

แบบเสนอโครงการวิจัย
เพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
สถาบันราชประชาสมาสัย

1. ชื่อโครงการวิจัย
(ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ).....
2. ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก ผู้ร่วมวิจัยและที่ปรึกษา
ผู้วิจัยหลัก (ระบุชื่อ สถานที่ทำงาน เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ E-mail)
ผู้ร่วมวิจัย (ระบุชื่อ สถานที่ทำงาน เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ E-mail)
ที่ปรึกษา (ระบุชื่อ สถานที่ทำงาน เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ E-mail)
3. บทนำ ความเป็นมา
จะต้องครอบคลุมเนื้อหา ดังนี้
 - ความสำคัญและเหตุผล ความจำเป็นอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องดำเนินการวิจัย มีข้อมูลที่จะสนับสนุนว่างานวิจัยนี้มีความเหมาะสม โดยเฉพาะที่ต้องทำการศึกษาในกลุ่ม Vulnerable
 - ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัยทั้งอาสาสมัครเอง ชุมชน และสังคม
4. กรอบแนวคิดการวิจัย
แสดงตัวแปรต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยต้องการเก็บข้อมูลเพื่อตอบคำถามการวิจัย (ตามวัตถุประสงค์)
5. วัตถุประสงค์
ระบุวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยอย่างชัดเจน ซึ่งสามารถวัดได้และเรียงตามลำดับความสำคัญเป็นข้อ ๆ
6. สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย
สถานที่ ควรระบุพื้นที่ที่จะทำการเก็บข้อมูลให้ชัดเจน หรือสถานที่ที่จะทำกิจกรรมต่าง ๆ เช่น โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดอุบลราชธานี จำนวน 6 แห่ง ได้แก่ อำเภอเมือง 3 แห่ง และอำเภอโขงเจียม 3 แห่ง เป็นต้น รวมทั้งระบุหน่วยงานร่วมดำเนินงานวิจัยทุกแห่ง และบทบาทด้านการวิจัยที่หน่วยงานรับผิดชอบ
ระยะเวลา ระบุจำนวนเดือนหรือปี ที่ใช้ตลอดโครงการศึกษาวิจัย(ตั้งแต่เริ่มทำกิจกรรมวิจัยกับอาสาสมัครจนกระทั่งวิเคราะห์ข้อมูลเสร็จสิ้น)
แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย (Gant's Chart)
7. อธิบายขั้นตอนวิธีการทำการวิจัย
7.1 ประชากรที่จะศึกษา
ให้ระบุสิ่งที่คุณวิจัยจะทำกิจกรรมเพื่อเก็บข้อมูลตัวแปรที่กำหนดไว้ ทั้งที่เป็นบุคคล ตัวอย่างส่งตรวจ หรือเอกสารที่บันทึกข้อมูลอยู่ก่อนแล้ว เป็นต้น

7.2 ขนาดตัวอย่าง และวิธีการสุ่มตัวอย่าง

กรณีที่ผู้วิจัยออกแบบที่จะเก็บข้อมูลจากตัวแทนประชากรศึกษา จะต้องกำหนดให้เหมาะสม โดยใช้หลักสถิติมาช่วยในการคำนวณ ควรแสดงสูตรการคำนวณ และค่าที่ใช้ในสูตร จำนวนคนที่ใช้จะต้องน้อยที่สุดที่เพียงพอสำหรับการแปลผล

7.3 เกณฑ์การรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria)

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

7.4 เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Exclusion Criteria)

เป็นเกณฑ์ที่กำหนดเพื่อใช้คัดเลือกผู้ที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria) แต่ผู้วิจัยไม่สามารถรับเข้าร่วมโครงการได้ เนื่องจากเงื่อนไขต่าง ๆ เช่น อาสาสมัครไม่ปลอดภัย อาสาสมัครจะไม่สามารถร่วมกิจกรรมที่สำคัญทำให้ผลการวิจัยเกิดอคติ เป็นต้น

7.5 เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา(Discontinuation criteria)

7.5.1 เกณฑ์ให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria for Participant) คือ ข้อกำหนดที่ผู้วิจัยจัดทำเพื่อใช้บ่งชี้ว่า อาสาสมัครจะไม่สามารถร่วมการศึกษาต่อไปได้ หลังจากเข้าร่วมการวิจัยมาแล้วระยะหนึ่ง เช่น อาสาสมัครย้ายที่อยู่ อาสาสมัครเสียชีวิต อาสาสมัครปฏิเสธการเข้าร่วมกิจกรรมต่อไป

7.5.2 เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (Termination Criteria for The Study) หมายถึง ข้อกำหนดที่โครงการวิจัยจะต้องสิ้นสุดการวิจัยทั้งโครงการก่อนเสร็จสิ้นแผนการวิจัย เช่น เกิดภัยพิบัติ อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการน้อยกว่าร้อยละ 50 เมื่อดำเนินการวิจัยไปแล้วระยะเวลานานหนึ่ง เป็นต้น

7.6 ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย

7.6.1 แสดงขั้นตอนการปฏิบัติงานวิจัยที่จะเกิดขึ้น เมื่อโครงการวิจัยได้รับอนุมัติให้ดำเนินการ โดยละเอียด เนื้อหาควรครอบคลุม

- วิธีการประสานงานผู้เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินการ
- วิธีการชักชวนผู้เกี่ยวข้องที่สำคัญ เช่น ผู้ชี้แจงอาสาสมัคร ผู้ขอคำยินยอมอาสาสมัคร ผู้ร่วมดำเนินการวิจัย (เช่น ผู้ทำหน้าที่เก็บข้อมูล) ต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม

7.6.2 วิธีการคัดกรองอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการต้องเป็นวิธีที่ได้มาตรฐาน และเป็นที่ยอมรับของประชากรที่จะศึกษา

7.6.3 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ประกอบด้วย

- เครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- เครื่องมือที่ใช้รวบรวมข้อมูล

ซึ่งผู้วิจัยต้องระบุลักษณะรายละเอียด การปรับมาตรฐาน ขั้นตอนการใช้งาน และการบันทึกข้อมูลโดยละเอียด

7.7 กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

- 7.7.1 ระบุ เวลา สถานที่และระยะเวลาที่ผู้วิจัยจะขอความยินยอม จากอาสาสมัคร
- 7.7.2 รายละเอียดผู้ที่ทำหน้าที่ในการรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการที่มีความเหมาะสมในการปฏิบัติหน้าที่ (ไม่ก่อให้เกิดความรู้สึกว่าเป็นการบังคับให้เข้าร่วมการวิจัย หรือไม่ก่อให้เกิดความไม่เป็นอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร)
- 7.7.3 การอธิบายช่วยให้เข้าใจข้อมูล และการให้เวลาตัดสินใจ
- 7.7.4 วิธีการแสดงความยินยอมกรณีต่างๆตามความสามารถในการสื่อสารของอาสาสมัคร
- 7.7.5 สื่อและอุปกรณ์ที่ใช้ในการรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยควรเหมาะสมกับประชากรที่จะศึกษา

7.8 การเก็บรวบรวมข้อมูล

มีการแสดงกระบวนการเก็บข้อมูลโดยละเอียด สอดคล้องกับคำถามการวิจัย (วัตถุประสงค์การวิจัย) ครบทุกข้อ

7.9 การควบคุมการวิจัย(ถ้ามี)

- 7.9.1 อธิบายกระบวนการควบคุมคุณภาพการวิจัย โดยเฉพาะประเด็นการระมัดระวังด้านความปลอดภัยแก่อาสาสมัครอย่างครบถ้วนรัดกุม
- 7.9.2 ในกรณีที่การวิจัยมีความเสี่ยง ต้องมีการควบคุมกำกับข้อมูลอย่างเพียงพอ เช่น การกำหนดให้มีคณะกรรมการควบคุมกำกับข้อมูลความปลอดภัย (Data Safety and Monitoring Board: DSMB)

7.10การวิเคราะห์ข้อมูล

มีการระบุแผนการวิเคราะห์ข้อมูล (กรณีการวิจัยเชิงคุณภาพ) และการวิเคราะห์ทางสถิติไว้อย่างเหมาะสม(กรณีการวิจัยเชิงปริมาณ)

7.11ข้อพิจารณาเฉพาะ

- 7.11.1 กรณีการเจาะเลือด ให้ระบุวัตถุประสงค์ ตำแหน่งที่จะเจาะเลือด จำนวนครั้ง ปริมาตร ปริมาณ และความถี่ในการเจาะ
- 7.11.2 กรณีการทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยา บริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่าย และทะเบียนยา (ถ้ามี)

ยา สารชีวภาพ วัสดุทางการแพทย์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์

- 1) มีการอธิบายสถานภาพของยา สารชีวภาพ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ไว้อย่างเหมาะสม และชัดเจน (เช่น ยายังไม่ได้ขึ้นทะเบียน กำลังอยู่ระหว่างการทดลอง หรือยาเป็นยาขึ้นทะเบียนแล้ว แต่นำมาใช้เพื่อการรักษาด้วยแนวทางใหม่)
- 2) ขนาดยา และวิธีใช้เหมาะสมหรือไม่ ทั้งในกลุ่มทดลอง และกลุ่มเปรียบเทียบ
- 3) ในกรณีที่มีการทำหัตถการ หรือการใช้สารทดสอบ ควรมีหลักฐาน

- 4) เอกสารอ้างอิงหรือตำราที่มีความเชื่อถือได้เกี่ยวกับประสบการณ์การใช้ หรือ ผลการวิจัยในสัตว์ทดลอง หรือผลการวิจัยอื่นที่ประสบความสำเร็จพอสมควร เพื่อยืนยันความปลอดภัยของการวิจัยนั้นอย่างเหมาะสม
- 5) มีการอธิบายภาวะความเสี่ยงหรือไม่เสี่ยงของยา สารชีวภาพ หัตถการ และอุปกรณ์ที่จะทำการทดสอบไว้อย่างเหมาะสม
- 6) กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสารรายละเอียด ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้อง

8. ข้อพิจารณาทางจริยธรรม

8.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข

8.1.1 มีการระบุ และประเมินความเสี่ยง ไว้อย่างเหมาะสมชัดเจน

การประเมินความเสี่ยง แบ่งได้เป็น

- 1) ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าการใช้ชีวิตปกติ เมื่อผู้ยอมตนเข้าร่วมโครงการวิจัย
- 2) ความเสี่ยงต่อร่างกายจากกิจกรรมของการวิจัยเช่น การถูกเจาะเลือดเพิ่มการบาดเจ็บจากกิจกรรมเป็นต้น
- 3) ความเสี่ยงทางด้านจิตใจ และสังคมจากการเข้าร่วมวิจัยรวมทั้งความอึดอัด ไม่สะดวกสบายต่างๆ

8.1.2 ผู้วิจัยต้องเลือกวิธีการวิจัยที่เสี่ยงอันตราย และก่อให้เกิดผลเสียแก่จิตใจของผู้ยอมตนให้วิจัย น้อยที่สุดโดยเฉพาะในเด็ก ผู้สูงอายุ หญิงมีครรภ์ ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม และผู้ที่ไม่อยู่ในภาวะอิสระที่จะตัดสินใจ

8.1.3 ถ้าการวิจัยเกี่ยวข้องกับเด็ก ต้องมีการระบุหลักเกณฑ์ ข้อกำหนดตามระเบียบกฎหมาย ไว้ครบถ้วน

8.1.4 มีการเตรียมการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้ยอมตนให้วิจัย วิธีการดูแลรักษา และ อุปกรณ์ที่จำเป็น ที่พร้อมจะดูแลผู้ยอมตนให้วิจัยใช้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

8.2 ระบุการตอบแทน ชดเชย ค่าป่วยการ การดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อน แก่ผู้ยินยอมให้วิจัย

8.2.1 มีการระบุชนิดการตอบแทน หรือจำนวนเงินชดเชยให้แก่อาสาสมัครอย่างชัดเจน และมีเหตุผล หากไม่มีการจ่ายเงินชดเชยใดๆ ให้ระบุไว้เช่นกันทั้งนี้ การชดเชยอาสาสมัคร หากเป็นโครงการวิจัยที่กรมสนับสนุนงบประมาณวิจัย จะต้องอ้างอิงตามหลักเกณฑ์กรอบอัตราค่าใช้จ่ายงานวิจัย ที่กรมควบคุมโรคกำหนด

8.2.2 การจ่ายเงสดังกล่าวจะต้องไม่มากจนเกินไปจนทำให้เป็นการใช้เงินเพื่อชักจูงให้อาสาสมัคร เข้าร่วมการวิจัย และจะต้องไม่น้อยเกินไปจนทำให้อาสาสมัครต้องรับภาระค่าใช้จ่ายบางส่วนเพื่อเข้าการวิจัย

8.2.3 ถ้าเด็กและเยาวชนเป็นอาสาสมัคร ผู้วิจัยต้องระบุผู้รับเงินชดเชย อย่างชัดเจนและเหมาะสม

8.3 ระบุประเด็นอื่นๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม

เช่น กรณีอ่อนไหวทางสังคมที่มีผลกระทบต่อตัวอาสาสมัคร หรือโอกาสเข้าถึงผลิตภัณฑ์วิจัยหลังเสร็จสิ้นการวิจัยที่ผู้วิจัยอาจไม่ได้ใช้ผลิตภัณฑ์วิจัยนั้น(ต้องมีการปกป้องความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับของผู้ถูกวิจัยอย่างพอเพียง)

8.4 เอกสารคำแนะนำ หรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ยินยอมให้วิจัย (Information sheet) และใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัคร (เอกสารแนบ)

8.4.1 เอกสารแนะนำสำหรับอาสาสมัคร

ผู้วิจัยต้องแสดงคำชี้แจงให้ผู้ยินยอมให้วิจัยได้รู้ถึง

- 1) วิธีการหรือแผนงาน ทั้งในส่วนที่ผู้วิจัยจะดำเนินการต่อผู้ยอมตนให้วิจัย และในส่วนที่ผู้ยอมตนให้วิจัยปฏิบัติ
- 2) อันตรายที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย และภายหลังการวิจัย ตลอดจนการป้องกันอันตรายที่ผู้วิจัยเตรียมไว้
- 3) สิทธิประโยชน์ที่พึงได้จากการวิจัยของผู้ยอมตนให้วิจัย ของหน่วยงาน ของโครงการ และประเทศชาติ
- 4) สิทธิของผู้ยอมตนให้วิจัยในการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยโดยเสรี
- 5) คำอธิบายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง จนผู้ยอมตนให้วิจัยหมดข้อสงสัย โดยแสดงออกมา ไม่เป็นการชักจูงหรือชวนให้หลงเชื่อ

จัดทำเป็นภาษาไทย ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นชนชาติอื่น หรือหลายชนเผ่า ที่อาจไม่เข้าใจภาษาไทย ผู้วิจัยต้องมีเอกสารแนะนำตามภาษาที่เหมาะสมกับกลุ่มอาสาสมัครนั้น

ในกรณีที่อาสาสมัครมีหลายกลุ่มอายุ ต้องมีเอกสารคำแนะนำที่จำเพาะเจาะจงตามช่วงอายุของอาสาสมัครให้เข้าใจในคำแนะนำได้ เช่น แบ่งช่วงอายุอาสาสมัครเป็น อายุต่ำกว่า 7 ปี, 7-14 ปี, 15-17 ปี และ 18 ปีขึ้นไป

8.4.2 ใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัคร

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

การวิจัยในมนุษย์จะกระทำได้ เมื่อได้รับความยินยอมโดยอิสระจากผู้ยอมตนให้วิจัย ในกรณีที่ผู้ยอมตนให้วิจัยไม่สามารถแสดงความยินยอมได้ บิดาร-มารดา ผู้ใช้อำนาจปกครอง ผู้อนุบาล หรือผู้แทนโดยชอบธรรม เป็นผู้ให้ความยินยอมแทน

ควรมีพยานลงนาม ในกรณีอาสาสมัครไม่สามารถอ่านหนังสือได้/มีล่ามอ่านให้ฟัง ซึ่งพยานต้องไม่ใช่ผู้เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควร หรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำ หรือใบยินยอมของอาสาสมัคร ให้แสดงเหตุผล ความจำเป็นเพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการ ฯ

9. เอกสารอ้างอิง

10. ลงลายมือชื่อผู้วิจัยหลัก ผู้ร่วมวิจัย และที่ปรึกษาโครงการวิจัย ทุกคน

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
2. เลขหมายบัตรประจำตัวประชาชน *****(จำเป็นต้องระบุ)**
3. ตำแหน่งปัจจุบัน
4. หน่วยงานและสถานที่อยู่ติดต่อได้สะดวก พร้อมหมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร และไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail)
5. ประวัติการศึกษา
6. สาขาวิชาการศึกษาที่มีความชำนาญพิเศษ (แตกต่างจากวุฒิการศึกษา) ระบุสาขาวิชาการ
7. ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานวิจัยทั้งภายในและภายนอกประเทศ โดยระบุสถานภาพในการทำการวิจัยว่าเป็นผู้อำนวยการแผนงานวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้ร่วมวิจัยในแต่ละผลงานวิจัย
 - 7.1 ผู้อำนวยการแผนงานวิจัย : ชื่อแผนงานวิจัย
 - 7.2 หัวหน้าโครงการวิจัย : ชื่อโครงการวิจัย
งานวิจัยที่ทำเสร็จแล้ว : ชื่อผลงานวิจัย ปีที่พิมพ์ การเผยแพร่ และแหล่งทุน (อาจมากกว่า 1 เรื่อง)
งานวิจัยที่กำลังทำ : ชื่อข้อเสนอการวิจัย แหล่งทุน และสถานภาพในการทำการวิจัยว่าได้ทำการวิจัยลุล่วงแล้วประมาณร้อยละเท่าใด
8. ประวัติการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย และ/หรือ ICH-GCP (พร้อมแนบ Certificate)