรที่ร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ให้มีคุณสมบัติที่เหมาะสมตามมาตรฐานวิชาการและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ง. ข้าพเจ้ารับรองว่าข้อมูลทุกประการที่ปรากฏในแบบพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์นี้เป็นความจริงและถูกต้อง
- จ. ข้าพเจ้ารับรองว่าข้อมูลที่ปรากฏในแบบพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์นี้ไม่ล่อลวงละเมิดความลับขององค์กร

หรือบุคคล

(ลงนามผู้วิจัยทุกคน)

หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

ว/ด/ป:

/ /

ผู้ร่วมวิจัย

(.....)

ว/ด/ป:

/ /

ผู้ร่วมวิจัย

(.....)

ว/ด/ป:

/ /

ผู้ร่วมวิจัย

(.....)

ว/ด/ป:

/ /

ผู้ร่วมวิจัย

(.....)

ว/ด/ป:

/ /