



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต
แบบเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม

กรุณาเขียนสรุปโครงร่างการวิจัยตามหัวข้อที่กำหนด กรณีที่ช่องว่างไม่พอให้เขียนในใบแยกโดยใช้หัวข้อตามแบบฟอร์มนี้

1. ชื่อโครงการ

- ภาษาไทย
- ภาษาอังกฤษ

2. ผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม

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

หมายเหตุ: ให้แนบประวัติหัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมทุกคน โดยมีรายละเอียดประวัติการศึกษา สาขาวิชาการที่มีความชำนาญ ผลงานที่เคยตีพิมพ์หรืองานวิจัยที่เคยหรือเคยมีส่วนเกี่ยวข้อง เพื่อให้ผู้ประเมินทราบถึงประสบการณ์ของคณะผู้วิจัย พร้อมทั้งระบุประวัติการผ่านการอบรมวิจัยพร้อมแนบเอกสารผ่านการอบรมให้ครบถ้วน

3. ระยะเวลาที่ทำการวิจัย (เริ่ม สิ้นสุด)

4. สถานที่ทำการวิจัย

5. ความสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย

สรุปความสำคัญที่จำเป็นต้องทำการวิจัย โดยกำหนดปัญหาให้ชัดเจนทั้งข้อเท็จจริงและผลกระทบของปัญหาที่เกิดขึ้น เพื่อให้ผู้พิจารณาสามารถเข้าใจสถานะที่ทำให้เกิดปัญหานั้นได้ โดยมีตัวเลขและหลักฐานอ้างอิงที่มีความเชื่อถือ

6. วัตถุประสงค์

ระบุวัตถุประสงค์ของการวิจัยเพื่อให้ผู้พิจารณาเข้าใจว่า คำถามของการวิจัยคืออะไรและการวิจัยจะตอบคำถามได้อย่างไร โดยจะต้องมีความเชื่อมโยงสอดคล้องกับความสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย ถ้ามีวัตถุประสงค์ของการวิจัยหลายข้อ ควรระบุว่าข้อใดเป็นวัตถุประสงค์หลักและข้อใดเป็นวัตถุประสงค์รอง

7. ประโยชน์ที่จะได้จากการวิจัย

ระบุผลการวิจัยจะสามารถนำไปใช้ในการแก้ปัญหาหรือมีส่วนในการแก้ปัญหาอย่างไร

8. การรวบรวมรายงานที่สำคัญๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่จะกระทำครั้งนี้อย่างครบถ้วน (การทบทวนวรรณกรรม)

การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยให้ครบถ้วน และนำมาสรุปให้ได้ใจความ เพื่อดูว่างานวิจัยที่จะทำมีผู้ทำมามากน้อยเพียงใด งานวิจัยที่กระทำจะเพิ่มความรู้เดิมได้อย่างไร โดยจะต้องสรุปจากรายงานของการวิจัยในเรื่องนั้นมีรายงานไว้ก่อนแล้ว พร้อมเอกสารอ้างอิง

9. แบบแผนของการวิจัย/การออกแบบวิธีวิจัย

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

10. ลักษณะตัวอย่างหรือประชากรที่ทำการศึกษา

ก. ประชากรเป้าหมาย

รายละเอียดเกี่ยวกับประชากรเป้าหมายที่จะทำการศึกษาว่าเป็นกลุ่มใด

ข. การเลือกตัวอย่าง

กำหนดวิธีและหลักเกณฑ์ในการเลือกตัวอย่างจากประชากรเป้าหมายให้ชัดเจนโดยระบุ

1. เกณฑ์การคัดเลือก (Inclusion criteria) ของประชากรเป้าหมาย
2. เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria) ของประชากรเป้าหมาย
3. เกณฑ์การถอนของประชากรเป้าหมาย
4. เกณฑ์การยุติของประชากรเป้าหมาย

ค. ขนาดตัวอย่าง

ระบุวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมในการวิจัย โดยใช้วิธีทางสถิติ

11. วิธีดำเนินการวิจัย

ก. การแบ่งกลุ่มเพื่อทำการศึกษา

การแบ่งกลุ่มเพื่อทำการศึกษา ทำอย่างไร การดำเนินการวิจัยระบุว่าจะทำอย่างไร ใครทำอะไร ทำกับใคร ที่ไหนบ้าง

ข. กรรมวิธีการรักษาหรือการดำเนินการวิจัย

ค. การเก็บตัวอย่างทางชีวภาพ

ง. เครื่องมือที่ใช้วัด ระบุว่าเป็นอะไร มีความเชื่อถือได้แค่ไหน มีการทดสอบความเชื่อถือได้ของเครื่องมืออย่างไร เช่น แบบสอบถาม ควรระบุวิธีการทดสอบ และการใช้แบบสอบถามไว้ด้วย

12. การเก็บรวบรวมข้อมูล

วิธีเก็บและบันทึกข้อมูลจะกระทำอย่างไร จะต้องใช้อุปกรณ์ช่วยเหลืออะไรบ้าง หากใช้แบบสัมภาษณ์ให้แนะนำด้วย แบบฟอร์มเก็บข้อมูล (ถ้ามี) ถ้าเป็นแบบเก็บข้อมูลจากทะเบียนประวัติต้องมีใบอนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลด้วย

13. การวิเคราะห์ข้อมูล

ระบุวิธีวิเคราะห์ข้อมูลจะใช้สถิติชนิดไหน อุปกรณ์ที่จะใช้ในการวิเคราะห์ทางสถิติ

14. ปัญหาด้านจริยธรรม

- ก. ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- ข. มาตรการในการลดความเสี่ยงหรือการวางแผนแก้ไขปัญหาที่อาจเกิดขึ้น
- ค. กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครเป็นลายลักษณ์อักษร
- ง. วิธีการเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายหรืออาสาสมัคร
- จ. ประเด็นความอ่อนไหวทางสังคมและวัฒนธรรมต่างๆ
- ฉ. แผนการทำลายข้อมูลของอาสาสมัคร

15. ระยะเวลาที่จะทำการวิจัยและการบริหารจัดการ

ควรระบุเวลาการทำงานแต่ละขั้นตอนว่าจะเริ่มต้นและเสร็จสิ้นเมื่อใด

- การเตรียมข้อมูลเบื้องต้น
- ระยะเวลาดำเนินการวิจัย
- ระยะเวลาการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล
- ระยะเวลาการนำเสนอผลการวิจัย และการเขียนรายงาน

หมายเหตุ ให้นักบรูรายละเอียดในแต่ละขั้นตอนเป็นตารางให้ชัดเจน

16. แหล่งทุนและงบประมาณในการวิจัย

- ก. แหล่งทุน
- ข. ค่าใช้จ่ายโดยรวม

17. เอกสารอ้างอิง

18. ภาคผนวก

- เอกสารที่ใช้ในการศึกษา เช่น แบบฟอร์มเก็บข้อมูล แบบสอบถาม เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย แบบฟอร์มใบยินยอมเข้าร่วมวิจัย (Consent form) ฯลฯ

หมายเหตุ เอกสารทุกรายการต้องมี

1. การระบุ Version/date ของเอกสาร
2. Page number ของเอกสาร

- ประวัติหัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (ทุกคน)