

**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์****มหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต****แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์****1. ชื่อโครงการ**

- ภาษาไทย
- ภาษาอังกฤษ

**2. ผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม**

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

หมายเหตุ: ให้แนบประวัติหัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมทุกคน โดยมีรายละเอียดประวัติการศึกษา สาขาวิชาการที่มีความชำนาญ ผลงานที่เคยตีพิมพ์หรืองานวิจัยที่เคยหรือเคยมีส่วนเกี่ยวข้อง เพื่อให้ผู้ประเมินทราบถึง ประสิทธิภาพของคณะผู้วิจัย พร้อมทั้งระบุประวัติการผ่านการอบรมวิจัยพร้อมแนบเอกสารผ่านการอบรมให้ครบถ้วน

**3. ระยะเวลาที่ทำการวิจัย (เริ่มต้น-สิ้นสุด)**

ระบุเดือนและปีที่จะดำเนินการวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงสิ้นสุดการวิจัย

**4. สถานที่ทำการวิจัย**

ระบุสถานที่ในการดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูล

**5. ความสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย**

สรุปความสำคัญที่จำเป็นต้องทำการวิจัย โดยกำหนดปัญหาให้ชัดเจนทั้งข้อเท็จจริงและผลกระทบของปัญหาที่เกิดขึ้น เพื่อให้ผู้พิจารณาสามารถเข้าใจสถานะที่ทำให้เกิดปัญหานั้นได้ โดยมีตัวเลขและหลักฐานอ้างอิงที่มีความเชื่อถือ (ความยาวไม่เกิน 2 หน้า กระดาษ A4)

**6. วัตถุประสงค์**

ระบุวัตถุประสงค์ของการวิจัยเพื่อให้ผู้พิจารณาเข้าใจว่า คำถามของการวิจัยคืออะไรและการวิจัยจะตอบคำถามได้อย่างไร โดยจะต้องมีความเชื่อมโยงสอดคล้องกับความสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย ถ้ามีวัตถุประสงค์ของการวิจัยหลายข้อ ควรระบุว่าข้อใดเป็นวัตถุประสงค์หลักและข้อใดเป็นวัตถุประสงค์รอง

**7. ประโยชน์ที่จะได้จากการวิจัย**

ระบุผลการวิจัยจะสามารถนำไปใช้ในการแก้ปัญหาหรือมีส่วนในการแก้ปัญหาอย่างไร

## 8. การรวบรวมรายงานที่สำคัญๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (การทบทวนวรรณกรรม)

การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยให้ครบถ้วน และนำมาสรุปให้ได้ใจความ เพื่อดูว่างานวิจัยที่จะทำมีผู้ทำมากน้อยเพียงใด งานวิจัยที่กระทำจะเพิ่มความรู้เดิมได้อย่างไร โดยจะต้องสรุปจากรายงานของการวิจัยในเรื่องนั้นมีรายงานไว้ก่อนแล้ว พร้อมเอกสารอ้างอิง

## 9. แบบแผนของการวิจัย/การออกแบบวิธีวิจัย

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

## 10. ประชากรและตัวอย่าง

### ก. ประชากรเป้าหมาย

รายละเอียดเกี่ยวกับประชากรเป้าหมายที่จะทำการศึกษว่าเป็นกลุ่มใด จำนวนเท่าใด

### ข. การเลือกตัวอย่าง

วิธีและหลักเกณฑ์ในการเลือกตัวอย่างจากประชากรเป้าหมาย มีดังนี้

1. เกณฑ์การคัดเลือก (Inclusion criteria) ผู้เข้าร่วมวิจัย กำหนดคุณสมบัติที่เหมาะสมของผู้ที่จะนำมาเข้าร่วมการวิจัย พร้อมระบุวิธีการเลือกตัวอย่างหรือสุ่มตัวอย่าง
2. เกณฑ์การคัดผู้เข้าร่วมวิจัยออก (Exclusion criteria) กำหนดคุณสมบัติของผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะไม่นำมาเข้าร่วมโครงการวิจัย เพราะถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยถูกคัดเลือกเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว อาจมีอันตรายหรือมีโอกาสเสี่ยงจากการวิจัยได้มากกว่าผู้เข้าร่วมวิจัยรายอื่น
3. เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมวิจัย (Discontinuation criteria) ออกจากโครงการวิจัย กำหนดว่าหากผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าร่วมโครงการแล้วจะได้ผลกระทบจากการวิจัย จำเป็นต้องถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออก ทั้งนี้เพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย
4. เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย (Terminal criteria) กำหนดว่าหากผู้เข้าร่วมวิจัยเกิดอันตรายหรือ ได้รับบาดเจ็บจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย อย่างไร จำนวนเท่าใดจึงจะยุติโครงการวิจัย

### ค. ขนาดตัวอย่าง

ระบุขนาดตัวอย่าง และวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมในการวิจัย ตามหลักวิธีการทางสถิติ

## 11. วิธีดำเนินการวิจัย

### ก. การแบ่งกลุ่มเพื่อทำการศึกษา

การแบ่งกลุ่มเพื่อทำการศึกษา ทำอย่างไร การดำเนินการวิจัยระบุว่าจะทำอย่างไร ใครทำอะไร ทำกับใคร ที่ไหนบ้าง

### ข. การดำเนินการวิจัย

ให้อธิบายขั้นตอนการดำเนินการวิจัยตั้งแต่ต้นจนสิ้นสุดกระบวนการวิจัย เป็นข้อๆ พอสังเขป

### ค. การเก็บตัวอย่างทางชีวภาพ (ถ้ามี)

### ง. เครื่องมือที่ใช้วัด

ระบุเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบสอบถาม แบบวัด แบบสัมภาษณ์ พร้อมทั้งอธิบายวิธีการทดสอบคุณภาพเครื่องมือ และระบุค่าที่ได้จากการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ

## 12. การเก็บรวบรวมข้อมูล

ระเบียบวิธีเก็บรวบรวมข้อมูลและการบันทึกข้อมูล ใช้เครื่องมืออะไร หากใช้แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แบบฟอร์มเก็บข้อมูล ให้แนบเสนอ ถ้าเก็บข้อมูลจากทะเบียนประวัติต้องมีใบอนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลด้วย

## 13. การวิเคราะห์ข้อมูล

ระบุสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล อุปกรณ์ที่จะใช้ในการวิเคราะห์ทางสถิติ

## 14. ปัญหาด้านจริยธรรม

ก. ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

ระบุความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย เมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย อาจเป็นความเสี่ยงทางด้านร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ

ข. มาตรการในการลดความเสี่ยงหรือการวางแผนแก้ไขปัญหาที่อาจเกิดขึ้น

ระบุมาตรการในการลด/ป้องกันความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย

ค. กระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย

ระบุวิธีการดำเนินการขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย จนกระทั่งผู้เข้าร่วมวิจัยลงนามในเอกสาร จย.01-05 เป็นลายลักษณ์อักษร หรือยินยอมด้วยความสมัครใจในการเข้าร่วมโครงการวิจัย

ง. วิธีการเข้าถึงผู้เข้าร่วมวิจัย

ระบุวิธีการเข้าถึงผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น ทำจดหมายจากมหาวิทยาลัยถึงต้นสังกัดของผู้เข้าร่วมวิจัย เพื่อขออนุญาตในการเก็บรวบรวมข้อมูล นัดหมายผู้เข้าร่วมวิจัย เพื่อขอเก็บรวบรวมข้อมูล เป็นต้น

จ. ประเด็นความอ่อนไหวทางสังคมและวัฒนธรรมต่างๆ (ถ้ามี)

ฉ. แผนการทำลายข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัย

ระบุระยะเวลาในการเก็บรักษาข้อมูลก่อนทำลายข้อมูล (สอดคล้องกับ จย.01-02) พร้อมระบุวิธีการทำลายข้อมูล

## 15. ระยะเวลาดำเนินการวิจัยและการบริหารจัดการ

- ระยะเวลาการเตรียมข้อมูลเบื้องต้น
- ระยะเวลาการสร้างและตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ
- ระยะเวลาเก็บรวบรวมข้อมูล
- ระยะเวลาบันทึกและวิเคราะห์ข้อมูล
- ระยะเวลาจัดทำรายงานวิจัย
- ระยะเวลาการนำเสนอผลการวิจัย

ให้ระบุรายละเอียดในแต่ละขั้นตอนเป็นตารางให้ชัดเจน ควรระบุเวลาการทำงานแต่ละขั้นตอนว่าจะเริ่มต้นและเสร็จสิ้นเมื่อใด ควรระบุเดือนและปีให้ชัดเจน

## 16. แหล่งทุนและงบประมาณในการวิจัย

ก. แหล่งทุน

ข. ค่าใช้จ่ายโดยรวม

## 17. เอกสารอ้างอิง

## 18. ภาคผนวก

- ประวัติหัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัยหลัก และผู้วิจัยร่วม (ทุกคน)
- อื่นๆ