**แบบเสนอโครงร่างการวิจัย**

**เพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการทบทวนทางวิชาการงานวิจัยจากงานประจำ
(Routine to Research: R2R) กรมควบคุมโรค**

1. **ชื่อโครงการวิจัย**

(ภาษาไทย)………………………………………………………………………………………………………………………………

(ภาษาอังกฤษ).........................................................................................................................................

1. **ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก ผู้ร่วมวิจัยและที่ปรึกษา**

**ผู้วิจัยหลัก**

**ชื่อ-สกุล.....................................................................................................**

**สถานที่ทำงาน.................................................................................................**

**เบอร์มือถือ .....................................................................................................**

**e-mail ...........................................................................................................**

**ผู้วิจัยร่วม**

**ชื่อ-สกุล..........................................................................................................**

**สถานที่ทำงาน.................................................................................................**

**เบอร์มือถือ .....................................................................................................**

**e-mail ...........................................................................................................**

**ที่ปรึกษา**

**ชื่อ-สกุล..........................................................................................................**

**สถานที่ทำงาน.................................................................................................**

**เบอร์มือถือ .....................................................................................................**

**e-mail ...........................................................................................................**

1. **บทนำ ความเป็นมา**

จะต้องครอบคลุมเนื้อหา ดังนี้

* เป็นการชี้ให้เห็นถึงสาระสำคัญของความสำคัญและความเป็นมาของปัญหา เป็นการมองภาพปัญหาการวิจัย จากภาพกว้างมาสู่ภาพเล็กถึงเรื่องที่จะทำวิจัย โดย เกริ่นนำกว้าง ๆ ถึงที่มาของปัญหาการวิจัย เพื่อตอบคำถามได้ว่า “ทำไมต้องทำ”
* ความสำคัญและความเป็นมาของปัญหา หรือภูมิหลัง หรือหลักการและเหตุผล เป็นการสื่อสารด้วยการเขียนให้ผู้อ่านทราบถึง ความเป็นมาของการวิจัย โดยเขียนให้สัมพันธ์กับหลักการและเหตุผลที่ต้องทำ การวิจัยเรื่องนั้น ๆ มักอ้างอิงหลักการ แนวคิด และทฤษฎีที่สำคัญ ๆ มาประกอบการบรรยาย ทำให้ผู้อ่านมองเห็นความจำเป็นและสภาพปัญหาของการวิจัย มักจะเขียนเป็นย่อหน้า ๆ ไม่ยืดยาวเกินไป พยายามให้เนื้อความต่อเนื่องกัน มักจะเริ่มจากแนวนโยบาย หลักการ แนวคิด สภาพปัญหา และการแก้ปัญหา
1. **กรอบแนวคิดการวิจัย**

แสดงตัวแปรต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ซึ่งผู้วิจัยต้องการเก็บข้อมูลเพื่อตอบคำถามการวิจัย (ตามวัตถุประสงค์) ระบุให้เห็นว่าผู้วิจัยใช้ แนวคิด ทฤษฎีของใครในการวิจัยครั้งนี้ โดยผู้วิจัยต้อง ทบทวนวรรณกรรม และกำหนดว่าจะใช้แนวคิดทฤษฎี ของใคร ในการวิจัยหรือเมื่อศึกษาหลาย ๆ แนวคิด ทฤษฎี แล้ว ผู้วิจัยสังเคราะห์แนวคิดที่ใช้การวิจัยอย่างไร โดยเขียนพรรณนาความแสดงความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรที่ใช้ในการวิจัย และควรแสดงเป็นแผนภูมิหรือโมเดลแสดงความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปร



ภาพที่ 1 ตัวอย่างกรอบแนวคิดการวิจัย

1. **วัตถุประสงค์**

ระบุวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยนี้อย่างชัดเจนซึ่งสามารถวัดได้และเรียงตามลำดับความสำคัญเป็นข้อ ๆสอดคล้องกับเรื่องที่วิจัย กระทัดรัด ได้ใจความ ครอบคลุม สิ่งที่ต้องศึกษา ตอบโจทย์ปัญหาวิจัย ตัวอย่าง เช่น เพื่อ... -ศึกษา - เปรียบเทียบ -ประเมิน -พัฒนา -สร้าง -วิเคราะห์

1. **รูปแบบการศึกษาวิจัย**

**............................................................................................................................................................**

1. **นิยามเชิงปฏิบัติการ**

**............................................................................................................................................................**

1. **สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย**

**สถานที่** ควรระบุพื้นที่ที่จะทำการเก็บข้อมูลให้ชัดเจน หรือสถานที่ที่จะทำกิจกรรมต่าง ๆ เช่น ภายในกลุ่มงาน หน่วยงาน ภายนอกหน่วยงาน เช่น สคร. หรือกรมควบคุมโรค จำนวน.........แห่ง

 **ระยะเวลา** ระบุจำนวนเดือน หรือ ปี ที่ใช้ตลอดโครงการศึกษาวิจัย (ตั้งแต่เริ่มทำกิจกรรมวิจัยกับอาสาสมัครจนกระทั่งวิเคราะห์ข้อมูล สรุปผลการดำเนินงานจนเสร็จสิ้น)

**แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย (Gant’s chart)** ระบุกิจกรรมทั้งหมดที่จะดำเนินการในโครงการ เช่น ประชุมวางแผน ทบทวนวรรณกรรม ออกแบบแบบสอบถาม เก็บรวบรวมข้อมูล วิเคราะห์ข้อมูล อภิปรายผลการศึกษา เขียนรายงานสรุปผลโครงการ เป็นต้น

|  |  |
| --- | --- |
| **กิจกรรม** | **แผนการดำเนินงาน (....เดือน)** |
| **เดือนที่ 1** | **เดือนที่ 2** | **เดือนที่ 3** | **เดือนที่ 4** | **เดือนที่ 5** |
| กิจกรรมที่ 1....... | X | X |  |  |  |
| กิจกรรมที่ 2.......... |  | X | X | X |  |
| กิจกรรมที่ 3.......... |  |  |  | X | X |
| กิจกรรมที่ XX ................. |  |  |  |  | X |

1. **ประชากรที่จะศึกษา**

ให้ระบุสิ่งที่ผู้วิจัยจะทำกิจกรรมเพื่อเก็บข้อมูลตัวแปรที่กำหนดไว้ ทั้งที่เป็นบุคคล ตัวอย่างส่งตรวจ หรือเอกสารที่บันทึกข้อมูลอยู่ก่อนแล้ว เป็นต้น

1. **ขนาดตัวอย่าง วิธีการสุ่มตัวอย่าง และวิธีการเลือกตัวอย่างเพื่อเป็นอาสาสมัคร**

กรณีที่ผู้วิจัยออกแบบที่จะเก็บข้อมูลจากตัวแทนประชากรศึกษา จะต้องกำหนดให้เหมาะสม โดย**ใช้หลักสถิติมาช่วยในการคำนวณ ควรแสดงสูตรการคำนวณ และค่าที่ใช้ในสูตร** จำนวนคนที่ใช้จะต้องน้อยที่สุดที่เพียงพอสำหรับการแปลผล

1. **เกณฑ์การรับอาสาสมัคร**
	1. **เกณฑ์การรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)**

การรับ และคัดเลือกอาสาสมัครต้องอยู่บนพื้นฐานของความปลอดภัย ยุติธรรม เท่าเทียม เป็นเกณฑ์ที่กำหนดเพื่อให้โครงการวิจัยตอบวัตถุประสงค์ได้ โดยระบุเกณฑ์/คุณสมบัติของอาสาสมัคร เช่น อายุ อาชีพ ระยะเวลาปฏิบัติงาน ระยะเวลาการพักอาศัย เป็นต้น

* 1. **เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Exclusion criteria)**

เป็นเกณฑ์ที่กำหนดเพื่อใช้คัดผู้ที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria) แต่ผู้วิจัยไม่สามารถรับเข้าร่วมโครงการได้ เนื่องจากเงื่อนไขต่างๆ เช่น อาสาสมัครไม่ปลอดภัย อาสาสมัครจะไม่สามารถร่วมกิจกรรมที่สำคัญทำให้ผลการวิจัยเกิดอคติ เป็นต้น

* 1. **เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria)**

 1) เกณฑ์ให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria for participant) คือ ข้อกำหนดที่ผู้วิจัยจัดทำเพื่อใช้บ่งชี้ว่า อาสาสมัครจะไม่สามารถร่วมการศึกษาต่อไปได้ หลังจากเข้าร่วมการวิจัยมาแล้วระยะหนึ่ง เช่น อาสาสมัครย้ายที่อยู่ อาสาสมัครเสียชีวิต อาสาสมัครปฏิเสธการเข้าร่วมกิจกรรมต่อไป

 2) เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (Termination criteria for the study) หมายถึง ข้อกำหนดที่โครงการวิจัยจะต้องสิ้นสุดการวิจัยทั้งโครงการก่อนเสร็จสิ้นแผนการวิจัย เช่น เกิดภัยพิบัติ อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการน้อยกว่าร้อยละ 50 เมื่อดำเนินการวิจัยไปแล้วระยะเวลาหนึ่ง อาสาสมัครปฏิบัติงานไม่เกิน 1 ปี เป็นต้น

1. **ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย**

 แสดงขั้นตอนการปฏิบัติงานวิจัยที่จะเกิดขึ้น **เมื่อโครงการวิจัยได้รับอนุมัติให้ดำเนินการ**โดยละเอียด เนื้อหาควรครอบคลุม เช่น

- วิธีการประสานงานผู้เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินการ

- การเก็บรวบรวมข้อมูล

- การสร้างระบบเก็บรวบรวมข้อมูล

- การวิเคราะห์ผลข้อมูล

1. **เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ประกอบด้วย (ต้องแนบแบบสอบถามเพื่อพิจารณาร่วมด้วย)**

- เครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)

- เครื่องมือที่ใช้รวบรวมข้อมูล (แบบสำรวจ แบบสัมภาษณ์)

ซึ่งผู้วิจัยต้องระบุลักษณะรายละเอียด การปรับมาตรฐาน ขั้นตอนการใช้งาน และการบันทึกข้อมูลโดยละเอียด

1. **การเก็บรวบรวมข้อมูล**

มีการแสดงกระบวนการเก็บข้อมูลโดยละเอียด สอดคล้องกับคำถามการวิจัย (วัตถุประสงค์การวิจัย) ครบทุกข้อ

1. **การวิเคราะห์ข้อมูล**

มีการระบุแผนการวิเคราะห์ข้อมูล (กรณีการวิจัยเชิงคุณภาพ) และการวิเคราะห์ทางสถิติไว้อย่างเหมาะสม (กรณีการวิจัยเชิงปริมาณ)

1. **กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (ถ้ามี)**

12.1 ระบุ เวลา สถานที่และระยะเวลาที่ผู้วิจัยจะขอความยินยอม จากอาสาสมัคร

12.2 รายละเอียดผู้ที่ทำหน้าที่ในการรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการที่มีความเหมาะสมในการปฏิบัติหน้าที่ (ไม่ก่อให้เกิดความรู้สึกว่าเป็นการบังคับให้เข้าร่วมการวิจัย หรือไม่ก่อให้เกิดความไม่เป็นอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร)

12.3 การอธิบายช่วยให้เข้าใจข้อมูล และการให้เวลาตัดสินใจ

12.4 วิธีการแสดงความยินยอมกรณีต่างๆตามความสามารถในการสื่อสารของอาสาสมัคร

12.5 สื่อและอุปกรณ์ที่ใช้ในการรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยควรเหมาะสมกับ ประชากรที่จะศึกษา

12.6 ใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัคร

จัดทำฉบับภาษาไทยตามแบบ หรือที่มีความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการฯ กำหนด และต้องมีความจำเพาะเจาะจงกับกลุ่มอาสาสมัคร เช่น กรณีมีหลายกลุ่มอายุ ควรแบ่งช่วงอายุอาสาสมัครเป็น อายุต่ำกว่า 7 ปี (ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นผู้ลงนาม) อายุ 7-14 ปี, 15-17 ปี (เด็กและผู้ปกครองเป็นผู้ลงนาม) อายุ 18 ปีขึ้นไป (อาสาสมัครเป็นผู้ลงนาม) เป็นต้น

การวิจัยในมนุษย์จะกระทำได้ เมื่อได้รับความยินยอมโดยอิสระจากผู้ยอมตนให้วิจัย ในกรณีที่ผู้ยอมตนให้วิจัยไม่สามารถแสดงความยินยอมได้ บิดา-มารดา ผู้ใช้อำนาจปกครอง ผู้อนุบาล หรือผู้แทนโดยชอบธรรม เป็นผู้ให้ความยินยอมแทน

ควรมีพยานลงนาม ในกรณีอาสาสมัครไม่สามารถอ่านหนังสือได้/มีล่ามอ่านให้ฟัง ซึ่งพยานต้องไม่ใช่ผู้เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควร หรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำ หรือใบยินยอมของอาสาสมัคร ให้แสดงเหตุผล ความจำเป็นเพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการ ฯ

1. **การควบคุมการวิจัย (ถ้ามี)**

1) อธิบายกระบวนการควบคุมคุณภาพการวิจัย โดยเฉพาะประเด็นการระมัดระวังด้านความปลอดภัยแก่อาสาสมัครอย่างครบถ้วนรัดกุม

2) ในกรณีที่การวิจัยมีความเสี่ยง ต้องมีการควบคุมกำกับข้อมูลอย่างเพียงพอ เช่น การกำหนดให้มีคณะกรรมการควบคุมกำกับข้อมูลความปลอดภัย (Data Safety and Monitoring Board: DSMB)

1. **รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุน (ถ้ามี)**

**............................................................................................................................................................**

1. **แผนการนำผลงานวิจัยที่แล้วเสร็จไปใช้ประโยชน์**

ระบุแผนการนำผลงานที่แล้วเสร็จไปใช้ประโยชน์

1. **เอกสารอ้างอิง**

ควรมีการอ้างอิงแหล่งข้อมูลที่ถูกต้อง เพื่อความน่าเชื่อถือของข้อมูลที่นำมาอ้างอิง

1. **ลงลายมือชื่อผู้วิจัยหลัก ผู้ร่วมวิจัย และที่ปรึกษาโครงการวิจัย ทุกคน**

**(....................................................)**

**ผู้วิจัยหลัก**

**(....................................................) (....................................................)**

**ผู้ร่วมวิจัย ผู้ร่วมวิจัย**

**(....................................................)**

**ที่ปรึกษาโครงการ**

**เอกสารแนบภาคผนวก**

1. **รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุน**
2. **ประวัติผู้วิจัยทุกคน และที่ปรึกษา**
3. **หนังสืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษา (ถ้ามี)**
4. **ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ร่วมทำการศึกษาวิจัย (ถ้ามี)**
5. **หนังสือรับรองการแปลภาษา (กรณีมีกลุ่มอาสาสมัครหลายชนชาติ)**
6. **เอกสารคำแนะนำ หรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ยินยอมให้วิจัย (Information sheet) และใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัคร**
7. **แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ หรือแบบเก็บข้อมูลที่จะนำมาใช้ทั้งหมดในโครงการวิจัย**

**ประวัติคณะผู้วิจัย**

1. ชื่อ - นามสกุล (ภาษาไทย) นาย นางสาว นาง ยศ

 ชื่อ - นามสกุล (ภาษาอังกฤษ) Mr., Miss, Mrs., Rank

1. ตำแหน่งปัจจุบัน
2. หน่วยงานและสถานที่อยู่ที่ติดต่อได้สะดวก พร้อมหมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร และไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail)
3. ประวัติการศึกษา
4. สาขาวิชาการที่มีความชำนาญพิเศษ (แตกต่างจากวุฒิการศึกษา) ระบุสาขาวิชาการ
5. ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานวิจัยทั้งภายในและภายนอกประเทศโดยระบุสถานภาพในการทำการวิจัยว่าเป็นผู้อำนวยการแผนงานวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้ร่วมวิจัยในแต่ละผลงานวิจัย

6.1 ผู้อำนวยการแผนงานวิจัย : ชื่อแผนงานวิจัย

6.2 หัวหน้าโครงการวิจัย : ชื่อโครงการวิจัย

 งานวิจัยที่ทำเสร็จแล้ว : ชื่อผลงานวิจัย ปีที่พิมพ์ การเผยแพร่ และแหล่งทุน (อาจมากกว่า 1 เรื่อง)

 งานวิจัยที่กำลังทำ : ชื่อข้อเสนอการวิจัย แหล่งทุน และสถานภาพในการทำวิจัยว่าได้ทำการวิจัยลุล่วงแล้วประมาณร้อยละเท่าใด

1. ประวัติการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย และ/หรือ ICH-GCP (พร้อมแนบ Certificate)

**(ตัวอย่างเอกสารยินยอมการเข้าร่วมงานวิจัย)**

**เอกสารคำแนะนำ หรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ยินยอมให้วิจัย (Information sheet) และใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัคร**

**เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับอาสาสมัครอายุ 18 ปีขึ้นไป**

(สำหรับผู้ปฏิบัติงานการเจ้าหน้าที่ของหน่วยงาน)

**ชื่อโครงการวิจัย** …………………………………………………………………………………………………………………………

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่......(วันเก็บข้อมูล).......... และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว

**ผู้วิจัยรับรองว่า** จะตอบคำถามที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ และไม่ปิดบังซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ

**ผู้วิจัยรับรองว่า** จะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยเฉพาะในรูปของสรุปผลการวิจัยโดยไม่มีการระบุชื่อนามสกุลของข้าพเจ้า การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง จะกระทำด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น

ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เก็บไว้ 1 ชุด

ข้าพเจ้าเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ โดยปราศจากการบังคับหรือชักจูง

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้

ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อความข้างต้น มีความเข้าใจดี และยินยอมเข้าร่วมด้วยความเต็มใจ

ลงชื่อ...............................................ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(.............................................ชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง) วันที่ลงนาม……………………………………..

ลงชื่อ...............................................ผู้ขอความยินยอม

(............................................ชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง) วันที่ลงนาม.............................................