

สำหรับเจ้าหน้าที่
เข้าประชุมครั้งที่.....
วันที่.....
ผลพิจารณา.....



แบบเสนอโครงการวิจัย

สำหรับเจ้าหน้าที่
รับเลขที่.....
วันที่.....
เวลา.....น.

เพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วิทยาลัยเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข กาญจนภิเษก

(KMPHT-Submission Form)

**คำชี้แจง** ขอให้ผู้วิจัยจัดทำเนื้อหาในแบบเสนอให้ครบทุกข้อและสอดคล้องกับโครงการวิจัยที่ออกแบบไว้ หากข้อใดไม่เกี่ยวข้องขอให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง หากไม่มีขอให้ชี้แจงเหตุผล ขอให้มีเลขหน้า พร้อมทั้งระบุ หมายเลขและวันที่จัดทำ (Version, date) ตามตัวอย่างข้างล่าง เพื่อใช้ในการออกเอกสารรับรอง กรณีมี รายละเอียดจำนวนมากที่ขอให้กรรมการเพิ่มเติมใน โครงร่างวิจัย (Proposal) ขอให้วงเล็บว่าดูใน โครงร่าง วิจัย (Proposal) หน้าใด

ข้อมูลโครงการวิจัย		
1.	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)	
	Title of protocol (ภาษาอังกฤษ)	
2.	ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย)	
	Title of investigator (ภาษาอังกฤษ)	
	สถานภาพ	<input type="checkbox"/> อาจารย์ สังกัด _____ <input type="checkbox"/> บุคลากรอื่นๆ ระบุ ตำแหน่ง และสังกัด _____ <input type="checkbox"/> นักศึกษา ภาควิชา _____ ระดับ <input type="checkbox"/> ปวส. <input type="checkbox"/> ป.ตรี <input type="checkbox"/> ป.โท <input type="checkbox"/> ป.เอก
	สถานที่ทำงาน/สถานที่ติดต่อ	
	หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก	
	E-mail address	
3.	ชื่อผู้ร่วมวิจัย	
4.	ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาวิจัย / ปัญหาพิเศษ	
	สังกัด	
	หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก	
	E-mail address	
5.	แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Funding)	<input type="checkbox"/> ไม่มีทุน <input type="checkbox"/> อยู่ระหว่างการขอทุน ระบุแหล่งทุน _____ <input type="checkbox"/> มีทุน* <input type="checkbox"/> ภายในวิทยาลัย ระบุผู้ให้ทุน _____ <input type="checkbox"/> ภายนอกวิทยาลัย ระบุผู้ให้ทุน _____ <p>* ขอให้แจ้งว่าอยู่ในขั้นตอนใดของการขอทุน หลังจากได้รับทุนแล้วขอให้แนบหลักฐานการอนุมัติทุนด้วย</p>
6.	หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย	

7.	วัตถุประสงค์ของการวิจัย	
8.	การออกแบบการวิจัย	
	8.1. ชนิดของโครงการวิจัย (สามารถตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)	<input type="checkbox"/> การวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative research) <input type="checkbox"/> การวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative research) <input type="checkbox"/> การวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม (Participatory action research) <input type="checkbox"/> การวิจัยเชิงสำรวจ (Survey research) <input type="checkbox"/> การวิจัยเชิงทดลอง (Experiment research) <input type="checkbox"/> การวิจัยเชิงพรรณนา หรือเชิงบรรยาย (Descriptive Research) <input type="checkbox"/> R&D <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ) Others (specify) _____
	8.2. ประชากรที่ศึกษา (ระบุ)	
	8.3. พื้นที่ศึกษา (ระบุ)	
	8.4. ระยะเวลาของโครงการนี้ (ปี/เดือน)	ตั้งแต่ (From) _____ ถึง (To) _____
	8.5. การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย	
	8.5.1. กลุ่มตัวอย่างที่จะศึกษา (ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม)	(ระบุเพศ อายุ/วัย ฯลฯ)
	8.5.2. เกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria)	
	8.5.3. เกณฑ์การแยกกลุ่มตัวอย่างออกจากโครงการ (Exclusion Criteria)	-ไม่สมัครใจ -คุณสมบัติไม่เป็นไปตามเกณฑ์คัดเข้า
	8.5.4. เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria) ประกอบด้วย	
	8.5.4.1. เกณฑ์การให้อาสาสมัครวิจัยเลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria for Participant)	-ไม่สมัครใจเข้าร่วมโครงการต่อ -เข้าร่วมได้ไม่ครบตามกำหนดเวลา -เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
	8.5.4.2. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (Termination Criteria for the Study)	
	8.6. การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation)	บอกสูตรที่ใช้ ถ้าใช้สูตรสำเร็จให้ระบุค่าตัวแปรที่แทนค่าในสูตรด้วย
	8.7. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Sample size)	

9.	กระบวนการวิจัย	
	9.1.ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย/การเก็บรวบรวมข้อมูล	ระบุนรายละเอียดที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ จำนวนครั้ง และเวลาที่ใช้
	9.2. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	
	9.3. ข้อพิจารณาเฉพาะ	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี
10.	การส่งสิ่งส่งตรวจ (specimens) ออกนอกวิทยาลัยฯ	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี
11.	การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome measurement / Data Analysis)	
12.	กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)	
	12.1.สถานที่ที่จะเข้าถึงผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย	
	12.2.กระบวนการเข้าถึงผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย	
	12.3.การใช้สื่อช่วยประชาสัมพันธ์ในการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี ระบุ.....
13.	ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethical Consideration)	
	13.1.เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในมนุษย์	
	13.2.การปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	เช่น มีการเชิญชวนให้เข้าร่วมด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง ปราศจากการบังคับทั้งทางตรงและทางอ้อม ไม่มีการกดดัน หรือการจูงใจด้วยเงิน/สิ่งของ มีการใช้ภาษา และคำพูดที่ไม่ให้เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย การไม่ละเมิดสิทธิผู้เข้าร่วมวิจัย มีการระมัดระวังผลที่เกิดขึ้นในทางลบอะไรบ้าง อย่างไร ให้ชี้แจง
	13.3.ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัยนี้ ทั้งต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและประโยชน์โดยรวม (ถ้ามี)	
	13.4.ความเป็นไปได้ที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จะเกิดขึ้น	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี
	13.5.ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย	
	13.6.มาตรการป้องกัน และแก้ไขที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้	

	13.7. ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการแก้ไขหรือศึกษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย	
14.	รูปแบบการบันทึกข้อมูล  มาตรการในการรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality)  วิธีการปกป้องความลับของข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย	<input type="checkbox"/> บันทึกเสียง <input type="checkbox"/> รูปถ่าย <input type="checkbox"/> วิดีทัศน์ <input type="checkbox"/> เอกสาร <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ..... <input type="checkbox"/> ไม่มีการบันทึกข้อมูลด้วยวิธีการข้างต้น  เช่น ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะรายงานผลเป็นภาพรวมของการวิจัย อย่างไรก็ตาม ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยรายบุคคลอาจถูกตรวจสอบโดยสถาบัน องค์การของรัฐ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ ที่มีหน้าที่ด้านการตรวจสอบต่างๆ รวมทั้งนักวิจัยและที่ปรึกษาการวิจัย  <input type="checkbox"/> มีการใช้รหัสแทนชื่อ และข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูล <input type="checkbox"/> มีการทำลายเอกสาร/ข้อมูลต่างๆ เมื่อพ้นระยะเก็บข้อมูลระยะเวลาในการเก็บรักษาข้อมูล 1 ปี <input type="checkbox"/> มีการปิดบังใบหน้าในภาพถ่าย หรือ ใช้ภาพถ่ายมุมสูง
15.	มีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet) และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย โดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed consent form) อย่างละ 1 ฉบับ	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี
16.	รูปแบบของเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet)	<input type="checkbox"/> สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีผู้ใหญ่และสามารถตัดสินใจได้ด้วยตัวเอง <input type="checkbox"/> สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่อายุต่ำกว่า 7 ปี จัดทำเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ผู้ปกครองของผู้เยาว์อ่านและลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ แทนผู้เข้าร่วมวิจัย <input type="checkbox"/> สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่อายุระหว่าง 7-14 ปี จัดทำเอกสารให้ผู้เยาว์อ่านแยกต่างหาก และให้เด็กแสดงความยินยอมพร้อมใจ โดยลงนามหรือทำสัญลักษณ์ <input type="checkbox"/> สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่อายุระหว่าง 15-17 ปี อ่านเอกสารฉบับเดียวกับที่เตรียมไว้ให้ผู้ปกครองของผู้เยาว์อ่านและลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ฉบับเดียวกันได้ <input type="checkbox"/> สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีผู้ใหญ่ แต่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเองเนื่องจากเจ็บป่วยทางจิต (Mental illness), สติสัมปชัญญะบกพร่อง ให้เตรียมเอกสารสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม (Legally Authorized Representation) อ่านและลงนามในหนังสือแสดงเจตนา

		ยินยอมฯ แทน โดยปรับสรรพนามแทนผู้เข้าร่วมวิจัยให้เหมาะสม
--	--	---

**ข้อสัญญา**

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยตั้งมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ใน โครงการวิจัย ฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของวิทยาลัยเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข กาญจนภิเษก และได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในสิทธิ และคำนึงถึงสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ
2. หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไข โครงร่างวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรอง ก่อนเริ่มดำเนินการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง (กรณีมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย) และข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่เสมอแล้วทุกครั้ง
3. ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ
4. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เป็นอย่างดี

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย  
(.....)

ลงชื่อ.....ผู้วิจัยร่วม  
(.....)

การรับรองจากหัวหน้าหรือผู้บังคับบัญชา หรืออาจารย์ผู้ควบคุมวิจัย/ปัญหาพิเศษ ที่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

ลงชื่อ.....  
(.....)

วันที่...../...../.....