คำอธิบายสำหรับการเขียนแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่/เดือน/ปี ...../...../.....

1. ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) โทรศัพท์และอีเมล

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

ตำแหน่ง.....

หน่วยงานที่สังกัด.....

หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก.....

E-mail address: .....

3. ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) โทรศัพท์และอีเมล

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

ตำแหน่ง.....

หน่วยงานที่สังกัด.....

หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก.....

E-mail address: .....

4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย *(อธิบายโดยแสดงให้เห็นว่าการวิจัยนี้มีความสำคัญอย่างไร ทำไมถึงต้องทำ อาจแสดงข้อมูลของการศึกษาที่ผ่านมา และระบุการศึกษาครั้งนี้จะช่วยเพิ่มพูนความรู้อะไร อย่างไร)*

5. วัตถุประสงค์ของการวิจัย *(ระบุวัตถุของการวิจัย โดยอธิบายให้มีความชัดเจน เรียงตามลาดับความสำคัญเป็นข้อ ๆ สอดคล้องกับชื่อเรื่องโครงการวิจัย และความสำคัญและที่มาของปัญหาที่ทำการวิจัย)*

6. ประโยชน์ที่จะได้รับจากวิจัย *(ระบุประโยชน์ของงานวิจัยชิ้นนี้ เช่น ด้านวิชาการ ด้านนโยบาย ด้านเศรษฐกิจ/พาณิชย์ ด้านสังคมและชุมชน รวมถึงการเผยแพร่ในวารสาร จดสิทธิบัตรฯลฯ และหน่วยงานที่นำผลการวิจัยไปใช้ประโยชน์)*

7. รูปแบบการวิจัย

❑ Descriptive study *(การวิจัยเชิงบรรยาย เป็นการวิจัยที่มุ่งศึกษาข้อเท็จจริง เกี่ยวกับเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น เพื่อให้ทราบว่าสิ่งต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นนั้นมีความสัมพันธ์กันอย่างไรโดยสำรวจว่ามีตัวแปรอะไรบ้าง สัมพันธ์อย่างไร ไปจนถึงการหาความสัมพันธ์เชิงเหตุผลของตัวแปรลักษณะสำคัญของการวิจัยเชิงบรรยายเป็นการหาเงื่อนไขและความสำคัญที่เกิดขึ้นในการปฏิบัติความเชื่อความคิดเห็นทัศนคติผลที่มองเห็นตลอดจนแนวโน้ม เพื่อจุดประสงค์*

ที่จะบรรยาย และแปลความถึงลักษณะระดับของเงื่อนไข ความสัมพันธ์ ผู้วิจัยจะต้องศึกษาสิ่งต่าง ๆ หรือปรากฏการณ์ต่าง ๆ โดยมิได้ควบคุมตัวแปร และสภาพแวดล้อม โดยอาศัยการสังเกต บันทึก รวบรวม และวิเคราะห์)

❑ Qualitative study *(การวิจัยเชิงคุณภาพ เป็นการวิจัยที่นักวิจัยจะต้องลงไปศึกษาสังเกต และกลุ่มบุคคลที่ต้องการศึกษาโดยละเอียดทุกด้านในลักษณะเจาะลึก ใช้วิธีการสังเกตแบบมีส่วนร่วม และการสัมภาษณ์แบบไม่เป็นทางการเป็นหลักในการเก็บรวบรวมข้อมูลการวิเคราะห์ข้อมูลจะใช้การวิเคราะห์เชิงเหตุผล)*

❑ Experimental study *(การวิจัยเชิงทดลอง เป็นกระบวนการค้นหาความจริงทฤษฎีหลักการเทคโนโลยีหรือองค์ความรู้ใหม่ ๆ โดยใช้วิธีการทางวิทยาศาสตร์ที่มุ่งเน้นการศึกษาความเปลี่ยนแปลงของตัวแปรที่เกี่ยวข้องภายใต้เงื่อนไขที่มีการควบคุมโดยกระบวนการวิจัยเพื่อศึกษาพฤติกรรมหรือสถานการณ์ดังกล่าวนั้นว่าเป็นสาเหตุของการเปลี่ยนแปลงหรือไม่โดยวิธีการเปรียบเทียบความแตกต่างของตัวแปรที่เปลี่ยนไปที่เกิดขึ้นในสภาพปกติกับพฤติกรรมที่เกิดขึ้นในสภาพที่ถูกควบคุมเพื่อสรุปผลความจริงที่ค้นพบสามารถนาไปใช้อธิบายพฤติกรรมต่าง ๆ ในเชิงเหตุผลได้อย่างชัดเจน)*

❑ Quasi – Experimental study *(การวิจัยกึ่งทดลอง มีลักษณะคล้ายการวิจัยเชิงทดลองแต่การวิจัยกึ่งทดลองไม่มีการสุ่มตัวอย่างเข้ากลุ่มการวิจัยกึ่งทดลองพยายามออกแบบการวิจัยให้เกิดความเที่ยงตรงภายในโดยมีวิธีการสร้างการควบคุมประเภทต่าง ๆ เพื่อขจัดอิทธิพลของตัวแปรภายนอก)*

❑ Pilot study *(การศึกษานำร่อง เป็นการสำรวจก่อนการสำรวจจริงโดยใช้วิธีต่าง ๆ เหมือนการศึกษาจริงแต่ขอบเขตแคบกว่า เพื่อตรวจสอบขั้นตอนต่าง ๆ ว่าถูกต้องหรือไม่มีปัญหาอุปสรรคที่ต้องแก้ไขก่อนหรือไม่การศึกษานำร่องอาจจะใช้ในการวิจัยเชิงสำรวจ (Exploratory research) โดยวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างไม่เป็นทางการ และการค้นหาข้อสรุปบางประการ)*

❑ Retrospective study *(การวิจัยย้อนหลัง เป็นการศึกษาผู้ป่วยโรคใดโรคหนึ่งย้อนหลัง (retrospective) โดยอาศัยข้อมูลเวชระเบียน หรือสอบถามเอาจากความจำแล้วก็ไปนาผู้อื่นที่ไม่ป่วยด้วยโรคนั้นและมีอะไรอย่างอื่นคล้ายคลึงกัน เช่น เป็นหญิงเหมือนกัน อายุใกล้กัน มาเป็นกลุ่มควบคุม แล้วสืบย้อนประวัติของทั้งสองกลุ่มไปว่า ในอดีตมีปัจจัยอะไรบ้างที่เป็นตัวทำให้มาป่วยเป็นโรคนี้ในปัจจุบัน)*

❑ Action research *(การวิจัยปฏิบัติการ เป็นกระบวนการที่ผู้ปฏิบัติงาน ศึกษาการปฏิบัติงานของตนเอง โดยใช้ระเบียบวิธีวิทยาศาสตร์ เพื่อค้นพบความจริงเกี่ยวกับสิ่งที่ปฏิบัติ หรือเป็นการแก้ปัญหา เช่น การสร้างและพัฒนาทักษะใหม่ หรือวิธีการใหม่ขึ้น เพื่อพัฒนาและแก้ปัญหางานที่ปฏิบัติอยู่)*

❑ Participatory action research *(การวิจัยปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม เป็นการวิจัยที่มีคุณลักษณะหลายประการแตกต่างไปจากการวิจัยแบบปกติทั่วไป เช่นกระบวนการที่ใช้สามารถปรับเปลี่ยนไปตามสถานการณ์มีพันธะกรณีระหว่างนักวิจัยกับชุมชนกรอบของการดำเนินงานกำหนดขึ้นโดยกลุ่มคนในพื้นที่วิจัยจุดเน้นของการวิจัยเริ่มที่คนเป็นหลัก โดยทำให้คนมีคุณค่า มีความภูมิใจในการกระทำเป้าหมายของการวิจัยสามารถปรับเปลี่ยนได้ตามความต้องการของกลุ่มคนในพื้นที่ ตามเงื่อนไขที่เหมาะสมและตามความจำเป็นเน้นการมีส่วนร่วมของคนในชุมชน)*

8. สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย จำนวนครั้งที่นัด *(ระบุสถานที่ที่จะใช้เป็นที่ทำการวิจัย / เก็บข้อมูล และระบุเดือนปีที่เริ่มต้น ถึงเดือนปีที่สิ้นสุดการวิจัย)*

9. การวางแผนการวิจัยให้ระบุรายละเอียดต่อไปนี้

9.1 กลุ่มตัวอย่างที่จะศึกษา ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมโดยแสดงรายละเอียด เพศ อายุ ลักษณะโรค หรืออาการเฉพาะ ระบุจำนวนและที่มาแสดงสูตรและการคำนวณขนาดตัวอย่าง *(ระบุประชากรและกลุ่มตัวอย่าง, แสดงรายละเอียดการใช้สูตรคำนวณ ค่าตัวแปรและแทนค่าในสูตร พร้อมแสดงผลลัพธ์ที่คำนวณได้)*

9.2 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria) *(ระบุคุณสมบัติ / เงื่อนไข ของกลุ่มตัวอย่างที่จะเก็บข้อมูลเพื่อใช้ในโครงการวิจัย)*

9.3 เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion Criteria) *(ระบุเงื่อนไขที่ใช้ในการคัดออกกลุ่มตัวอย่างที่มีคุณสมบัติในการเข้าร่วมโครงการวิจัย แต่มีเงื่อนไขที่เป็นอุปสรรคต่อการวิเคราะห์ข้อมูล ไม่สามารถให้เข้าร่วมได้ตั้งแต่ต้น เช่น อาสาสมัครไม่สามารถฟังพูดอ่านเขียนภาษาไทยได้ เป็นต้น)*

9.4 เกณฑ์การนำอาสาสมัครออกจากโครงการ (Withdrawal criteria of participant)

พร้อมทั้งระบุการดูแลอาสาสมัครที่ออกจากโครงการ *(ระบุเงื่อนไขที่ใช้ในการถอนอาสาสมัครรออกจากการวิจัยระหว่างดำเนินการวิจัยเป็นรายบุคคล คือยุติการให้ยาหรือหัตถการทดลอง ควรระบุ*

- *o จะยุติเมื่อใด และยุติอย่างไร*
- *o ชนิดข้อมูลและช่วงระยะเวลาที่จะเก็บรวบรวม*
- *o จะหารายใหม่มาแทนอาสาสมัครหรือไม่*
- *o แผนงานติดตามความปลอดภัยของอาสาสมัครที่ถอนตัว*

**** แม้อาสาสมัครไม่ถอนตัว ผู้วิจัยสามารถถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัยได้ เช่น ประเมินได้ว่าการให้ยาหรือหัตถการต่อไปไม่ก่อประโยชน์ (ภาวะโรคเลวลง), มีผลข้างเคียงที่ประเมินแล้วว่าหากดาเนินการต่อไปอาสาสมัครอาจเป็นอันตราย, อาสาสมัครไม่ให้ความร่วมมือจนอาจเป็นอันตรายได้, อาสาสมัครเจ็บป่วยหรือตั้งครรภ์ซึ่งเป็นข้อห้ามของการวิจัย, หลังเข้าร่วมโครงการแล้ว ตรวจสอบพบว่าไม่อยู่ในเกณฑ์คัดเข้า เนื่องจากอาสาสมัครให้ข้อมูลผิด หรือผู้คัดกรองดำเนินการผิดพลาด, อาสาสมัครจำเป็นต้องได้รับการรักษาการเจ็บป่วยด้วยยาซึ่งเป็นข้อห้ามของการวิจัย)*

9.5 เกณฑ์การยุติการวิจัยก่อนกำหนดของโครงการวิจัย (Early termination of study criteria) *(ระบุเงื่อนไขที่ทำให้ต้องยุติการวิจัยก่อนกำหนดโดยผู้วิจัย, ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย, ผู้บริหารสถาบัน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อเห็นว่าไม่ก่อประโยชน์ หรืออาจก่ออันตรายต่อกลุ่มอาสาสมัครในระหว่างการเข้าร่วมการวิจัยหากยังดำเนินการวิจัยอยู่)*

9.6 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล การวัดผลการวิจัย

- ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับ จุดเริ่มต้นและจุดสิ้นสุดของการดำเนินการวิจัย เช่น วิธีการเก็บข้อมูล เช่น การสังเกต การสัมภาษณ์ การใช้ข้อมูลเวชระเบียน การสุ่ม การเลือก วิธีการวัดผล การติดตามผล

- กระบวนการเก็บข้อมูล (Data collection process) ระบุรายละเอียดขั้นตอนที่อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ หรือจะได้รับการปฏิบัติ จำนวนครั้ง ระยะเวลาที่ใช้ ฯลฯ

- ระบุเดือนปีที่เริ่มต้น ถึงเดือนปีที่สิ้นสุดการวิจัย รวมทั้งระบุขั้นตอน และระยะเวลาของแผนการดำเนินงาน (Gantt chart)

9.7 แผนการวิเคราะห์ข้อมูล สถิติที่ใช้ (Dummy table ถ้ามี) *(ระบุชื่อสถิติ และวิธีการที่ใช้ในการวิเคราะห์ / สังเคราะห์ข้อมูล (Data) เพื่อให้ได้สารสนเทศของโครงการวิจัย (Information))*

9.8 ข้อพิจารณาเฉพาะ *(หากไม่มีขอให้ระบุว่า **"ไม่มี"** หรือ **"ไม่เกี่ยวข้อง"**)*

ก. กรณีการเจาะเลือด ให้ระบุวัตถุประสงค์ จำนวนครั้ง ปริมาณ และความถี่ในการเจาะ

ข. กรณีการทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยา บริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่ายและทะเบียนยา

ค. กรณีทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสาร รายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ตามความเหมาะสม

ง. กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัด หรือหัตถการอื่นใด ให้อธิบายวิธีการพอสังเขป

จ. กรณีการวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ ให้อธิบายวิธีการพอสังเขป

ฉ. กรณีการวิจัยเซลล์ต้นกำเนิด ให้อธิบายวิธีการพอสังเขป

10. ทฤษฎี สมมติฐาน (ถ้ามี) และกรอบแนวความคิดของโครงการวิจัย *(ระบุเหตุผลที่น่าจะเป็นไปได้จากทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับเรื่องที่ทำการวิจัย แล้วนำมาสังเคราะห์เป็นสมมติฐาน (ถ้ามี) และกรอบแนวคิดของโครงการวิจัย)*

11. การทบทวนวรรณกรรม/สารสนเทศที่เกี่ยวข้อง (โดยสรุปไม่เกิน 5 หน้า) *(สรุปข้อมูลของการศึกษาก่อนหน้านี้หรือทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้องที่เชื่อมโยงกับโครงการวิจัยนี้ โดยห้าม Copy มาวางต่อ ๆ กัน)*

12. ข้อพิจารณาด้วยจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสารดังนี้ *(ขอให้อธิบายว่าจะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างไร)*

12.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งร่ายกาย จิตใจ สังคมและเศรษฐกิจหรือชุมชน และการป้องกันแก้ไข *(เช่น การเชิญชวนให้เข้าร่วมด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง ปราศจากการถูกบังคับทั้งทางตรงและทางอ้อม การกดดัน การจูงใจ การใช้ภาษาและคำพูดที่ให้เกียรติแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย การไม่ละเมิดสิทธิ์ผู้เข้าร่วมวิจัย การระมัดระวังผลที่เกิดขึ้นในทางลบอะไร อย่างไร กรณีที่เกิดความเสียหาย อันตรายจากการเข้าร่วมการวิจัยอาสาสมัครจะได้รับการปฏิบัติอย่างไรบ้าง และใครจะเป็นผู้รับผิดชอบ รวมถึงความรับผิดชอบในกรณีที่เกิดทุพพลภาพ หรือเสียชีวิตจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย อาสาสมัครและครอบครัวจะได้รับการชดเชยอย่างไร เช่น การเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้จะไม่เกิดความเสี่ยงที่กระทบอาการของโรค แต่อาจเกิดความเสี่ยงในเรื่องข้อมูลส่วนตัวที่อาจถูกเปิดเผยโดยไม่ได้ตั้งใจ ซึ่งผู้วิจัยมีแนวทางการป้องกันรักษาข้อมูลโดยการใช้รหัสแทนชื่อ-นามสกุลจริง ในการบันทึกข้อมูลส่วนตัว)*

12.2 ระบุการตอบแทน ชดเชย ค่าป่วยการ การดูแลรักษา และการแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย *(ระบุการตอบแทน ชดเชย ค่าป่วยการ การดูแลรักษา และการแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัครระบุผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายกรณีดังกล่าว / ระบุชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลา หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย)*

12.3 ระบุประเด็นอื่นๆที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม

12.4 เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่อาสาสมัครวิจัยหรือผู้อนุญาต *(เป็นภาษาไทยโดยต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ตลอด 24 ชั่วโมงของแพทย์หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษากรณีเกิดภาวะแทรกซ้อน เอกสารคำแนะนำแก่อาสาสมัครวิจัยหรือผู้อนุญาต ให้เป็นไปตามแบบที่คณะกรรมการฯ กำหนด)*

12.5 ใบยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครให้ใช้ภาษาตามแบบที่คณะกรรมการกำหนด หรือที่มีข้อความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการฯ กำหนด

12.6 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่สมควรหรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำหรือใบยินยอมของอาสาสมัคร ให้แสดงเหตุผลความจำเป็น เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯเป็นกรณีไป

13. งบประมาณและแหล่งทุน *(โดยระบุรายละเอียดกิจกรรม)*

14. เอกสารอ้างอิง

15. ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย *(ระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน)*

16. เครื่องมือแบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ (ทั้งหมดในโครงการ) *(แบบบันทึกการเก็บข้อมูล / แบบสอบถาม / แบบสัมภาษณ์ / คู่มือ / แผนการสอน / อุปกรณ์ โดยไม่ให้ระบุชื่อ นามสกุล, HN, ที่อยู่ หรือข้อมูลที่สามารถระบุเจาะจงถึงตัวอาสาสมัครได้ แนะนาให้ใช้เป็นรหัสแทน พร้อมแนบเครื่องมือที่ใช้มาประกอบการพิจารณาโครงการวิจัย)*

17. กรณีที่มีการส่งวัตถุทางชีวภาพ ให้จัดทำ Material Transfer Agreement (MTA) ด้วยโดยการลงนามต้องเป็นหัวหน้าหน่วยงานที่มีฐานะเป็นนิติบุคคลหรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการแทนได้

(โดยระบุ “ตามเอกสารแนบ” หรือ “ไม่มี” โดยการลงนามต้องเป็นหัวหน้าหน่วยงานที่มีฐานะเป็นนิติบุคคลหรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการแทนได้ โดยแยกต่างหากจากโครงการวิจัย)

คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโครงการทั้งฉบับภาษาไทย และฉบับภาษาอังกฤษ โดยพิจารณาอนุมัติในแง่จริยธรรมให้ดำเนินการศึกษาวิจัยได้ ทั้งนี้จะยึดตามเอกสารฉบับภาษาไทยเป็นหลัก และอนุมัติเอกสารฉบับภาษาอังกฤษทั้งหมดได้ก็ต่อเมื่อเอกสารฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษมีความหมายเหมือนกันหมดทั้งสองฉบับ

หมายเหตุ : 1. กรุณาลงรายละเอียดตามหัวข้อข้างต้นให้ครบทุกหัวข้อ พร้อมระบุ Version Date และเลขหน้าเอกสาร (page number) เพื่อความรวดเร็ว ถูกต้อง และประโยชน์แก่ตัวท่านเอง เอกสารสามารถแก้ไขเพิ่มเติม โดยยึดตามแบบฟอร์มที่กำหนด

: 2. กรุณาใช้ตัวอักษร TH SarabunPSK ขนาด 16 ในการพิมพ์