

สรุปโครงการเพื่อการพิจารณาทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(Protocol Synopsis for Ethical Review)

1. ชื่อโครงการ (Proposal Title)

ภาษาไทย (Thai).....

ภาษาอังกฤษ (English).....

2. ชื่อคณะผู้วิจัย (Investigators)

ผู้วิจัยหลัก (Principal investigator).....

สังกัด ภาควิชา/หน่วยงาน (Department)..... คณะ/สถาบัน (Faculty).....

ความรับผิดชอบต่อโครงการวิจัย (Research Responsibility).....

การอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethic Training).....

ผู้วิจัยร่วม (ระบุชื่อทุกคน) (Co-investigator).....

สังกัด ภาควิชา/หน่วยงาน (Department)..... คณะ/สถาบัน (Faculty).....

ความรับผิดชอบต่อโครงการวิจัย (Research Responsibility).....

การอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethic Training).....

3. ชื่อหน่วยงานที่ให้ทุน (Source of funding).....

ที่อยู่ผู้ให้ทุน (Address of the source).....

ปี พ.ศ. ที่ได้รับทุน หรือคาดว่าจะได้รับทุน (Year of Funding or Expected Year to get the funding).....

4. หลักการและเหตุผล และที่มาของโครงการวิจัย (Rationale and Background)

5. ทบทวนวรรณกรรมงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง (Review Literature)

6. คำถาม/วัตถุประสงค์/สมมติฐานการวิจัย (Research Questions/Objectives/Hypothesis)

คำถามการวิจัย (Research Questions) (ถ้ามี) (If yes, please specify)

วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objectives)

สมมติฐานการวิจัย (Hypothesis) (ถ้ามี) (If yes, please specify)

7. คำสำคัญ (Keywords)

8. ระเบียบวิธีการวิจัย (Research Methodology)

- 8.1 รูปแบบการวิจัย (Research Design) ระบุว่าเป็น
 - 8.1.1 การวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative Research) โดยวิธีการ (Methodology).....
 - 8.1.2 การวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) โดยวิธีการ (Methodology).....
 - 8.1.3 การวิจัยแบบผสมผสาน (Mixed methods) โดยวิธีการ (Methodology).....
- 8.2 ประชากรที่ใช้ในการศึกษา (ประชากรคือกลุ่มใด และจำนวนกี่คน) (Population; Who is the population? What is population size?)
- 8.3 กลุ่มตัวอย่าง (ระบุจำนวน) และการได้มาซึ่งจำนวนกลุ่มตัวอย่าง พร้อมแทนค่าในสูตรการคำนวณกลุ่มตัวอย่าง เช่น สูตรการคำนวณกลุ่มตัวอย่าง (What is the research sample size? How do you get that sample size? Please specify the sample size formula)
- 8.4 เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion Criteria)
- 8.5 เกณฑ์การคัดออก (Exclusion Criteria)
- 8.6 เกณฑ์การยุติโครงการ (Termination Criteria) (ถ้ามี)

9. วิธีการเข้าถึงอาสาสมัคร (Approach to participant)

- 9.1 การตั้งต้นติดต่อ/การเข้าถึงอาสาสมัคร
 - ให้ระบุวิธีการที่ใช้ในการเข้าถึงกลุ่มเป้าหมาย เช่น การทำหนังสือขออนุญาตไปยังหน่วยงาน การติดต่อทางโทรศัพท์ การขออนุญาตเข้าดำเนินกิจกรรมภายในพื้นที่
- 9.2 กระบวนการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร และการขอความยินยอม
 - ให้ระบุวิธีการที่ใช้ในการขอความยินยอมและผู้ที่ทำหน้าที่ขอความยินยอม เช่น ผู้ทำวิจัยอธิบายข้อมูลให้กับอาสาสมัคร แจกเอกสารข้อมูลและแบบขอความยินยอมให้อาสาสมัครนำกลับไปพิจารณาก่อนตัดสินใจ หรือผู้ทำวิจัยอธิบายให้ข้อมูลแล้วให้ผู้ช่วยเป็นผู้แจกเอกสารให้อาสาสมัครนำกลับไปพิจารณาก่อนตัดสินใจ (Please specify the details of informed consent process such as the researcher will explain the process to the participants for their decision before deciding to participate in the research)

10. การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data Collection)

- 10.1 ขั้นตอนการเก็บข้อมูล/วิธีการเก็บข้อมูล
 - ในกรณีการสัมภาษณ์หรือสอบถาม ให้ระบุข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เช่น การใช้แบบสัมภาษณ์ แบบสำรวจ แบบสอบถามหรือประเด็นของการสัมภาษณ์หรือสอบถามที่ผ่านการประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญ และแนบมาพร้อมกับเอกสารการขอการรับรองโครงการ (For uses of questionnaires or interviews, please indicate details for the procedure of data collection relating to subject and attach the interview/survey form or validated questionnaire)

- ในกรณีที่มีการเก็บตัวอย่างหรือส่งตรวจจากร่างกายของอาสาสมัคร ให้ระบุการคัดกรองอาสาสมัคร ชนิด ปริมาณและความถี่ของการเก็บตัวอย่างจากอาสาสมัคร วิธีการเก็บตัวอย่าง การเก็บรักษา ตัวอย่างรักษาตัวอย่างให้ตัวอย่างคงสภาพ การวิเคราะห์ตัวอย่างที่มีความเหมาะสม การทำลาย ตัวอย่างหลังเสร็จสิ้นหรือยุติโครงการวิจัย และแนบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร (case report form) (ถ้ามี)

(For protocol collecting biospecimens from human subjects, please indicate subject screening, type/quantity/frequency of specimens collected from subjects, procedures of sample or specimen collection, preservation and analysis including sample destruction after project completion or termination. If there is any of case report form, it is necessary to submit the form)

- ในกรณีที่ไม่มีกรเก็บตัวอย่างหรือส่งตรวจจากร่างกายของอาสาสมัครเพิ่มเติม แต่มีการใช้ตัวอย่าง หรือส่งตรวจจากร่างกายของอาสาสมัครจากโครงการวิจัยอื่น โปรดระบุรายละเอียดของแหล่งที่มา ของตัวอย่าง (If protocol is not involved in collecting new specimens from research subjects or intends to receive specimens from other sources, please specify the sources of biospecimens)

10.2 เครื่องมือวิจัยที่ใช้ในการเก็บข้อมูล

- ให้ระบุเครื่องมือวิจัยที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสัมภาษณ์ แบบสอบถาม แบบสังเกตพฤติกรรม

11. การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้วิเคราะห์ (Data Analysis and Statistics)

12. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical Consideration) ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งมีดังต่อไปนี้

- 12.1 **หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)** โดยการให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนจนอาสาสมัคร เข้าใจเป็นอย่างดีและตัดสินใจอย่างอิสระในการให้ความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย และให้ความสำคัญ ถ้าการศึกษาเกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (vulnerable population)
- 12.2 **หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร (Risk and Benefit)** โดยการระบุว่า อาสาสมัครจะได้รับประโยชน์อะไรบ้าง และความเสี่ยงที่อาจเกิดต่อตัวอาสาสมัครมีอะไรบ้าง
- 12.3 **การรักษาความลับของอาสาสมัคร (Privacy and Confidentiality)** โดยในแบบบันทึกข้อมูลจะ ไม่มี identifier ที่จะระบุถึงตัวอาสาสมัคร โดยต้องระบุว่า จะมีการทำลายข้อมูลแบบใดและหลัง การวิจัยเสร็จสิ้นจำนวนกี่ปี
- 12.4 **หลักความยุติธรรม (Justice)** คือมีเกณฑ์การคัดเข้าและออกชัดเจน มีการกระจายความเสี่ยงและ ผลประโยชน์อย่างเท่าเทียมกัน โดยวิธีคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมโครงการ
- 12.5 **อุปสรรคและความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นต่ออาสาสมัครและความรับผิดชอบของผู้วิจัย (Challenges and risks towards participants including investigator's Responsibility)** คือ อุปสรรค หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่ออาสาสมัคร เช่น คำถามบางคำถามอาจกระทบกระเทือนจิตใจอาสา

สมัคร ดังนั้นผู้วิจัยมีวิธีป้องกันโดยการมีพยาบาลที่มีประสบการณ์ในการให้คำปรึกษาด้านจิตใจผู้
ป่วยหรือมีนักจิตวิทยาที่สามารถให้คำปรึกษาได้ หากมีกรณีดังกล่าวเกิดขึ้น เป็นต้น

13. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย (Expected or Anticipated Benefit Gain)
14. ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นจนสิ้นสุดโครงการ (Study Period)
15. สถานที่ดำเนินการวิจัย (Venue of the Study)
16. การบริหารงานวิจัยและตารางการปฏิบัติงาน (Tabulation of Research Activities and Timeline)
17. เอกสารอ้างอิง (References)

หมายเหตุ: หลักการเขียนเอกสารอ้างอิงให้เป็นไปตามที่กำหนดจากแหล่งทุน หรือ มหาวิทยาลัย
(Note: The style of references depends on source of funding or institutions)

“ข้าพเจ้าจะดำเนินการวิจัยตามหลักแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ของชมรม
จริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงาน
เบลมอนต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับ
มนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (The National and International Ethical
Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects : CIOMS) แนวทางการปฏิบัติเกี่ยว
กับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง ICH และแนวทาง
ที่คณะกรรมการกำหนด ”

ลายเซ็น (Signature).....

ลงชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง (Print Name and Surname) (.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย (Principal investigator)

...../...../.....

วัน/เดือน/ปี (Date/Month/Year)