**คู่มือการเขียนโครงร่างการวิจัย**

กรณีที่ผู้วิจัยเขียนโครงการวิจัยเสร็จแล้ว หรือ ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันอื่นแล้ว ผู้วิจัยสามารถส่งโครงร่างวิจัยดังกล่าวได้ พร้อมกับแนบเอกสารเพิ่มเติมตามที่ระบุไว้ใน website, คู่มือการส่งโครงการวิจัย

1. **ชื่อโครงการ ( ชื่อภาษาไทย และภาษาอังกฤษ (ถ้ามี) )**

ประโยคหรือข้อความสั้นๆ บ่งถึงลักษณะหรือหัวข้อของงานวิจัยที่จะทำ

1. **ผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม และที่ปรึกษา**

ระบุ ชื่อ ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน สถานที่ที่จะติดต่อ เบอร์โทรศัพท์ และอีเมลล์

1. **ระยะเวลาที่ทำการวิจัย**
2. **สถานที่ทำการวิจัย**
3. **ความสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย**

สรุปขนาดและลักษณะของปัญหาที่ทำให้เกิดความสนใจทำการวิจัยเรื่องนั้น ข้อมูลพื้นฐานกับสถานการณ์ หรือสภาพแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เพื่อให้ผู้พิจารณาสามารถเข้าใจสภาวะทำให้เกิดปัญหานั้นได้โดยมีตัวเลขและหลักฐานอ้างอิงที่มีความน่าเชื่อถือ

1. **วัตถุประสงค์ของการวิจัย**

แจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัยเพื่อให้พิจารณาเข้าใจว่าคำถามของการวิจัยคืออะไร และการวิจัยจะตอบคำถามได้อย่างไร ถ้ามีวัตถุประสงค์ของการวิจัยหลายข้อ ควรระบุว่าข้อใดเป็นวัตถุประสงค์หลัก (1 ข้อ) และข้อใดเป็นวัตถุประสงค์รอง

1. **ประโยชน์ที่จะได้จากการวิจัย**

ชี้แจงว่าผลการวิจัยจะสามารถนำไปใช้ในการแก้ปัญหาหรือมีส่วนในการแก้ปัญหาอย่างไร หากโครงการใด เช่นโครงการทดสอบประสิทธิภาพของการดูแลรักษาอาสาสมัครด้วยวิธีการใหม่ ควรระบุว่า “อาสาสมัครอาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมการวิจัยนี้”

8.1) ประโยชน์ต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเป็นรายบุคคล …….………………………………

8.2) ประโยชน์ต่อวิชาชีพโดยรวม ………………………………………………………....

8.3) ประโยชน์ต่อสังคม……………………………………………………………………..

8.4) อื่น ๆ …………………………………………………………………………………..

1. **การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่จะกระทำ**

การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยให้ครบถ้วน และนำมาสรุปให้ได้ใจความ เพื่อดูว่างานวิจัยที่จะทำมีผู้ทำมามากน้อยเพียงใด งานวิจัยที่กระทำจะเพิ่มความรู้เดิมได้อย่างไร โดยจะต้องสรุปจากรายงานของการวิจัยในเรื่องนั้นที่ผู้รายงานไว้ก่อนแล้วพร้อมเอกสารอ้างอิง

1. **แบบแผนการวิจัย**

แบบแผนการวิจัย ควรเลือกให้เหมาะสมกับคำถามการวิจัย มีความเชื่อถือได้และอยู่ในขีดความสามารถที่ผู้วิจัยจะกระทำได้ เช่น การวิจัยแบบพรรณนา (Descriptive) หรือ Analytic observational หรือ Randomized Controlled trial

1. **ลักษณะตัวอย่างหรือประชากรที่ทำการศึกษา**

##### ประชากรเป้าหมาย

รายละเอียดเกี่ยวกับประชากรเป้าหมายที่จะทำการศึกษาว่าเป็นใคร เช่น เด็กนักเรียนในกรุงเทพฯ ซึ่งควรเป็นประชากรกลุ่มเดียวกับที่นำผลการวิจัยไปใช้

##### การเลือกตัวอย่าง

กำหนดวิธีและหลักเกณฑ์ในการเลือกตัวอย่างจากประชากรเป้าหมายให้ชัดเจน **(Inclusion/Exclusion Criteria)** ทั้งนี้หากเป็นการวิจัยที่ต้องมีการนัดติดตามอาสาสมัคร ควรกำหนดเกณฑ์ในการคัดอาสาสมัครออกจากโครงการระหว่างวิจัย **(Discontinuation Criteria)** ด้วย

##### ขนาดตัวอย่าง

ข้อมูลเบื้องต้นจากการศึกษาของผู้อื่น เกี่ยวกับอุบัติการณ์ (Incidence) หรือความชุก (Prevalence) หรือความแตกต่างระหว่างกลุ่ม (ใส่หมายเลขอ้างอิงด้วย) สามารถนำมาคำนวณขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมในการวิจัยได้ การปรึกษากับนักสถิติก่อนที่จะทำการวิจัยจะสามารถแก้ปัญหาเกี่ยวกับขนาดตัวอย่างที่มากหรือน้อยเกินไปล่วงหน้า เพื่อให้งานวิจัยสามารถกระทำได้และมีคุณภาพดี

1. **กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย และการขอคำยินยอม (Recruitment and informed consent process)**

อธิบายโดยละเอียดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม โดยอธิบายประเด็นต่างๆ ให้ครอบคลุมทั้งหมด ได้แก่ สถานที่ขอคำยินยอม วิธีการเชิญชวน ผู้ที่จะขอคำยินยอม เอกสารที่เกี่ยวข้องและ เครื่องมือที่ใช้ในการเชิญชวน และ การใช้สื่อต่างๆ รวมถึงอธิบาย กระบวนการการขอความยินยอมโดยละเอียด

1. **สถานที่** ระบุทุกสถานที่ที่เชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย..................................................
2. **ผู้ทำหน้าที่ขอคำยินยอมอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย**
 ระบุบุคคลที่จะทำหน้าที่ขอคำยินยอมอาสาสมัคร เช่น หัวหน้าโครงการวิจัย, ผู้วิจัยร่วม, ผู้ช่วยโครงการวิจัย(เช่นresearch nurse) หรือ บุคคลอื่นๆที่ได้รับการมอบหมายจากผู้วิจัยที่มีความเหมาะสม (อธิบายรายละเอียดของบุคคลดังกล่าวด้วย) ทั้งนี้หัวหน้าโครงการวิจัยที่เป็นผู้ดูแลอาสาสมัครเอง หรืออาจมีผลต่อการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย (เช่น แพทย์/พยาบาลที่ดูแลอาสาสมัคร, ครูกับนักเรียน, ผู้วิจัยต้องการเพื่อนร่วมงานเป็นอาสาสมัคร เป็นต้น) ไม่ควรเป็นผู้ขอคำยินยอมจากผู้ป่วยโดยตรง เพราะอาจทำให้เกิดปัญหา Undue influence ในกรณีดังกล่าว ผู้ขอคำยินยอมต้องไม่เป็นผู้มีอิทธิพลต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครโดยตรง
 ในกรณีดังกล่าวที่ผู้วิจัยไม่สามารถขอคำยินยอมจากอาสาสมัครได้โดยตรงผู้วิจัยอาจเขียนหัวข้อการเชิญชวนอาสาสมัครเพิ่มเติมว่า ผู้วิจัยจะเป็นผู้ให้ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับการวิจัยแก่อาสาสมัคร หากอาสาสมัครมีความสนใจ ผู้วิจัยจะแนะนำให้อาสาสมัครไปพบกับผู้ที่มีหน้าที่ในการขอคำยินยอมต่อไป
	* 1. **เอกสารที่เกี่ยวข้อง** ระบุเอกสารต่างๆที่ผู้วิจัยต้องใช้ประกอบในการขอคำยินยอม เช่น
		(a) เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร (participant information sheet),
		(b) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ
		 (consent form),
		(c) เอกสารชี้แจงอาสาสมัครและแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับเด็ก
		 อายุ 7-น้อยกว่า18 ปี (informed assent form),
		(d) เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ
		 7 – 12 ปี,
		(e) เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/
		 ผู้ปกครอง,
		(f) เอกสารประชาสัมพันธ์โครงการวิจัยที่จะใช้ในการเชิญชวน เช่น โปสเตอร์ แผ่นพับ
		 เป็นต้น
3. กระบวนการการขอความยินยอม อธิบายโดยละเอียดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม

**เช่น** (1) ผู้ที่มีหน้าที่ขอคำยินยอม ให้ข้อมูลเกี่ยวกับงานวิจัยที่ต้องการเชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วม (2) มอบเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยให้แก่อาสาสมัครเพื่อทบทวน และทำความเข้าใจ (3) เปิดโอกาสให้แก่อาสาสมัครให้ซักถามเกี่ยวกับข้อปฏิบัติต่างๆ ของการวิจัย และ (4) หากอาสาสมัครต้องการเข้าร่วมการวิจัย ผู้ขอคำยินยอมจะให้อาสาสมัครลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

* + 1. ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการ**ขอยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร** เช่นกรณีที่จะขอเก็บข้อมูลจากเวชระเบียน การส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์ หรือการขอยกเว้นการลงนามในเอกสารแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฯ ขอให้ผู้วิจัยระบุขั้นตอนของการกระทำดังกล่าวโดยละเอียด และระบุเหตุผลที่จำเป็นต้องขอยกเว้นการยินยอมดังกล่าวด้วย

 (ตัวอย่างกรณีเก็บข้อมูลจากเวชระเบียน) ภายหลังจากที่โครงการวิจัยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯแล้ว ผู้วิจัยจะดำเนินการขออนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลฯ เพื่อขอใช้เวชระเบียนเพื่อเก็บข้อมูลวิจัย โดยจะขอยกเว้นการขอคำยินยอมจากอาสาสมัครทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลที่จะเก็บจากเวชระเบียนในโครงนี้เป็นข้อมูลการรักษาที่เป็นไปตามข้อบ่งชี้ทางคลินิก และเกิดขึ้นแล้ว ข้อมูลดังกล่าวจึงเป็นข้อมูลที่มีความเสี่ยงน้อย ดังนั้นผู้วิจัยจึงต้องการขอยกเว้นการขอคำยินยอม ทั้งนี้จะต้องได้รับการอนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลฯ ผู้เป็นเจ้าของข้อมูลดังกล่าวก่อนนำเวชระเบียนไปใช้ เพื่อให้เป็นไปตามกฏหมายที่เกี่ยวข้อง

1. **วิธีดำเนินการวิจัย**

การแบ่งกลุ่มเพื่อทำการศึกษาทำอย่างไร การดำเนินการวิจัยระบุว่าจะทำอย่างไร ใครทำอะไร ทำกับใคร ที่ไหนบ้าง

การวัดผลทางการวิจัย (Outcome measurement)

* ระบุว่า ต้องการวัดผลอะไรบ้าง ใช้เครื่องมืออะไรในการวัด มีความเชื่อถือได้แค่ไหน มีการทดสอบความเชื่อถือได้ของเครื่องมืออย่างไร เช่น แบบสอบถาม ควรระบุวิธีการทดสอบ และการใช้แบบสอบถามไว้ด้วย

คำจำกัดความ (Operational definition)

* ระบุคำจำกัดความที่สำคัญ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง Outcome ที่จะวัด ให้ชัดเจน เช่น การวินิจฉัยโรคแต่ละโรค การหายของโรค หมายถึง อะไร เป็นต้น
1. **การเก็บรวบรวมข้อมูล**

วิธีเก็บและบันทึกข้อมูลจะกระทำอย่างไร จะต้องใช้อุปกรณ์ช่วยเหลืออะไรบ้าง นำเสนอแบบฟอร์มเก็บข้อมูล (ถ้ามี) ถ้าเป็นแบบเก็บข้อมูลจากเวชระเบียนต้องมีจดหมายขออนุญาต ผู้อำนวยการโรงพยาบาล เพื่อสืบค้นข้อมูลเวชระเบียนด้วย

ในการเก็บข้อมูล ควรระบุด้วยว่าจะไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร เช่น ชื่อนามสกุล ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ เป็นต้นลงในแบบเก็บข้อมูล

1. **การวิเคราะห์**

ระบุวิธีทางสถิติในการวิเคราะห์ข้อมูล สำหรับแต่ละวัตถุประสงค์และผลที่ต้องการวัด

1. **ปัญหาด้านจริยธรรม**

ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่คาดว่าอาสาสมัครจะได้รับและการวางแผนแก้ไขปัญหาที่อาจเกิดขึ้น

**15.1 ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครและการป้องกันแก้ไข**

อธิบาย (1) ผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ โดยเฉพาะความเสี่ยงมีหรือไม่ (เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงร่างที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร กรุณาระบุรายละเอียดและโอกาสที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากข้อมูลที่มี หรือจากการประเมินของผู้วิจัย) รวมถึงความไม่สะดวกสบาย และการเสียเวลา
(2) มาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้ และ (3) (กรณีที่เกี่ยวข้อง) ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชยในการแก้ไขหรือรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย หากมีการจัดหาประกันต่อความเสียหาย/บาดเจ็บ ให้แนบใบรับรองและสำเนากรมธรรม์
(ตัวอย่างการเขียน กรณีที่ทำ In-depth interview) งานวิจัยนี้อาจมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่ให้สัมภาษณ์แบบเจาะลึก เนื่องจากข้อมูลที่ได้อาจมีผลกระทบต่อสถานะทางสังคมของอาสาสมัครในกรณีที่ข้อมูลดังกล่าวถูกเปิดเผยและสามารถระบุตัวตนของอาสาสมัครได้ ผู้วิจัยจะป้องกันความเสี่ยงดังกล่าวโดยในการสัมภาษณ์จะใช้สรรพนาม หรือรหัสประจำตัวของโครงการวิจัยแทนชื่อของอาสาสมัครแทนขณะทำการสัมภาษณ์ การถอดคำพูดจากการสัมภาษณ์เป็นบันทึกข้อความจากเครื่องบันทึกเสียงจะทำโดยผู้วิจัย และเมื่อทำเสร็จแล้วผู้วิจัยจะทำลายข้อมูลเสียงดังกล่าวทันที ในการเผยแพร่ผลงานวิจัยจะปกปิดตัวตนของอาสาสมัครดังกล่าว.

* 1. **ค่าใช้จ่ายที่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครต้องรับผิดชอบเองจากการเข้าร่วมการวิจัย**

กรณีที่ไม่มี ให้ระบุว่าอาสาสมัครไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

* 1. **ค่าชดเชยที่อาสาสมัครจะได้รับขณะเข้าร่วมการวิจัย**

กรณีที่ไม่มี ให้ระบุว่า อาสาสมัครจะไม่ได้รับค่าชดเชยในขณะที่มาเข้าร่วมกิจกรรมการวิจัย

**15.4 ชื่อผู้วิจัยผู้รับผิดชอบ** หรือแพทย์ที่จะดูแลอาสาสมัคร และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลาหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

**15.5** กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก การวิจัยที่ใช้ผลตรวจต่างๆ เช่น ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ผลตรวจทางพยาธิวิทยา ผลตรวจทางรังสี เป็นต้น ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้ หรือ แพทย์อื่นๆ ที่เป็นผู้ให้การรักษา ให้ทราบว่าบุคคลผู้นั้นอยู่ในระหว่างการเข้าร่วมการวิจัยและควรพิจารณาการแจ้งผลแก่อาสาสมัครหรือแพทย์ที่ดูแลอาสาสมัคร หากผลการตรวจนั้นๆเป็นประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัคร

**15.6** กรณีที่เป็น multicenter study, phase III clinical trial หรือ โครงการที่การ interim analysis ให้ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับการจัดตั้งคณะกรรมการติดตามดูแลผลการวิจัยระหว่างการดำเนินการวิจัย เช่น Study monitoring, Data Safety Monitoring Board (DSMB) เป็นต้น ทั้งนี้ให้ระบุแผนการทำ interim analysis, คณะบุคคลที่จะวิเคราะห์ข้อมูลดังกล่าวรวมทั้งเหตุผลประกอบการจัดตั้งบุคคลดังกล่าว

1. **วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัย**

อธิบายรายละเอียดต่างๆ ดังต่อไปนี้ (1) **วิธีการบันทึกข้อมูล** รวมทั้งอธิบายการป้องกันความลับของข้อมูลเช่น ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัย ไม่ระบุวันเดือนปีเกิด อักษรตัวแรกของชื่อ นามสกุล เป็นต้น ทั้งนี้หากมีการเก็บข้อมูลรูปแบบอื่นๆ เช่น รูปถ่าย, วิดิทัศน์ / ภาพเคลื่อนไหว, บันทึกเสียง ให้อธิบายรายละเอียดทีละตัวด้วย; (2) **ระบุผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้** ทั้งนี้ให้ระบุเพิ่มเติมว่า หน่วยงานที่มีหน้าที่ตรวจสอบการวิจัยนี้อาจเข้าถึงข้อมูลต่างๆได้; (3) **สถานที่ที่จะจัดเก็บข้อมูล** และวิธีการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องการวิจัยในการเข้าถึงข้อมูล; (4) **ระบุระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้** เช่น เก็บเป็นระยะเวลา 2 ปี หลังจากตีพิมพ์ผลงานวิจัย และ (5) **วิธีการทำลายข้อมูล**เมื่อสิ้นสุดการวิจัย

(ตัวอย่าง) การบันทึกข้อมูลต่างๆลงในแบบบันทึกข้อมูล (Case record form) จะใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัย ไม่ระบุวันเดือนปีเกิด อักษรตัวแรกของชื่อ นามสกุลของอาสาสมัคร ผู้วิจัยจะเป็นผู้ที่เข้าถึงข้อมูลดังกล่าวได้เท่านั้นยกเว้นการเปิดเผยต่อคณะกรรมการที่มีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของโครงการฯ เช่น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เป็นต้น ผู้วิจัยจะจัดเก็บเอกสารต่างๆของโครงการวิจัย (เช่น Case record forms, Information sheets, Consents, โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง) ไว้ในที่ทำงานของผู้วิจัย โดยจะจัดเก็บไว้ในตู้เอกสารที่ปิดล็อก เป็นเวลา 2 ปีหลังจากที่ตีพิมพ์ผลงานวิจัยแล้ว หลังจากนั้นเอกสารต่างๆจะถูกทำลายด้วยตัวผู้วิจัยเองโดยเครื่องทำลายเอกสารหรือการเผา

ทั้งนี้ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการจะเก็บตัวอย่างชีวภาพ เช่น เลือด ปัสสาวะ เป็นต้น ที่เก็บจากอาสาสมัครระหว่างวิจัย เพื่อวิจัยในวัตถุประสงค์อื่นๆ หรือโครงการวิจัยอื่นๆในอนาคต ขอให้จัดทำใบชี้แจงอาสาสมัครและใบขอคำยินยอมจากอาสาสมัครแยกต่างหาก (RF 06.6\_2565)

1. **ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน (ในกรณีที่ทำการวิจัยในชุมชน)**
* ผลกระทบของการศึกษาวิจัยต่อชุมชนที่ทำการคัดเลือกอาสาสมัคร
* ขั้นตอนในการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องในช่วงของการออกแบบการศึกษาวิจัย
* อิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของอาสาสมัครแต่ละบุคคล
* การปรึกษาหารือชุมชนที่จะกระทำในระหว่างการศึกษาวิจัย
* สิ่งที่การศึกษาวิจัยจะช่วยในการสร้างศักยภาพ เช่น การส่งเสริมบริการสุขภาพ การวิจัย และความสามารถในการตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของท้องที่
* รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในการศึกษาวิจัยในราคาที่สามารถจะซื้อหาได้ แก่ชุมชนที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย
* วิธีการที่จะให้อาสาสมัครวิจัย หรือชุมชนที่เกี่ยวข้องได้รับผลของการศึกษาวิจัย
1. **ระยะเวลาในการวิจัย และการบริหารจัดการ**

การจัดการเวลาในการวิจัย ควรระบุเวลาการทำงานแต่ละขั้นตอน ว่าจะเริ่มต้นและเสร็จสิ้นเมื่อใด ให้ระบุเป็นหัวข้อต่างๆ ดังนี้

* การเตรียมข้อมูลเบื้องต้น
* ระยะเวลาดำเนินการวิจัย ระยะเวลาการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล
* ระยะเวลาการนำเสนอผลการวิจัย และการเขียนรายงาน

 บุคลากรที่จะใช้ในการวิจัยควรระบุว่ามีจำนวนเท่าใด ใครทำหน้าที่อะไร

(ให้ระบุเป็นระยะเวลาหลังจากที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ เช่น เดือนที่... หลังจากที่ได้รับการรับรอง ไม่ควรระบุเป็นวันที่ เช่น มกราคม 2559)

1. **งบประมาณในการวิจัย**

มีแหล่งที่มาของงบประมาณและจำแนกรายละเอียดของงบประมาณ เช่น

* 1. ค่าใช้จ่ายด้านอุปกรณ์การวิจัย
	2. ค่าใช้จ่ายด้านบุคลากร
	3. ค่าเดินทาง
	4. ค่าวิเคราะห์ข้อมูล
	5. ค่าครุภัณฑ์
	6. ค่าตีพิมพ์ผลการวิจัย
	7. อื่นๆ
1. **ชื่อและลายมือชื่อของผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ**
2. **เอกสารอ้างอิง**
* ควรเขียนตามมาตรฐานการเขียนเอกสารอ้างอิง แบบ Vancouver
1. **ภาคผนวก**
* เอกสารที่เกี่ยวข้อง ซึ่งคิดว่าอาจจะเป็นประโยชน์ในการพิจารณาโครงการวิจัย
* แบบฟอร์มเก็บข้อมูล
* ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย
* Material Transfer Agreement

ในกรณีที่มีการส่ง Specimen ออกนอกสถาบัน หรือ มีการนำ Specimen จากภายนอกเข้ามาในสถาบัน ผู้วิจัยจะต้องทำ Material Transfer Agreement และต้องส่งสำเนาเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเมื่อดำเนินการเรียบร้อยแล้ว

#### แบบโครงร่างการวิจัย

1. ชื่อโครงการ

ภาษาไทย

ภาษาอังกฤษ

1. ผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย และที่ปรึกษา

 ชื่อ

 ตำแหน่ง

 ที่ทำงาน

 โทรศัพท์

 โทรสาร

 อีเมลล์

1. ระยะเวลาที่ทำการวิจัย เดือน/ปี หลังจากได้รับการรับรอง
2. สถานที่ทำการวิจัย
3. ความสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย
4. วัตถุประสงค์ของการวิจัย
5. ประโยชน์ที่จะได้จากการวิจัย
6. การรวบรวมรายงานที่สำคัญๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่จะกระทำครั้งนี้อย่างครบถ้วน…..
7. แบบแผนของการวิจัย
8. ลักษณะตัวอย่างหรือประชากรที่ทำการศึกษา
9. ประชากรเป้าหมาย
10. การเลือกตัวอย่าง

ค. ขนาดตัวอย่าง

1. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย และการขอคำยินยอม

ก. สถานที่

ข. ผู้ทำหน้าที่เชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย

ค. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ง. เครื่องมือที่ใช้ในการเชิญชวน และ การใช้สื่อต่างๆ

จ. รายละเอียดกระบวนการการขอความยินยอม

1. วิธีดำเนินการวิจัย

ก. การแบ่งกลุ่มเพื่อทำการศึกษา

1. กรรมวิธีการรักษาหรือการดำเนินการวิจัย
2. การวัดผลของการวิจัย (Outcome measurement)
* เครื่องมือที่ใช้วัด ความน่าเชื่อถือของเครื่องมือ

ง. คำจำกัดความต่างๆ

1. การเก็บรวบรวมข้อมูล
2. การวิเคราะห์ทางสถิติ
3. ปัญหาด้านจริยธรรม
	1. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครและการป้องกันแก้ไข
	2. ค่าใช้จ่ายที่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครต้องรับผิดชอบเองจากการเข้าร่วมการวิจัย
	3. ค่าชดเชยที่อาสาสมัครจะได้รับขณะเข้าร่วมการวิจัย
	4. ชื่อผู้วิจัยผู้รับผิดชอบ หรือแพทย์ที่จะดูแลอาสาสมัคร และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลา
	5. อื่นๆ (ดูในคำอธิบายตอนแรกประกอบ)
4. วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัยเพิ่มเติมข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน ในกรณีที่ทำการวิจัยในชุมชน (ถ้ามี)
5. ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน
6. ระยะเวลาที่จะทำการวิจัยและการบริหารจัดการ
7. การจัดเวลาในการวิจัย
* การเตรียมข้อมูลเบื้องต้น…………………………………
* เวลาดำเนินการวิจัย……………………………………
* เวลาการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล………………
* การนำเสนอผลงานการวิจัยและเขียนรายงาน……………
1. บุคลากรที่จะใช้ในการวิจัย…………………………
2. แหล่งทุนและงบประมาณในการวิจัย
3. แหล่งทุน…………………….
4. ค่าใช้จ่ายด้านอุปกรณ์ในการวิจัย………………………
5. ค่าใช้จ่ายด้านบุคลากร……………………………………….
6. ค่าเดินทาง………………………………………………………
7. ค่าวิเคราะห์ข้อมูล………………………………………………
8. ค่าครุภัณฑ์…………………………………………………
9. อื่นๆ……………………………………………………
10. รวม……………………………………..

20. ชื่อ และ ลายมือชื่อ ของผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ

21. เอกสารอ้างอิง (Vancouver style)

22. ภาคผนวก

* เอกสารที่เกี่ยวข้องซึ่งต้องการเสนอ
* แบบฟอร์มเก็บข้อมูล แบบสอบถาม
* เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้เข้าร่วมงานวิจัย
* แบบฟอร์มใบยินยอมเข้าร่วมวิจัย (consent form) ฯลฯ
* ประวัติผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย (ทุกคน)
* Material Transfer Agreement

ใส่ **ฉบับที่ (Version) และลงวันที่ (Date)** ที่หัวกระดาษทุกแผ่น

ใส่ **หมายเลขหน้า** ที่ท้ายกระดาษ ทุกแผ่น