|  |
| --- |
| 1. **ชื่อโครงการ**
 |
| 1.1 | ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (ภาษาไทย)……………………………………………………………………………..…………………………………………………………………………… |
| 1.2 | ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (ภาษาอังกฤษ)……………………………………………………………………………..…………………………………………………………………………… |
| 1. **ชื่อนักวิจัยหลัก (Principal Investigator)**
 |
| 2.1 | ชื่อ-สกุล นาย/นางสาว ....................................................................................................................................... Mr. /Miss .......................................................................................................................................ตำแหน่ง .......................................................................................................................................หน่วยงาน .......................................................................................................................................โทรศัพท์ที่ทำงาน .......................................................................................................................................โทรศัพท์มือถือ .......................................................................................................................................E-mail .......................................................................................................................................งานที่รับผิดชอบ (ในส่วนของโครงการวิจัย)  |
|  | **รายชื่อนักวิจัยร่วม (Sub-investigator) /นักวิจัยหลักร่วม (Co-investigator)** |
| 3.1 | ชื่อ-สกุล นาย/นางสาว ....................................................................................................................................... Mr. /Miss .......................................................................................................................................ตำแหน่ง .......................................................................................................................................หน่วยงาน .......................................................................................................................................โทรศัพท์ที่ทำงาน .......................................................................................................................................โทรศัพท์มือถือ .......................................................................................................................................E-mail .......................................................................................................................................งานที่รับผิดชอบ (ในส่วนของโครงการวิจัย)  |
| 3.2 | ชื่อ-สกุล นาย/นางสาว ....................................................................................................................................... Mr. /Miss .......................................................................................................................................ตำแหน่ง .......................................................................................................................................หน่วยงาน .......................................................................................................................................โทรศัพท์ที่ทำงาน .......................................................................................................................................โทรศัพท์มือถือ ....................................................................................................................................... E-mail .......................................................................................................................................งานที่รับผิดชอบ (ในส่วนของโครงการวิจัย)  |
| 1. **คำสำคัญ (keywords) ของโครงการวิจัย** **(3-5 คำ)**
 |
| …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….  |
| 1. **ความสำคัญและที่มาของปัญหาที่ทำการวิจัย (Background and rationale)**
 |
| ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………. *(สรุปขนาดและลักษณะของปัญหาที่ทำให้เกิดความสนใจทำการวิจัยเรื่องนั้น ข้อมูลพื้นฐานกับสถานการณ์ หรือสภาพแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เพื่อให้ผู้พิจารณาสามารถเข้าใจสภาวะทำให้เกิดปัญหานั้นได้โดยมีตัวเลขและหลักฐานอ้างอิงที่มีความน่าเชื่อถือ)* |
| 1. **วัตถุประสงค์ (Objectives)**
 |
| วัตถุประสงค์หลัก ………………………………………………………………………………………………………………………………….วัตถุประสงค์รอง …………………………………………………………………………………………………………………………………. *(แจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัยเพื่อให้พิจารณาเข้าใจว่าคำถามของการวิจัยคืออะไร และการวิจัยจะตอบคำถามได้อย่างไร ถ้ามีวัตถุประสงค์ของการวิจัยหลายข้อ ควรระบุว่าข้อใดเป็นวัตถุประสงค์หลัก (1 ข้อ) และข้อใดเป็นวัตถุประสงค์รอง)* |
| 1. **กรอบแนวคิดการวิจัย (Conceptual framework)**
 |
| …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….*(ให้อธิบายความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต่าง ๆ ในการวิจัย ซึ่งอาจแสดงในรูปแบบพรรณนาอย่างกระชับ หรือแผนภูมิ)* |
| 1. **การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (Literature review)**
 |
| …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………. |
| 1. **ระเบียบวิธีวิจัย (Methods)** (สามารถปรับให้เข้ากับประเภทโครงการของท่าน)
 |
| 9.1 | รูปแบบการวิจัย (Study design) |
| 9.2 | สถานที่ทำวิจัย (Study setting) |
| 9.3 | ประชากรเป้าหมาย (Target population) |
| 9.4 | ประชากรศึกษา (Study population)  |
| 9.5 | เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion criteria) |
| 9.6 | เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria) |
| 9.7 | เกณฑ์การนำอาสาสมัครออกจากโครงการ (Subject withdrawal criteria)*(หลังร่วมโครงการแล้ว อาจมีกรณีถอนอาสาสมัครออก เช่น อาสาสมัครขอถอนตัวเอง หรือนักวิจัยขอถอนอาสาสมัครเนื่องจาก อาสาสมัครดังกล่าวมีความเสี่ยงสูงขึ้น หรือมีผลต่อความไม่เที่ยงตรงของผลการศึกษา)* |
| 9.8 | เกณฑ์การหยุดทำโครงการวิจัย (Study termination criteria)  *(เช่น พบอัตราผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงกว่าที่คาด)* |
| 9.9 | ขนาดตัวอย่าง *(แสดงสูตรคำนวณ การแทนค่าสูตร ที่มาของตัวเลขที่มาแทนค่า (reference)* |
| 9.10 | ตัวแปรและคำจำกัดความของตัวแปรต่างๆ (Operational definition) |
| 9.11 | วิธีดำเนินการวิจัย (Procedure) *(บรรยายโดยละเอียดเรียงตามลำดับเหตุการณ์ หากขั้นตอนซับซ้อน เขียน flow chart ตาราง หรือ diagram)* |
| 9.12 | เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาและการวัดผล (Study tools and outcome measurement)*(ระบุเครื่องมือที่ใช้ แบบทดสอบ (ความตรงและความเที่ยงของเครื่องมือ) วิธีควบคุมคุณภาพ มาตรวัด)* |
| 9.13 | การเก็บข้อมูล (Data collection)*(ข้อมูลที่เก็บ แหล่งข้อมูล วิธีการเก็บ คุณสมบัติผู้เก็บ วิธีบันทึก เวลาที่ใช้ ระยะเวลาของการเก็บรักษา)* |
| 9.14 | การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)*(ระบุวิธีทางสถิติในการวิเคราะห์ข้อมูล สำหรับแต่ละวัตถุประสงค์และผลที่ต้องการวัด)* |
| 1. **ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical issues)**
 |
| 10.1 | ความเสี่ยง/ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครและชุมชน และวิธีการลดความเสี่ยง/การป้องกันแก้ไข*(ผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ โดยเฉพาะความเสี่ยงมีหรือไม่ รวมถึงความไม่สะดวกสบาย และการเสียเวลา)* |
| 10.2 | ค่าใช้จ่ายที่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครต้องรับผิดชอบเองจากการเข้าร่วมการวิจัย |
| 10.3 | การจ่ายค่าตอบแทนหรือค่าเสียเวลาแก่อาสาสมัคร |
| 10.4 | การดูแลรักษาและการจ่ายค่าชดเชยแก่อาสาสมัครหากเกิดอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย |
| 10.5 | การเคารพความเป็นส่วนตัวและการเก็บรักษาความลับของข้อมูลอาสาสมัคร |
| 10.6 | ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร และประโยชน์ต่อหน่วยงาน ชุมชน สังคม |
| 10.7 | กระบวนการชี้แจงและขอคำยินยอมจากอาสาสมัคร (Informed consent process)*(การวิจัยในมนุษย์ต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (ยกเว้น เข้าข่ายการยกเว้นการขอความ ยินยอม) อธิบายกระบวนการ วิธีประชาสัมพันธ์ ผู้ชี้แจงและขอ สถานที่ ระยะเวลา ที่ใช้อธิบาย ระยะเวลาที่ให้อาสาสมัครตัดสินใจ หากใช้ผู้แทนโดยชอบธรรมต้องชี้แจงความจำเป็น)* |
| 10.8 | ข้อปฏิบัติเมื่ออาสาสมัครขอถอนตัวออกจากการวิจัย*(เช่น บันทึกการขอถอนตัวในแบบบันทึกข้อมูลและเอกสารขอความยินยอม ลงนามสองฝ่าย ลงวันที่ บันทึกเหตุผล (หากเกิดจากผลข้างเคียง ควรมีข้อปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร)* |
| 10.9 | โครงการที่มีประเด็นต้องพิจารณาพิเศษอื่นๆ (ถ้ามี) เช่น* *โครงการที่ใช้ยาหลอกเป็นกลุ่มควบคุม และการศึกษาในอาสาสมัครเปราะบาง (เด็ก สตรีมีครรภ์ ผู้ป่วยหนัก โรคที่ไม่มีทางรักษา ชนกลุ่มน้อย นักเรียนหรือลูกจ้างของผู้วิจัย) ต้องมีเหตุผลอันสมควร*
* *โครงการวิจัยที่มีการตรวจคัดกรองโรค ต้องระบุว่า จะแจ้งผลตรวจแก่อาสาสมัครหรือไม่ และผู้วิจัยมีแนวปฏิบัติอย่างไรหากคัดกรองแล้วพบอาสาสมัครที่มีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดอันตราย*
 |
| 1. **ข้อจำกัดของการวิจัยและอุปสรรคที่อาจมีและแผนการป้องกัน (Limitations and plans for mitigation)**
 |
| ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………. |
| 1. **ตารางเวลาการดำเนินงาน (Time table)**
 |
| **ระยะเวลาการดำเนินการ** ตั้งแต่วันที่ ……………………..…..……….ถึง …………………………..…………………..รวมระยะเวลา……………ปี …………….เดือน*นำเสนอเป็นตาราง ระบุ เดือน ปี พ.ศ****.*** *ดังตัวอย่างตาราง*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **การดำเนินงาน** | **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
 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. เก็บข้อมูล
 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. วิเคราะห์ข้อมูล
 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. รายงานความก้าวหน้าครั้งที่ 1
 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. ………………...
 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 |
| 1. **งบประมาณและแหล่งทุน**
 |
| อยู่ระหว่างการขอรับทุนสนับสนุนจาก..........………(หรือ ทุนส่วนตัว) *(บอกทุกแหล่งทุนที่ได้)* ดังรายละเอียดต่อไปนี้ * หมวดค่าตอบแทน *(ค่าจ้างบุคลากร ระดับไหน จำนวนเท่าไร จ้างเท่าไร นานเท่าไร)* บาท
* หมวดค่าใช้สอย *(ค่าเดินทาง การสื่อสาร ค่าเช่าที่พัก ฯลฯ)* บาท
* หมวดค่าครุภัณฑ์ บาท
* อื่นๆ บาท

รวมเป็นเงินทั้งสิ้น บาท  |
| 1. **ผลลัพธ์ของโครงการที่คาดหวัง**
 |
| *(จำนวนผลงานตีพิมพ์ (ระบุฐานข้อมูล) สิทธิบัตร รวมถึงกิจกรรมอื่นๆ เช่น การนำเสนอผลงาน)*…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………. |
| 1. **เอกสารอ้างอิง**
 |
| *(เขียนตามแบบ Vancouver style (ชีวการแพทย์) หรือ APA style (สังคมศาสตร์))*…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………. |
| 1. **คำรับรองจากผู้วิจัยหลัก**
 |
| **ข้าพเจ้า ขอรับรองว่า** * ข้อความในโครงร่างการศึกษาและเอกสารที่เสนอทั้งหมด ถูกต้อง เป็นจริง มิได้คัดลอกผลงานของผู้อื่น
* ข้าพเจ้า จะจัดให้มีกระบวนการแสดงความยินยอมอย่างเหมาะสม และเคารพสิทธิในการตัดสินใจของอาสาสมัคร
* ข้าพเจ้า จะจัดให้มีกระบวนการกำกับ ตรวจสอบ และดูแลความปลอดภัยของอาสาสมัครอย่างเต็มความสามารถ
* ข้าพเจ้า จะจัดให้มีกระบวนการติดตาม และจัดการข้อมูลให้มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

หลังจากโครงการได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรม ให้ดำเนินการวิจัยได้ * ข้าพเจ้า จะรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ให้คณะกรรมการจริยธรรมรับรองหรือรับทราบ ก่อนที่จะเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการวิจัย หรือใช้เอกสารที่ยังไม่ได้รับการพิจารณา
* ข้าพเจ้า จะรายงานความก้าวหน้า ตามที่คณะกรรมการกำหนดไว้ในใบรับรองนับตั้งแต่วันที่ได้รับการรับรอง ด้านจริยธรรม
* ข้าพเจ้า จะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงของอาสาสมัคร ภายในกรอบเวลาที่กำหนดใน VPH. REC.SOPs ให้คณะกรรมการจริยธรรม
* ข้าพเจ้า จะรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หากได้ดำเนินการใดๆที่ต่างไปจากโครงร่างการศึกษาหรือเอกสารฉบับล่าสุดที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ
* ข้าพเจ้า จะจัดทำ รายงานสรุปผลการวิจัย ต่อคณะกรรมการจริยธรรมเมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัย โดยจะดำเนินการวิจัยให้แล้วเสร็จตามกรอบเวลาที่เสนอไว้ในโครงร่างการศึกษาฉบับนี้

**ข้าพเจ้า เข้าใจความหมายข้างต้นทุกประการและ ขอให้คำมั่นว่า จะปฏิบัติตามจรรยาวิชาชีพวิจัยอย่างดีที่สุด**ลงชื่อ..............................................................(.............................................................)ตำแหน่ง.........................................................ผู้วิจัยหลักวันที่........เดือน.......................พ.ศ. .................ลงชื่อ..............................................................(.............................................................)ตำแหน่ง.........................................................อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีผู้วิจัยหลักเป็นนักศึกษา)วันที่........เดือน.......................พ.ศ. .......... |
| 1. **ภาคผนวก**
 |
| *(เอกสารที่เกี่ยวข้อง ซึ่งคิดว่าอาจจะเป็นประโยชน์ในการพิจารณาโครงการวิจัย)** แบบฟอร์มเก็บข้อมูล
* ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย
* Material Transfer Agreement
* เอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยจากสถาบันอื่น (ถ้ามี)
 |