



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. ชื่อโครงการ

- ภาษาไทย
- ภาษาอังกฤษ

2. ผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม

- ชื่อ
- ตำแหน่ง
- สถานที่ทำงาน
- โทรศัพท์/โทรสาร/E-mail

หมายเหตุ: ให้แนบประวัติหัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมทุกคน โดยมีรายละเอียดประวัติการศึกษา สาขาวิชาการที่มีความชำนาญ ผลงานที่เคยตีพิมพ์หรืองานวิจัยที่เคยหรือเคยมีส่วนเกี่ยวข้อง เพื่อให้ผู้ประเมินทราบถึง ประสิทธิภาพของคณะผู้วิจัย พร้อมทั้งระบุประวัติการผ่านการอบรมวิจัยพร้อมแนบเอกสารผ่านการอบรมให้ครบถ้วน

3. ระยะเวลาที่ทำการวิจัย (เริ่ม สิ้นสุด)

ระบุเดือนและปีที่จะดำเนินการวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นจนสิ้นสุดการวิจัย

4. สถานที่ทำการวิจัย

ระบุสถานที่ในการดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูล

5. ความสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย

สรุปความสำคัญที่จำเป็นต้องทำการวิจัย โดยกำหนดปัญหาให้ชัดเจนทั้งข้อเท็จจริงและผลกระทบของปัญหาที่เกิดขึ้น เพื่อให้ผู้พิจารณาสามารถเข้าใจสถานะที่ทำให้เกิดปัญหานั้นได้ โดยมีตัวเลขและหลักฐานอ้างอิงที่มีความเชื่อถือ (ความยาวไม่เกิน 2 หน้า A4)

6. วัตถุประสงค์

ระบุวัตถุประสงค์ของการวิจัยเพื่อให้ผู้พิจารณาเข้าใจว่า คำถามของการวิจัยคืออะไรและการวิจัยจะตอบคำถาม ได้อย่างไร โดยจะต้องมีความเชื่อมโยงสอดคล้องกับสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย ถ้ามีวัตถุประสงค์ของการวิจัย หลายข้อ ควรระบุข้อใดเป็นวัตถุประสงค์หลักและข้อใดเป็นวัตถุประสงค์รอง

7. ประโยชน์ที่จะได้จากการวิจัย

ระบุผลการวิจัยจะสามารถนำไปใช้ในการแก้ปัญหาหรือมีส่วนในการแก้ปัญหาอย่างไร

8. การรวบรวมรายงานที่สำคัญๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (การทบทวนวรรณกรรม)

การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยให้ครบถ้วน และนำมาสรุปให้ได้ใจความ เพื่อดูว่างานวิจัยที่จะทำมี ผู้ทำมานาน้อยเพียงใด งานวิจัยที่กระทำจะเพิ่มความรู้เดิมได้อย่างไร โดยจะต้องสรุปจากรายงานของการวิจัยในเรื่องนั้น มีรายงานไว้มาก่อนแล้ว พร้อมเอกสารอ้างอิง

9. แบบแผนของการวิจัย/การออกแบบวิธีวิจัย

ควรเลือกให้เหมาะสมกับคำถามการวิจัย และวัตถุประสงค์การวิจัย มีความเชื่อถือได้และอยู่ในขีดความสามารถที่ผู้วิจัยจะกระทำได้ เช่น การวิจัยแบบพรรณนา (Descriptive) หรือ Control หรือ Randomized Controlled trial

10. ลักษณะตัวอย่างหรือประชากรที่ทำการศึกษา

ก. ประชากรเป้าหมาย

รายละเอียดเกี่ยวกับประชากรเป้าหมายที่จะทำการศึกษว่าเป็นกลุ่มใด จำนวนเท่าใด

ข. การเลือกตัวอย่าง

วิธีและหลักเกณฑ์ในการเลือกตัวอย่างจากประชากรเป้าหมาย มีดังนี้

1. เกณฑ์การคัดเลือก (Inclusion criteria) อาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่าง กำหนดคุณสมบัติที่เหมาะสมของอาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่างที่จะเข้าสู่การวิจัย

2. เกณฑ์การคัดอาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่างออก (Exclusion criteria) กำหนดคุณสมบัติของอาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่าง ถ้าถูกคัดเลือกเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว อาจมีอันตรายหรือมีโอกาสเสี่ยงจากการวิจัยได้มากกว่าปกติหรืออาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่างรายอื่น

3. เกณฑ์การถอนอาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่าง (Discontinuation criteria) ออกจากโครงการวิจัย กำหนดว่าหากอาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมโครงการแล้วจะได้ผลกระทบจากการวิจัย จำเป็นต้องถอนอาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่างออก ทั้งนี้เพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่าง

4. เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย (Terminal criteria) กำหนดว่ากรณีเกิดอันตรายหรืออาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่างได้รับบาดเจ็บจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย อย่างไร จำนวนเท่าใดจึงจะยุติโครงการ

ค. ขนาดตัวอย่าง

ระบุวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมในการวิจัย โดยใช้วิธีทางสถิติ

11. วิธีดำเนินการวิจัย

ก. การแบ่งกลุ่มเพื่อทำการศึกษา

การแบ่งกลุ่มเพื่อทำการศึกษา ทำอย่างไร การดำเนินการวิจัยระบุว่าจะทำอย่างไร ใครทำอะไร ทำกับใคร ที่ไหนบ้าง

ข. การดำเนินการวิจัยหรือกรรมวิธีการรักษา

ให้อธิบายขั้นตอนการดำเนินการวิจัยตั้งแต่ต้นจนสิ้นสุดกระบวนการวิจัยเป็นข้อๆ พอสังเขป

ค. การเก็บตัวอย่างทางชีวภาพ (ถ้ามี)

ง. เครื่องมือที่ใช้วัด

ระบุเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ มีวิธีการทดสอบคุณภาพเครื่องมืออย่างไร และได้ค่าจากการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือเท่าไร

12. การเก็บรวบรวมข้อมูล

ระบุวิธีเก็บและบันทึกข้อมูลว่าจะกระทำอย่างไร จะต้องใช้อุปกรณ์ช่วยเหลืออะไรบ้าง หากใช้แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แบบฟอร์มเก็บข้อมูล ให้แนบเสนอ ถ้าเก็บข้อมูลจากทะเบียนประวัติต้องมีใบอนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลด้วย

13. การวิเคราะห์ข้อมูล

ระบุสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล อุปกรณ์ที่จะใช้ในการวิเคราะห์ทางสถิติ

14. ปัญหาด้านจริยธรรม

ก. ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดต่ออาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

ให้ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่าง เมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย อาจเป็นความเสี่ยงทางด้านร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ

ข. มาตรการในการลดความเสี่ยงหรือการวางแผนแก้ไขปัญหาที่อาจเกิดขึ้น

ให้ระบุมาตรการในการลด/ป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่าง

ค. กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร

ให้ระบุการดำเนินการขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยจนกระทั่งอาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่างลงนามในเอกสาร จย.01-05 เป็นลายลักษณ์อักษร

ง. วิธีการเข้าถึงอาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่าง

ให้ระบุวิธีการเข้าถึงอาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่าง เช่น จัดทำจดหมายจากมหาวิทยาลัยถึงต้นสังกัดของอาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่างเพื่อขออนุญาตในการเก็บรวบรวมข้อมูล นัดหมายอาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่างเพื่อขอเก็บรวบรวมข้อมูล เป็นต้น

จ. ประเด็นความอ่อนไหวทางสังคมและวัฒนธรรมต่างๆ (ถ้ามี)

ฉ. แผนการทำลายข้อมูลของอาสาสมัคร

ระบุวิธีการทำลายข้อมูล และระยะเวลาที่ทำลายข้อมูล (ต้องสอดคล้องกับ จย.01-02)

15. ระยะเวลาที่จะทำการวิจัยและการบริหารจัดการ

- การเตรียมข้อมูลเบื้องต้น
- ระยะเวลาดำเนินการวิจัย
- ระยะเวลาการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล
- ระยะเวลาการนำเสนอผลการวิจัย และการเขียนรายงาน

ให้ระบุรายละเอียดในแต่ละขั้นตอนเป็นตารางให้ชัดเจน ควรระบุเวลาการทำงานแต่ละขั้นตอน ว่าจะเริ่มต้นและเสร็จสิ้นเมื่อใด ควรระบุเดือนและปีให้ชัดเจน

16. แหล่งทุนและงบประมาณในการวิจัย

- ก. แหล่งทุน
- ข. ค่าใช้จ่ายโดยรวม

17. เอกสารอ้างอิง

18. ภาคผนวก

- ประวัติหัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (ทุกคน)
- อื่นๆ