

แบบฟอร์มโครงการวิจัย (Protocol Form)

1. ชื่อโครงการ (Proposal Title)

ภาษาไทย

.....

.....

ภาษาอังกฤษ

.....

.....

2. ชื่อคณะผู้วิจัย (Investigators)

ผู้วิจัยหลัก

.....

.....

ตำแหน่ง

.....

.....

หน่วยงานที่สังกัด

.....

.....

ความรับผิดชอบต่อโครงการวิจัย เช่น หัวหน้าโครงการวิจัย, ผู้ร่วมวิจัย
คนที่ 1, ผู้ร่วมวิจัยคนที่ 2

หมายเลขโทรศัพท์

.....

.....

อีเมล

.....

.....

ผู้ร่วมวิจัย หากมีผู้ร่วมการวิจัยมากกว่า 1 คน ให้ระบุลำดับของผู้ร่วม
การวิจัยให้ชัดเจน

ตำแหน่ง

หน่วยงานที่สังกัด

ความรับผิดชอบต่อโครงการวิจัย เช่น หัวหน้าโครงการวิจัย, ผู้ร่วมวิจัย
คนที่ 1, ผู้ร่วมวิจัยคนที่ 2

หมายเลขโทรศัพท์

อีเมล

3. ชื่อหน่วยงานที่ให้ทุน (Source of funding)

หากได้รับทุนสนับสนุนการวิจัย โปรดระบุแหล่งให้ทุน และ จำนวนเงิน
สนับสนุนการวิจัยที่ได้รับ

4. หลักการและเหตุผล และที่มาของโครงการวิจัย (Rationale and Background)

ไม่ควรเกิน 1 หน้ากระดาษ

5. การทบทวนวรรณกรรมงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง (Review Literature)

6. วัตถุประสงค์/สมมติฐานการวิจัย (Objectives/Hypothesis)

วัตถุประสงค์การวิจัย

1.

2.
.....

สมมติฐานการวิจัย

1.
.....
2.
.....

7. นิยามศัพท์เฉพาะ (Definition of Terms)

1.
.....
2.
.....

8. ระเบียบวิธีการวิจัย (Research Methodology)

8.1 รูปแบบการวิจัย (Research Design)

ระบุรูปแบบการวิจัยและการดำเนินการวิจัย ระบุขั้นตอนการดำเนินการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในแต่ละขั้นตอน มีอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการในขั้นตอนใดบ้างพอสังเขป

8.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง/กลุ่มเป้าหมายที่ใช้ในการศึกษา

ประชากร

ระบุประชากรที่ใช้ในงานวิจัย ว่ามีคุณลักษณะอย่างไร (เป็นใคร มาจากไหน จำนวนเท่าใด) โดยขอให้ระบุให้ครอบคลุมทุกกลุ่มอาสาสมัครและทุกระยะของการวิจัย

.....
.....
.....
.....

กลุ่มตัวอย่าง/กลุ่มเป้าหมาย

10 หน้า

ระบุคุณลักษณะของกลุ่มตัวอย่าง/กลุ่มเป้าหมาย วิธีการกำหนดขนาด
ตัวอย่าง ขนาดที่ได้ (จำนวน) พร้อมทั้งวิธีการได้มาซึ่งกลุ่มตัวอย่าง (สุ่ม
อย่างไร/เลือกอย่างไร) ทั้งนี้ให้เป็นไปตามหลักวิชาการ

.....
.....
.....

8.3 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ (Inclusion Criteria)
เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจาก โครงการ (Exclusion Criteria)

ผู้วิจัยจำเป็นต้องระบุเกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัครของโครงการวิจัยให้
ชัดเจน และเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มากที่สุด โดยเกณฑ์
คัดเลือกอาสาสมัครเข้าและเกณฑ์คัดอาสาสมัครออก ไม่ใช้การเขียน
คุณสมบัติตรงกันข้ามกัน, เกณฑ์คัดเข้าเป็นเกณฑ์แรกที่จะพิจารณาบุคคลที่
มีลักษณะดังกล่าวเข้าสู่กระบวนการวิจัย ส่วนเกณฑ์คัดออกเป็นเกณฑ์ที่ตั้ง
ไว้เพื่อไม่นำบุคคลเข้าสู่การวิจัยตั้งแต่ครั้งแรก ทั้งนี้ระบุให้ครอบคลุมทุกกลุ่ม
อาสาสมัคร (กรณีมีอาสาสมัครมากกว่าหนึ่งกลุ่ม)

เกณฑ์การคัดอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ

1.
.....
2.
.....

เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการ

1.
.....
2.
.....

9. กระบวนการขอความยินยอม

9.1 การเข้าถึงอาสาสมัคร ระบุวิธีการเข้าถึงอาสาสมัครว่าจะได้อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร เช่น ประกาศเชิญชวน การไปพบ เชิญชวนด้วยตัวนักวิจัยเอง การติดต่อผ่านโทรศัพท์ เป็นต้น

.....
.....
.....
.....
.....

9.2 การขอความยินยอม ระบุวิธีการชี้แจงรายละเอียดโครงการวิจัย (โดยใคร วิธีการใด สถานที่ใด) เปิดโอกาสให้ซักถาม ให้เวลาในการตัดสินใจที่เพียงพอ เพื่อให้เป็นไปตามหลักเคารพในบุคคล ระบุถึงวิธีการที่ผู้วิจัยจะดำเนินการขอความยินยอม (ใครเป็นผู้ขอความยินยอม แสดงความ.....

1.
.....
2.
.....

10. การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data Collection) ระบุวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างละเอียดและสอดคล้องกับรูปแบบการวิจัยที่ใช้

.....
.....
.....
.....
.....

11. การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้วิเคราะห์ (Data Analysis and Statistics)

.....

.....

.....

.....

.....

12. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical Consideration) ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งมีดังนี้

12.1 หลักเคารพในบุคคล (Respect of person)

- การปกป้องความเป็นส่วนตัว (Privacy) ระบุถึงการเข้าถึงอาสาสมัครอย่างเคารพความเป็นส่วนตัว มีการให้ข้อมูลที่ถูกต้อง เพื่อให้สามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระ ไม่มีการบังคับหรือจูงใจ และขอความยินยอมโดยสมัครใจในการเข้าร่วมโครงการวิจัย ข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครจะถูกเก็บรักษาไว้ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยในภาพรวม

- การรักษาความลับ (Confidentiality) ระบุถึงการเก็บรักษาข้อมูลที่เก็บได้จากอาสาสมัครทั้งที่เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์และเอกสารในที่ปลอดภัย มีการใส่รหัสคอมพิวเตอร์ เก็บไว้ในตู้เอกสารที่มีกุญแจล็อก และผู้มีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูลจะมีเฉพาะผู้วิจัยและคณะเท่านั้น หลังการเสร็จสิ้นการวิจัยจะทำลายข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครทันที

.....

.....

.....

.....

.....

12.2 หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร (Risk and Benefit)

- การให้ประโยชน์ ระบุประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย (ประโยชน์โดยตรง) หากไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงให้ระบุ

ประโยชน์โดยอ้อม ว่าการดำเนินการวิจัยนี้จะเกิดประโยชน์กับใคร ชุมชน หรือหน่วยงานใด อย่างไร (อธิบายให้ครอบคลุมทุกกลุ่มอาสาสมัคร)

- ความเสี่ยงและวิธีการลดความเสี่ยง ระบุความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย (พิจารณาให้ครอบคลุมด้านร่างกาย จิตใจ เศรษฐกิจ สังคม อื่น ๆ) พร้อมทั้งระบุวิธีลดความเสี่ยง/มาตรการ ป้องกันความเสี่ยงนั้น ๆ (อธิบายให้ครอบคลุมทุกกลุ่มอาสาสมัคร)

.....

.....

.....

.....

.....

12.3 หลักความยุติธรรม (Justice) ระบุถึงความจำเป็นต้องศึกษาในคน กลุ่มพื้นที่นี้ การมีเกณฑ์ในการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมการวิจัยและ เกณฑ์ในการคัดเลือกออกจากการวิจัยอย่างเท่าเทียมกัน

.....

.....

.....

.....

.....

13. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย (Expected or Anticipated Benefit Gain)

1.
-
2.
-

14. ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นจนสิ้นสุดโครงการ (Study Period) (ภายหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ)

กิจกรรม	ปี พ.ศ.
---------	---------

10 หน้า

	เดือน	เดือน	เดือน	เดือน	เดือน	เดือน	เดือน
1.ขอรับการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์				←→			
2. การเก็บรวบรวมข้อมูลและ วิเคราะห์ข้อมูล				←→			
ระยะที่ 1							
เก็บรวบรวมข้อมูล ระยะที่ 1					←→		
วิเคราะห์ข้อมูล						←→	
ระยะที่ 2							
เก็บรวบรวมข้อมูล					←→		
วิเคราะห์ข้อมูล						←→	
ระยะที่ ...							
3. อภิปรายผลการศึกษา เขียนรายงานสรุปโครงการ						←→	
4. นำเสนอเผยแพร่ผลงานวิจัย							←→
5. การถ่ายทอดองค์ความรู้/ เทคโนโลยี							

***ทั้งนี้โปรดตรวจสอบระยะเวลาที่ดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่เป็นอาสาสมัครจะต้องไม่เกิดขึ้นก่อนการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เนื่องจากคณะกรรมการฯจะไม่รับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินไปก่อนแล้ว

15. สถานที่ดำเนินการวิจัย (Venue of the Study)

ระบุสถานที่ที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการวิจัยในครั้งนี้ เช่น ดำเนินการรวบรวมข้อมูลที่ใด เก็บแบบสอบถามที่ใด เก็บรักษาข้อมูลการวิจัยที่ใด และสถานที่ทำลายข้อมูลหลังการวิจัยเสร็จสิ้นที่ใด ขอให้ระบุให้ชัดเจน

16. เอกสารอ้างอิง (References)

ระบุเอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรมของโครงการวิจัยที่สอดคล้องกับหัวข้อที่ 5 การทบทวนวรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

17. ข้อสัญญา

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดังมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย ฉบับที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร และได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในศักดิ์ศรี สิทธิ และคำนึงถึงความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ
2. หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้โครงการวิจัยข้าพเจ้าจะแจ้งสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับแก้โครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะเสนอขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัย (แบบ AF/03-06/02.0) และขอความยินยอมจากผู้ที่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วทุกครั้ง
3. ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัย (แบบ AF/04-06/02.0) หรือรายงานการเบี่ยงเบนของโครงการวิจัย (แบบ AF/05-06/02.0) ตามระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะดำเนินการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ
4. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือ

10 หน้า

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการศึกษา เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เป็นอย่างดี

5. เมื่อครบกำหนดการรายงานความก้าวหน้า ข้าพเจ้าจะรายงานความก้าวหน้า (แบบ AF/01-06/02.0) ตามระยะเวลาที่กำหนด
6. เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัย (แบบ AF/06-06/02.0) และหากการวิจัยใช้เวลาเกิน กว่า 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความก้าวหน้าของโครงการพร้อมทั้งขอต่ออายุการรับรอง (แบบ AF/02-06/02.0) ภายใน 30 วัน ก่อนวันหมดอายุที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรอง

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย