|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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.........................................................  ผู้วิจัยหลัก  วันที่........เดือน.......................พ.ศ. .................  ลงชื่อ..............................................................  (.............................................................)  ตำแหน่ง.........................................................  อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีผู้วิจัยหลักเป็นนักศึกษา)  วันที่........เดือน.......................พ.ศ. .......... | | |
| 1. **ภาคผนวก** | | | |
| *(เอกสารที่เกี่ยวข้อง ซึ่งคิดว่าอาจจะเป็นประโยชน์ในการพิจารณาโครงการวิจัย)*   * แบบฟอร์มเก็บข้อมูล * ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย * Material Transfer Agreement * เอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยจากสถาบันอื่น (ถ้ามี) | | | |