



แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษยศึกษ

คำแนะนำในการจัดเตรียมแบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย

(กรุณาดัดข้อความส่วนนี้ออกจากเอกสารแบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย ฉบับที่ท่านเตรียม)

เพื่อให้เป็นไปตามหลักจรรยาบรรณการวิจัยในคน กรุณาใช้แบบฟอร์มนี้เพื่อจัดเตรียมแบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่านดังนี้

1. **อักษรตัวหนา** เป็นข้อความบังคับที่จะต้องมีระบุในแบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย
2. **อักษรตัวปกติ** ระบุเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับโครงการของท่าน หากไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่าไม่มี/ไม่เกี่ยวข้อง
3. **อักษรตัวเอียง** เป็นคำแนะนำในการกรอกข้อมูล ขอให้ดัดข้อความนั้นออกเมื่อใส่ข้อมูลของท่านแล้วในแบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย ฉบับที่ท่านเตรียม

1. ชื่อโครงการวิจัย (ใส่ชื่อเรื่องของการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย โดยเขียนเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

(ภาษาไทย)

.....

(ภาษาอังกฤษ)

.....

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยและที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้สะดวก
(ระบุชื่อ ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน หน่วยงานและสถานที่ติดต่อได้
สะดวก วุฒิกการศึกษา พร้อมหมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร และอีเมล
และให้แนบประวัติของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัยทุกคน)

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

.....

....

(ภาษาอังกฤษ)

.....

หน่วยงาน (ภาษาไทย)

.....

.....

(ภาษาอังกฤษ)

.....

คุณวุฒิ

.....

.....

โทรศัพท์ E-mail:

.....

3. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย

(ให้ระบุแหล่งทุนที่ได้รับ และจำนวนเงินทุนการสนับสนุนการวิจัย
ของโครงการวิจัยนี้ ในกรณีที่โครงการวิจัยมีแหล่งทุน หรือในกรณีที่
กำลังอยู่ระหว่างเสนอโครงการขอทุนจากแหล่งทุน ให้ระบุว่า
“กำลังรอผลการพิจารณารับทุนสนับสนุน” หรือในกรณีที่ใช้ทุน
ส่วนตัว ให้ระบุว่า “ทุนส่วนตัว”)

4. หลักการและเหตุผลที่มาของการวิจัย

(สรุปขนาดและลักษณะของปัญหาที่ทำให้เกิดความสนใจทำการวิจัยเรื่องนั้น ข้อมูลพื้นฐาน กับสถานการณ์ หรือสภาพแวดล้อม ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เพื่อให้ผู้พิจารณาสามารถเข้าใจสภาวะที่ทำให้เกิดปัญหานั้นได้ โดยมีตัวเลขและหลักฐานอ้างอิงที่มีความน่าเชื่อถือ)

5. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

(ระบุวัตถุประสงค์ของการวิจัยเพื่อให้ผู้พิจารณาเข้าใจว่า คำถามของการวิจัยคืออะไร และการวิจัยจะตอบคำถามได้อย่างไร ถ้ามีวัตถุประสงค์ของการวิจัยหลายข้อ ควรระบุว่าข้อใดเป็นวัตถุประสงค์หลัก และข้อใดเป็นวัตถุประสงค์รอง)

6. การดำเนินการวิจัย

6.1 กลุ่มตัวอย่างที่เข้ารับการศึกษ

(ให้บ่งบอกว่าประชากรที่จะใช้ศึกษาในโครงการวิจัยนี้เป็นใคร อยู่ในพื้นที่ใด)

6.1.1 เกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง (inclusion criteria)

(เขียนอธิบายถึงคุณลักษณะของอาสาสมัครให้สอดคล้องตามแผนการวิจัยซึ่งมีได้มากกว่าหนึ่งคุณลักษณะ)

6.1.2 เกณฑ์การคัดออกกลุ่มตัวอย่าง (exclusion criteria)

(เขียนอธิบายถึงคุณลักษณะของกลุ่มตัวอย่างที่เมื่อผู้ที่ถูกคัดเลือกเข้ามาแล้วตามเกณฑ์ในข้อ 6.1.1 มีคุณลักษณะบางประการที่ไม่สามารถเข้าร่วมการวิจัย เช่น มีภาวะแทรกซ้อน ไม่สะดวกใจให้ข้อมูลไม่อยู่ในช่วงเวลาเก็บข้อมูล เป็นต้น รวมถึงไม่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ)

6.1.3 จำนวนกลุ่มตัวอย่าง (sample size) พร้อมแสดงวิธีการคำนวณตามระเบียบวิธีทางสถิติ

(ระบุจำนวนตัวอย่างที่ต้องใช้ในการศึกษา และวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่าง โดยผู้วิจัยสามารถใช้ข้อมูลเบื้องต้นจากการศึกษาของผู้อื่น เกี่ยวกับอุบัติการณ์ (Incidence) หรือความชุก (Prevalence) หรือความแตกต่างระหว่างกลุ่ม (ใส่หมายเลขอ้างอิงด้วย) สามารถนำมาคำนวณขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมในการวิจัยได้ หรือการปรึกษากับนักสถิติก่อนที่จะทำการวิจัยจะสามารถแก้ปัญหาเกี่ยวกับขนาดตัวอย่างที่มากหรือน้อยเกินไปล่วงหน้า เพื่อให้งานวิจัยสามารถกระทำได้และมีคุณภาพดี ทั้งนี้สำหรับการศึกษาเชิงคุณภาพ ผู้วิจัย ควรประมาณจำนวนตัวอย่าง ที่คาดว่าจะทำการศึกษา)

6.2 สถานที่ทำการวิจัย

(ให้ระบุสถานที่ทำการวิจัยให้ครบถ้วน เช่น สถานที่ราชการ หน่วยงานย่อย จังหวัด)

6.3 วิธีการศึกษาวิจัย (intervention) มีรายละเอียดของขั้นตอนต่างๆอย่างชัดเจน

6.3.1 ประเภทของการวิจัย (ให้ระบุว่าเป็นรูปแบบใด เช่น การวิจัยเชิงทดลอง กึ่งทดลอง การวิจัยเชิงพรรณนา การวิจัยสำรวจ เชิงจิตวิทยา สังคม การศึกษาเชิงพรรณนา ฯลฯ)

6.3.2 วิธีการศึกษาวิจัย (ระบุรายละเอียดของขั้นตอนต่างๆ อย่างชัดเจน)

- การทดลองยา (ต้องระบุชื่อยาทางเคมี ชื่อยาทางการค้า ชนิด ขนาด วิธีการบริหารยา ความถี่ และระยะเวลาของการบริหารของยา สถานภาพการขึ้นทะเบียนยาจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย และต่างประเทศ (ประเทศใด) การ

ทดลองทางคลินิก (clinical trial) ต้องแนบแบบฟอร์มการบันทึก (Case record form) มาด้วย)

- การเก็บข้อมูลด้วยแบบสอบถาม (ให้ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับแบบสอบถาม เช่น ประเด็นคำถาม จำนวนข้อ ลักษณะรูปแบบของการตอบ เป็นต้น สำหรับกรณีสร้างแบบสอบถามใหม่ให้ผู้วิจัยอธิบายรายละเอียดของขั้นตอนการพิจารณาคุณภาพของเครื่องมือ เช่น ความถูกต้อง เทียบตรง เชื่อถือได้ ควรมีการระบุอ้างอิงในกรณีที่ใช้แบบสอบถามจากการศึกษาอื่น ทั้งนี้ผู้วิจัยควรระบุจำนวนครั้ง และระยะเวลาของการสอบถาม)

- การเก็บข้อมูลจากทะเบียนประวัติหรือชิ้นเนื้อหรือตัวอย่างที่เหลือจากการตรวจ (ให้ระบุวิธีเก็บรวบรวมและบันทึกข้อมูลอย่างไร ต้องใช้อุปกรณ์อื่นๆช่วยเหลือหรือไม่ การขออนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล/หัวหน้าหน่วยงาน อธิบายขั้นตอนการเข้าถึงข้อมูล และควรมีแบบบันทึกข้อมูล (Case record form) แนบมาด้วย)

- การตรวจวินิจฉัย (ระบุโดยละเอียดว่าทำการศึกษาอย่างไร มีการใช้ตัวอย่างที่น่าออกจากร่างกายอาสาสมัครหรือไม่ อย่างไร จำนวนเท่าไร ความถี่ในการเก็บ อุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจ

พร้อมทั้งให้รายละเอียดขั้นตอนการตรวจหรือการทดสอบ และสารที่ต้องการตรวจวัดในตัวอย่างที่ได้จากอาสาสมัคร)

6.4 ระยะเวลาในการดำเนินการวิจัย

(ให้ระบุระยะเวลาที่ทำการวิจัย เริ่ม..... สิ้นสุด..... และระยะเวลาดังแต่เริ่มมีการทดลอง หรือ เก็บข้อมูลตั้งแต่คนแรกจนถึงคนสุดท้าย เช่น 6 เดือน โดยจะเริ่ม

เก็บข้อมูลภายหลังจากได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์แล้ว)

7. ข้อพิจารณาทางจริยธรรม

7.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัยในคนหรือใช้กลุ่ม ตัวอย่างหรือข้อมูลที่ได้จากคน

(อธิบายถึงเหตุผลที่ศึกษากับคนกลุ่มนี้ ความจำเป็นที่
โครงการวิจัยนี้จะต้องทำการศึกษารวบรวมโดยใช้คนเป็นกลุ่มศึกษา
และไม่สามารถหลีกเลี่ยงทำการวิจัยในรูปแบบอื่นได้ เช่น การใช้
แบบจำลองทางคอมพิวเตอร์ การใช้สัตว์ทดลอง หรือวิธีการอื่นที่
ไม่ต้องอาศัยคนเป็นกลุ่มศึกษา)

7.2 ประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และประโยชน์ต่อสังคมที่จะได้รับการวิจัยนี้

(เขียนอธิบายว่าเมื่อโครงการวิจัยนี้เริ่มดำเนินการแล้ว หรือ
เมื่อเสร็จสิ้นลงแล้ว อาสาสมัครได้รับประโยชน์จากการศึกษารวบรวม
อย่างไรบ้าง หรือเกิดประโยชน์ต่อผู้อื่น หรือสังคมโดยทั่วไป
อย่างไรบ้าง และในกรณีที่ไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง
ควรระบุว่า “การศึกษานี้ ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง”)

7.3 ความเสี่ยงที่อาจจะเกิด ผลข้างเคียงหรือฤทธิ์ไม่ พึงประสงค์ต่อกลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมการศึกษา

7.3.1 ความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้นกับอาสา สมัครที่เข้าร่วมโครงการ

(ให้ระบุนรายละเอียดความเสี่ยง หรือความไม่สะดวก
สบายต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นได้ในช่วงการทดลองหรือเก็บข้อมูล
ควรให้ข้อมูลความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้แม้เพียงเล็กน้อย เช่น การ
เจาะเลือดอาจทำให้เกิดการช้ำหรือการติดเชื้อ การตอบ
แบบสอบถามจะต้องเสียเวลาเป็นเวลานานที่ เป็นต้น หรืออาจเกิด

ความไม่สะดวกสบายต่างๆ ขึ้น เช่น ในขณะสัมภาษณ์อาจมีบางข้อคำถามที่รบกวนจิตใจผู้ถูกสัมภาษณ์ ทำให้เกิดความกังวล เสียใจ เศร้าใจ ไม่สบายใจ อับอาย คับแค้นใจ อึดอัดใจ คับข้องใจ เป็นต้น)

7.3.2. มาตรการป้องกันและการแก้ไขความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ

(ให้อธิบายถึงมาตรการหรือวิธีการในการป้องกัน หรือลดความเสี่ยงหรือความไม่สบายใดๆ ที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร เช่น “ผู้วิจัยจะระวังในการถาม จะถามโดยใช้วาจาที่สุภาพอ่อนโยน และจะหยุดถามทันทีที่อาสาสมัครแสดงความรู้สึกอึดอัด และจัดที่สัมภาษณ์ให้รู้สึกถึงความเป็นส่วนตัว เป็นต้น)

7.3.3 ผลข้างเคียงหรือฤทธิ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดและมาตรการป้องกัน

(ให้ระบุผลของการแพ้ยา หรือมีอาการข้างเคียงอื่นๆ ที่มีโอกาสทำให้เกิดอันตราย พิการหรือเสียชีวิตได้ โดยบอกอัตราส่วนของความเสี่ยงหรือโอกาสที่จะเกิดขึ้น พร้อมทั้งมาตรการหรือวิธีการในการป้องกันที่ผู้วิจัยจัดเตรียมให้ เพื่อให้อาสาสมัครได้เข้าใจว่า สิ่งที่จะเกิดขึ้นนั้น มีทางป้องกัน และการแก้ไขที่ช่วยลดอันตราย หรือเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ได้)

7.3.4 การชดเชยที่ผู้วิจัยได้เตรียมไว้ในกรณีที่เกิดผลข้างเคียงหรือฤทธิ์ไม่พึงประสงค์

(อธิบายรายละเอียดของการชดเชยหรือช่วยเหลือในกรณีที่เกิดผลข้างเคียงหรือฤทธิ์ไม่พึงประสงค์ เช่น ท่านจะได้รับการช่วยเหลือหรือดูแลรักษาการบาดเจ็บ/เจ็บป่วยอันเนื่องมาจากการวิจัยตามมาตรฐานทางการแพทย์ โดยผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาคือ.....(ระบุชื่อและหน่วยงานผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาอาการข้างเคียงอันเนื่องจากการวิจัย)

7.3.5 ผู้รับผิดชอบในด้านค่าใช้จ่ายในการแก้ไขหรือรักษาภาวะแทรกซ้อน ผลข้างเคียงหรือฤทธิ์ไม่พึงประสงค์

(ระบุชื่อผู้รับผิดชอบและหน่วยงานผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาอาการข้างเคียงอันเนื่องจากการวิจัย)

7.3.6 ชื่อผู้รับผิดชอบหรือหัวหน้าโครงการและเบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลาในกรณีที่มีปัญหาหรือเกิดอาการผิดปกติ

(ระบุชื่อผู้วิจัยและหมายเลขโทรศัพท์ที่จะสามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมง)

7.4 หลักฐานหรือข้อมูล (เอกสารอ้างอิง) ที่แสดงให้เห็นว่าการวิจัยนี้ น่าจะมีความปลอดภัยต่อกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา

7.5 หลักเกณฑ์ในการยุติการวิจัย

(ให้ระบุเกณฑ์ในการยุติการวิจัย เช่น หลังจากการเก็บตัวอย่างครบตามจำนวน มีข้อบ่งชี้ว่าจะมีอันตรายเกิดขึ้นในอาสาสมัคร ภาวะที่ไม่สามารถดำเนินการได้ตามแผนการวิจัย หรือสถานการณ์ที่ผู้ให้การสนับสนุนยกเลิกการวิจัย เป็นต้น)

7.6 วิธีการที่จะเข้าถึงกลุ่มตัวอย่างที่จะเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(ให้ระบุช่องทางหรือวิธีการที่ใช้ เช่น การติดต่อเป็นการส่วนตัว การติดประกาศบนกระดานประกาศ ลงประกาศในหนังสือพิมพ์ หรือ web site เป็นต้น)

7.7 วิธีการเก็บข้อมูลของกลุ่มตัวอย่างเป็นความลับซึ่งผู้ไม่เกี่ยวข้องไม่สามารถเข้าถึงได้

(ระบุการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลอื่นๆ ทั้งหมดเป็นความลับวิธีการป้องกันการสืบค้น ชี้นำ และการขออนุญาต หากจะมีการเผยแพร่ภาพหน้าหรือชื่อของอาสาสมัคร)

7.8 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
(participant information sheet) (ถ้ามี)
(ระบุหมายเลขเอกสารแนบ)

7.9 หนังสือแสดงเจตนาหรือเอกสารการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (informed consent form)
(ระบุหมายเลขเอกสารแนบ)

8. ชื่อ คุณวุฒิ และที่อยู่ติดต่อสะดวก ของผู้ร่วมวิจัยทุกคน
(ถ้ามี)

8.1 ชื่อ-สกุล

.....
.....

คุณวุฒิ

.....
.....

ที่อยู่ติดต่อสะดวก
ที่สุด.....

.....

โทรศัพท์.....

.....

E-mail
address.....

.....

8.2 ชื่อ-สกุล

.....
.....

คุณวุฒิ

.....

.....

ที่อยู่ติดต่อสะดวก
ที่สุด.....

.....

โทรศัพท์.....

.....

E-mail
address.....

.....

**9. ชื่อประธานและคณะกรรมการควบคุมวิทยานิพนธ์/สาร
นิพนธ์ และที่อยู่ติดต่อได้สะดวก**

9.1 ประธานคณะกรรมการควบคุมวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์

(ภาษา
ไทย).....

.....

คุณวุฒิ.....

.....

ที่อยู่ติดต่อสะดวก
ที่สุด.....

.....

โทรศัพท์.....E-mail
address.....

9.2 กรรมการควบคุมวิทยานิพนธ์

9.2.1 (ภาษา
ไทย).....
.....

คุณวุฒิ.....
.....

ที่อยู่ติดต่อสะดวก
ที่สุด.....
.....

โทรศัพท์.....E-mail
address.....

9.2.2 (ภาษา
ไทย).....
.....

คุณวุฒิ.....
.....

ที่อยู่ติดต่อสะดวก
ที่สุด.....
.....

โทรศัพท์.....E-mail
address.....

10. ผู้เสนอโครงการวิจัยสัญญาว่า ผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในข้อเสนอโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด หากมีการแก้ไขข้อเสนอโครงการวิจัย ผู้เสนอโครงการวิจัยจะแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทราบโดยเร็ว เพื่อการพิจารณาอนุมัติ

ลงชื่อ.....นักศึกษา

(.....)

ขอรับรองว่าข้อความดังกล่าวข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....ประธานคณะกรรมการ

ควบคุมวิทยานิพนธ์

(.....)