**AF 03-06**

**แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ฉบับภาษาไทย)**

**(Research Protocol for Ethical Review)**

**\*คำแนะนำ :**

- ผู้วิจัยสามารถปรับแก้แบบเสนอโครงการวิจัยให้เหมาะสมกับโครงการวิจัยของตนเอง

- ในกรณีที่เนื้อหารายละเอียดมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย

- แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ผู้วิจัยจัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Protocol 01 /วว-ดด-ปปปป ที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขให้เปลี่ยน Protocol 02 /วว-ดด-ปปปป และถ้ามีการแก้ไขให้เปลี่ยน Protocol 02 /วว-ดด-ปปปป ใหม่ กำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข (โดย วว-ดด-ปปปป คือ ลงวันที่จัดทำ)

- ให้ผู้วิจัยตัดอักษรตัวที่แดงออก เนื่องจากเป็นคำแนะนำในการกรอกข้อมูลเท่านั้น

**1. ชื่อโครงการวิจัย**

ภาษาไทย (Thai) : ................................................................................................................................................

ภาษาอังกฤษ (English) : .......................................................................................................................................

**2. ชื่อผู้วิจัยหลัก (Principle investigator)**

2.1 ชื่อ นาย/นาง/นางสาว ………………………………………….............................................................................

Mr./Mrs./Miss ……………………………………………………………………………………………………………………….

ตำแหน่ง ....................................................................................................................................................

ภาควิชา (Department) .........................................................................................................................

คณะ/หน่วยงาน (Faculty) ................................................................................ มหาวิทยาลัยศิลปากร

โทรศัพท์ (Tel.) ............................................... มือถือ …………………………………………………………………..

E-mail …………………………………………………………………………………………………………………………………..

การอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human research ethics training) ……………………………………………………………………………..…………………………..............................................

**3. ชื่อผู้วิจัยร่วม (Sub-investigator)/ ผู้วิจัยหลักร่วม (Co-PI)/ อาจารย์ที่ปรึกษา (Supervisor)**

3.1 ชื่อ นาย/นาง/นางสาว ………………………………………….........................................................................

Mr./Mrs./Miss ……………………………………………………………………………………………………………………

ตำแหน่ง ................................................................................................................................................

ภาควิชา (Department) ......................................................................................................................

คณะ/หน่วยงาน (Faculty) ............................................................................. มหาวิทยาลัยศิลปากร

โทรศัพท์ (Tel.)................................................... มือถือ ………………………..……………………………………..

E-mail ……………………………………………………………………………….……….……..…………………………..........

การอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human research ethics training) …………………………………………………………………………………..…………………………...................................

3.2 ชื่อ นาย/นาง/นางสาว …………………………………………………………………………………………………………….

Mr./Mrs./Miss ………………………………………………………………………………............................................

ตำแหน่ง .................................................................................................................................................

ภาควิชา (Department) ........................................................................................................................

คณะ/หน่วยงาน (Faculty) ............................................................................... มหาวิทยาลัยศิลปากร

โทรศัพท์ (Tel.) ....................................................... มือถือ …………….……………………………………………..

E-mail …………………………………………………………………..…………………….……..…………………………..........

การอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human research ethics training) …………………………………………………………………………………..………………………….....................................

**4. หลักการและเหตุผล และที่มาของโครงการวิจัย (Rationale and background)**

………………………………………………………………………………………………………………………………………….......................………………………………………………………………………………………………………………………………………….......................

**5. ทบทวนวรรณกรรมงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง (Review literature)**

………………………………………………………………………………………………………………………………………….......................………………………………………………………………………………………………………………………………………….......................

**6. วัตถุประสงค์ (Objectives)** เป็นตัวกำหนดการคำนวณขนาดตัวอย่าง

………………………………………………………………………………………………………………………………………….......................………………………………………………………………………………………………………………………………………….......................

**7. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย (Expected or anticipated benefit gain)**

………………………………………………………………………………………………………………………………………….......................………………………………………………………………………………………………………………………………………….......................

**8. ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นจนสิ้นสุดโครงการ (Study period)**

………………………………………………………………………………………………………………………………………….......................………………………………………………………………………………………………………………………………………….......................

**9. สถานที่ดำเนินการวิจัย (Venue of the study)**

………………………………………………………………………………………………………………………………………….......................………………………………………………………………………………………………………………………………………….......................

**10. คำสำคัญ (Keywords)**

………………………………………………………………………………………………………………………………………….......................………………………………………………………………………………………………………………………………………….......................

**11. ระเบียบวิธีการวิจัย (Research methodology)**

**11.1 รูปแบบการวิจัย (Research design) ระบุว่าเป็น**

11.1.1 การวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative research) โดยวิธีการ (Methodology)................

11.1.2 การวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative research) โดยวิธีการ (Methodology)................

11.1.3 การวิจัยแบบผสมผสาน (Mixed methods) โดยวิธีการ (Methodology)................

**11.2 ประชากรเป้าหมาย (Population)**

ประชากรคือกลุ่มใด และจำนวนกี่คน (Population; Who is the population? What is population size?)

**11.3 กลุ่มตัวอย่าง (ระบุจำนวน) และการได้มาซึ่งจำนวนกลุ่มตัวอย่าง**

แสดงวิธีคำนวณพร้อมแทนค่าในสูตรการคำนวณกลุ่มตัวอย่าง และวิธีการสุ่มตัวอย่าง

(What is the research sample size? How do you get that sample size? Please specify the sample size formula)

**11.4 ประชากรที่ใช้ในการศึกษา**

11.4.1 การคัดเข้า (Inclusion criteria)

11.4.2 การคัดออก (Exclusion criteria)

11.4.3 การนำอาสาสมัครออกจากโครงการ (Criteria for subject withdrawal)

เช่น - อาสาสมัครตัดสินใจออกจากโครงการ

- อาสาสมัครมีลักษณะไม่เข้ากับการคัดเข้า คัดออกที่กำหนด

- อาสาสมัครไม่สามารถปฏิบัติตัวได้ตามข้อกำหนดของโครงการหลายประการ

11.4.4 การยุติโครงการ (Termination criteria) (ถ้ามี)

เช่น พบผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงกว่าที่คาดคิด

**12. วิธีดำเนินการวิจัย (Procedure)**

* อธิบายวิธีดำเนินการวิจัยที่ปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างละเอียด ถ้าหากขั้นตอนมีความซับซ้อน

ควรเขียนเป็น flow chart ตาราง หรือ diagram เพื่อให้เข้าใจง่ายขึ้น

* การวิจัยยาให้ระบุจำนวนครั้ง ปริมาณ และระยะห่างในการกระทำแต่ละครั้ง (กรณีที่เป็นยาให้ระบุการขึ้นทะเบียนยา ชื่อทางเคมี บริษัทผู้ผลิต บริษัทผู้จำหน่าย)
* ถ้าเจาะเลือดให้ระบุจำนวนครั้ง ปริมาณและระยะห่างในการเจาะแต่ละครั้ง

**13. กระบวนการขอความยินยอม (Informed consent process)**

- ให้ระบุวิธีการที่ใช้ในการขอความยินยอมและผู้ที่ทำหน้าที่ขอความยินยอม เช่น ผู้วิจัยอธิบายให้ข้อมูลแล้วให้ผู้ช่วยเป็นผู้แจกเอกสารให้อาสาสมัครนำกลับไป พิจารณาก่อนตัดสินใจ (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)

**14. เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาและการวัดผล (Study tools and outcome measurement)**

- ให้ระบุเครื่องมือที่ใช้วัดตัวแปร เช่น ชนิดของเครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ แบบทดสอบ

**15. การเก็บข้อมูล (Data collection)**

- อธิบายขั้นตอนการรับ–คืน แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์/แบบบันทึกข้อมูล โดยระบุให้ชัดว่า เก็บข้อมูลอะไร แหล่งไหน เก็บอย่างไร ผู้เก็บ วิธีบันทึก เวลาที่ใช้ ระยะเวลาการเก็บ

- ในกรณีการสัมภาษณ์หรือสอบถาม ให้ระบุข้อมูลที่เกี่ยวของกับวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้อง กับมนุษย์ เช่น การใช้แบบสัมภาษณ์ แบบสำรวจ แบบสอบถามหรือประเด็นของการสัมภาษณ์ หรือสอบถามที่ผ่านการประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญ 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)

**16. การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)**

เช่น การวิเคราะห์และการนำเสนอข้อมูลแบ่งเป็น 2 ส่วนตามชนิดของข้อมูล

- ข้อมูลเชิงปริมาณ ได้แก่ ………………… นำเสนอโดย………………………..ทดสอบความสัมพันธ์ทางสถิติโดยใช้ ........................................ โดยถือว่ามีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อ (p-value<0.05)

- ข้อมูลเชิงคุณภาพ ได้แก่ ..........นำเสนอโดยใช้ค่าร้อยละ และทดสอบความสัมพันธ์ทางสถิติ โดยใช้............................................

**17. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical consideration)** ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งมีดังต่อไปนี้

**17.1 หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)** การเคารพในการตัดสินใจอย่างอิสระของอาสาสมัครให้ความยินยอมในการเข้าร่วมวิจัย โดยการให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนจนอาสาสมัครและเข้าใจเป็นอย่างดี รวมทั้งให้ความสําคัญในการศึกษาเกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (vulnerable population) ต้องได้รับการดูแลเป็นพิเศษ

แนวทางปฏิบัติ : การมีกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Informed consent process)

**17.2 หลักการให้ประโยชน์ไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร (Risk and benefit)** การพิจารณาความเสี่ยงและผลประโยชน์ โดยคำนึงให้เสี่ยงน้อยที่สุดและไม่ให้ก่ออันตราย ต้องระมัดระวังป้องกันอันตราย หรือความผิดพลาดอย่างเต็มที่ รวมทั้งคำนึงให้เกิดประโยชน์สูงสุด

แนวปฏิบัติ : มีการประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์ โดยการระบุว่า อาสาสมัครจะได้รับประโยชน์อะไรบ้างหรือไม่ได้รับ และความเสี่ยงที่อาจเกิดต่อตัวอาสาสมัครมีอะไรบ้าง เป็นต้น รวมทั้งกรณีที่อาจจะเกิดอุปสรรค หรือความเสี่ยงขึ้นต่ออาสาสมัคร เช่น คำถามบางคำถามอาจกระทบกระเทือนจิตใจอาสาสมัคร ดังนั้นผู้วิจัยมีวิธีป้องกันโดยการมีพยาบาลที่มีประสบการณ์ในการให้คำปรึกษาด้านจิตใจผู้ป่วย หรือมีนักจิตวิทยาที่สามารถให้คำปรึกษาได้ หากเกิดอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยให้ระบุด้วยว่า ใครจะเป็นผู้รับผิดชอบเรื่องค่าใช้จ่าย

**17.3 หลักความยุติธรรม (Justice)** การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมโครงการต่ออาสาสมัครทุกคนอย่างถูกต้อง โดยมีการกระจายความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างเท่าเทียมกัน

แนวปฏิบัติ : วิธีการคัดเข้าและออกอย่างยุติธรรม (Selection of subjects)

**17.4 การรักษาความลับของอาสาสมัคร (Privacy and confidentiality)** การบันทึกข้อมูลจะต้องไม่มี identifier ที่จะระบุถึงตัวอาสาสมัคร

แนวปฏิบัติ : วิธีการรักษาความลับและการทำลายข้อมูลของอาสาสมัคร

**18. ตารางเวลาการดำเนินงาน (Tabulation of research activities and timeline)** นำเสนอเป็นตาราง ระบุ เดือน ปี พ.ศ. ดังตัวอย่างตาราง

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **การปฏิบัติงาน** | ต.ค.  60 | พ.ย.  60 | ธ.ค.  60 | ม.ค.  61 | ก.พ.  61 | มี.ค.  61 | เม.ย.  61 | พ.ค.  61 | มิ.ย.  61 | ก.ค.  61 | ส.ค.  61 | ก.ย.  61 |
| 1. เขียนโครงร่างการวิจัย | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x |
| 2. เก็บข้อมูล | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x |
| 3. วิเคราะห์ข้อมูล | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x |
| 4.รายงานความก้าวหน้าครั้งที่ 1 | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x |
| 5. .……. | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x |

**19.แหล่งทุนและงบประมาณ**

19.1 แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Sponsor)

|  |  |
| --- | --- |
| แหล่งทุน | สถานะขอทุน |
| * ทุนอุดหนุนวิจัยของมหาวิทยาลัยศิลปากร   (ระบุ............................................................) | * ยังไม่ได้ยื่นขอ |
| * ทุนวิจัยจากเอกชน   (ระบุ............................................................) | * ยื่นขอแล้ว อยู่ระหว่างพิจารณา |
| * ทุนวิจัยจากหน่วยงานรัฐ   (ระบุ............................................................) | * ได้รับอนุมัติแล้ว |
| * ทุนส่วนตัว | \* หลังจากได้รับทุนแล้วขอให้แนบหลักฐานการอนุมัติทุนด้วย |

19.2 งบประมาณ (Budget)

|  |  |
| --- | --- |
| งบประมาณ | จำนวนเงิน |
| หมวดค่าตอบแทน  (จ้างบุคลากร ระดับไหน จำนวนเท่าไร จ้างเท่าไร นานเท่าไร) |  |
| หมวดค่าใช้สอย (ค่าเดินทาง ค่าสื่อสาร ค่าเช่าที่พัก ฯลฯ) |  |
| หมวดค่าครุภัณฑ์ |  |
| ค่าสารเคมี (ระบุชื่อ ปริมาณที่ใช้) |  |
| ค่า.... |  |
| รวมเป็นเงินทั้งสิ้น |  |

(อ่านประกาศเรื่อง งบประมาณโครงการวิจัย ของหน่วยส่งเสริมฯ ประกอบ)

**20. เอกสารอ้างอิง**

หมายเหตุ: หลักการเขียนเอกสารอ้างอิงให้เป็นไปตามที่กำหนดจากแหล่งทุน หรือ มหาวิทยาลัย

(Note: The style of references depends on source of funding or institutions)

ลงชื่อ..........................................................

(...........................................................) หัวหน้าโครงการวิจัย

………/……………/………. วัน/เดือน/ปี