

คู่มือการเขียนโครงร่างการวิจัย รพ.ลำพูน

1. ชื่อโครงการ (ชื่อภาษาไทย และภาษาอังกฤษ (ถ้ามี))

ประโยค หรือ ข้อความสั้นๆ บ่งถึงลักษณะหรือหัวข้อของงานวิจัยที่จะทำ

2. ผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม และที่ปรึกษา

ระบุ ชื่อ ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน สถานที่ที่จะติดต่อ เบอร์โทรศัพท์ และอีเมลล์

3. ระยะเวลาที่ทำการวิจัย

4. สถานที่ทำการวิจัย

5. ความสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย

สรุปขนาดและลักษณะของปัญหาที่ทำให้เกิดความสนใจทำการวิจัยเรื่องนั้น ข้อมูลพื้นฐานกับสถานการณ์ หรือ สภาพแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เพื่อให้ผู้พิจารณาสามารถเข้าใจสภาวะทำให้เกิดปัญหานั้นได้โดยมีตัวเลข และหลักฐานอ้างอิงที่มีความน่าเชื่อถือ

6. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

แจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัยเพื่อให้พิจารณาเข้าใจว่าคำถามของการวิจัยคืออะไร และการวิจัยจะตอบคำถามได้อย่างไร ถ้ามีวัตถุประสงค์ของการวิจัยหลายข้อ ควรระบุว่าข้อใดเป็นวัตถุประสงค์หลัก (1 ข้อ) และ ข้อใดเป็นวัตถุประสงค์รอง

7. ประโยชน์ที่จะได้จากการวิจัย

ชี้แจงว่าผลการวิจัยจะสามารถนำไปใช้ในการแก้ปัญหาหรือมีส่วนในการแก้ปัญหาอย่างไร หากโครงการใด เช่น โครงการทดสอบประสิทธิภาพของการดูแลรักษาอาสาสมัครด้วยวิธีการใหม่ ควรระบุว่า “อาสาสมัครอาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมการวิจัยนี้”

8.1) ประโยชน์ต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเป็นรายบุคคล

8.2) ประโยชน์ต่อวิชาชีพโดยรวม

8.3) ประโยชน์ต่อสังคม.....

8.4) อื่น ๆ

8. การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่จะกระทำ

การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยให้ครบถ้วน และ นำมาสรุปให้ได้ใจความ เพื่อดูว่างานวิจัยที่จะทำมีผู้ทำมากน้อยเพียงใด งานวิจัยที่กระทำจะเพิ่มความรู้เดิมได้อย่างไร โดยจะต้องสรุปจากรายงานของการวิจัยในเรื่องนั้นที่ผู้รายงานไว้ก่อนแล้วพร้อมเอกสารอ้างอิง

9. แบบแผนการวิจัย

9.1 แบบแผนการวิจัยควรเลือกให้เหมาะสมกับคำถามการวิจัยมีความเชื่อถือได้และอยู่ในขีดความสามารถที่ผู้วิจัยจะกระทำได้ เช่น การวิจัยแบบพรรณนา (Descriptive) หรือ Analytic observational หรือ Randomized Controlled trial

9.2 กรอบแนวคิดวิจัย

10. ลักษณะตัวอย่างหรือประชากรที่ทำการศึกษา

ประชากรเป้าหมาย

รายละเอียดเกี่ยวกับประชากรเป้าหมายที่จะทำการศึกษว่าเป็นใคร เช่น เด็กนักเรียนในลำพูน ซึ่งควรเป็นประชากรกลุ่มเดียวกับที่นำผลการวิจัยไปใช้

การเลือกตัวอย่าง

กำหนดวิธีและหลักเกณฑ์ในการเลือกตัวอย่างจากประชากรเป้าหมายให้ชัดเจน (Inclusion/Exclusion Criteria) ทั้งนี้หากเป็นการวิจัยที่ต้องมีการนัดติดตามอาสาสมัคร ควรกำหนดเกณฑ์ในการคัดอาสาสมัครออกจากโครงการระหว่างวิจัย (Discontinuation Criteria) ด้วย

ขนาดตัวอย่าง

ข้อมูลเบื้องต้นจากการศึกษาของผู้อื่น เกี่ยวกับอุบัติการณ์ (Incidence) หรือความชุก (Prevalence) หรือความแตกต่างระหว่างกลุ่ม (ใส่หมายเลขอ้างอิงด้วย) สามารถนำมาคำนวณขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมในการวิจัยได้ การปรึกษากับนักสถิติก่อนที่จะทำการวิจัยจะสามารถแก้ปัญหาเกี่ยวกับขนาดตัวอย่างที่มากหรือน้อยเกินไปล่วงหน้า เพื่อให้งานวิจัยสามารถกระทำได้และมีคุณภาพดี

11. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย และการขอคำยินยอม (Recruitment and informed consent process)

อธิบายโดยละเอียดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม โดยอธิบายประเด็นต่างๆ ให้ครอบคลุมทั้งหมด ได้แก่ สถานที่ขอคำยินยอม วิธีการเชิญชวน ผู้ที่จะขอคำยินยอม เอกสารที่เกี่ยวข้องและ เครื่องมือที่ใช้ในการเชิญชวน และ การใช้สื่อต่างๆ รวมถึงอธิบาย กระบวนการขอความยินยอมโดยละเอียด

1. สถานที่ ระบุทุกสถานที่ที่เชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย.....

2. ผู้ทำหน้าที่ขอคำยินยอมอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย

ระบุบุคคลที่จะทำหน้าที่ขอคำยินยอมอาสาสมัคร เช่น หัวหน้าโครงการวิจัย, ผู้วิจัยร่วม, ผู้ช่วยโครงการวิจัย(เช่นresearch nurse) หรือ บุคคลอื่นที่ได้รับการมอบหมายจากผู้วิจัยที่มีความเหมาะสม (อธิบายรายละเอียดของบุคคลดังกล่าวด้วย) ทั้งนี้หัวหน้าโครงการวิจัยที่เป็นผู้ดูแลอาสาสมัครเอง หรือ อาจมีผลต่อการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย (เช่น แพทย์/พยาบาลที่ดูแลอาสาสมัคร, ครูกับนักเรียน, ผู้วิจัยต้องการเพื่อนร่วมงานเป็นอาสาสมัคร เป็นต้น) ไม่ควรเป็นผู้ขอคำยินยอมจากผู้ป่วยโดยตรง เพราะอาจทำให้เกิดปัญหา Undue influence **ในกรณีดังกล่าว ผู้ขอคำยินยอมต้องไม่เป็นผู้มีอิทธิพลต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครโดยตรง**

ในกรณีดังกล่าวที่ผู้วิจัยไม่สามารถขอคำยินยอมจากอาสาสมัครได้โดยตรง ผู้วิจัยอาจเขียนหัวขอการเชิญชวนอาสาสมัครเพิ่มเติมว่า ผู้วิจัยจะเป็นผู้ให้ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับการวิจัยแก่อาสาสมัคร หากอาสาสมัครมีความสนใจ ผู้วิจัยจะแนะนำให้อาสาสมัครไปพบกับผู้ที่ทำหน้าที่ในการขอคำยินยอมต่อไป

3. เอกสารที่เกี่ยวข้อง ระบุเอกสารต่างๆที่ผู้วิจัยต้องใช้ประกอบในการขอคำยินยอม เช่น

- (a) เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร (participant information sheet)
- (b) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (consent form)
- (c) เอกสารชี้แจงอาสาสมัครและแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 7-น้อยกว่า18 ปี (informed assent form)
- (d) เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7 – 12 ปี
- (e) เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง
- (f) เอกสารประชาสัมพันธ์โครงการวิจัยที่จะใช้ในการเชิญชวน เช่น โปสเตอร์แผ่นพับ เป็นต้น

4. กระบวนการขอความยินยอม อธิบายโดยละเอียดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมเช่น

- (1) ผู้ที่มีหน้าที่ขอคำยินยอม ให้ข้อมูลเกี่ยวกับงานวิจัยที่ต้องการเชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วม
- (2) มอบเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยให้แก่อาสาสมัครเพื่อทบทวน และทำความเข้าใจ
- (3) เปิดโอกาสให้แก่อาสาสมัครให้ซักถามเกี่ยวกับข้อปฏิบัติต่างๆ ของการวิจัย และ
- (4) หากอาสาสมัครต้องการเข้าร่วมการวิจัย ผู้ขอคำยินยอมจะให้อาสาสมัครลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

5. ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการขอยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร เช่นกรณีที่ขอเก็บข้อมูลจากเวชระเบียน การส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์ หรือ การขอยกเว้นการลงนามในเอกสารแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฯ ขอให้ผู้วิจัยระบุขั้นตอนของการกระทำดังกล่าวโดยละเอียด และระบุเหตุผลที่จำเป็นต้องขอยกเว้นการยินยอมดังกล่าวด้วย

(ตัวอย่างกรณีเก็บข้อมูลจากเวชระเบียน) ภายหลังจากที่โครงการวิจัยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว ผู้วิจัยจะดำเนินการขออนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลฯ เพื่อขอใช้เวชระเบียนเพื่อเก็บข้อมูลวิจัย โดยจะขอยกเว้นการขอคำยินยอมจากอาสาสมัครทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลที่จะเก็บจากเวชระเบียนในโครงการนี้เป็นข้อมูลการรักษาที่เป็นไปตามข้อบ่งชี้ทางคลินิก และเกิดขึ้นแล้ว ข้อมูลดังกล่าวจึงเป็นข้อมูลที่มีความเสี่ยงน้อย ดังนั้นผู้วิจัยจึงต้องการขอยกเว้นการขอคำยินยอม ทั้งนี้จะต้องได้รับการอนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลฯ ผู้เป็นเจ้าของข้อมูลดังกล่าวก่อนนำเวชระเบียนไปใช้ เพื่อให้เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

12. วิธีดำเนินการวิจัย

การแบ่งกลุ่มเพื่อทำการศึกษายังไง การดำเนินการวิจัยจะรู้อย่างไร ใครทำอะไร ทำกับใคร ที่ไหนบ้าง

การวัดผลทางการวิจัย (Outcome measurement)

- ระบุว่า ต้องการวัดผลอะไรบ้าง ใช้เครื่องมืออะไรในการวัด มีความเชื่อถือได้แค่ไหน มีการทดสอบความเชื่อถือได้ของเครื่องมืออย่างไร เช่น แบบสอบถาม ควรระบุวิธีการทดสอบ และการใช้แบบสอบถามไว้ด้วย

คำจำกัดความ (Operational definition)

- ระบุคำจำกัดความที่สำคัญ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง Outcome ที่จะวัด ให้ชัดเจน เช่น การวินิจฉัยโรคแต่ละโรค การหายของโรค หมายถึง อะไร เป็นต้น

13. การเก็บรวบรวมข้อมูล

วิธีเก็บและบันทึกข้อมูลจะกระทำการอย่างไร จะต้องใช้อุปกรณ์ช่วยเหลืออะไรบ้าง นำเสนอแบบฟอร์มเก็บข้อมูล (ถ้ามี) ถ้าเป็นแบบเก็บข้อมูลจากเวชระเบียนต้องมีจดหมายขออนุญาต ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเพื่อสืบค้นข้อมูลเวชระเบียนด้วย

ในการเก็บข้อมูล ควรระบุด้วยว่าจะไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร เช่น ชื่อนามสกุล ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ เป็นต้นลงในแบบเก็บข้อมูล

14. การวิเคราะห์

ระบุวิธีทางสถิติในการวิเคราะห์ข้อมูล สำหรับแต่ละวัตถุประสงค์และผลที่ต้องการวัด

15. ปัญหาด้านจริยธรรม

ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่คาดว่าอาสาสมัครจะได้รับและการวางแผนแก้ไขปัญหานั้นที่อาจเกิดขึ้น

15.1 ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครและการป้องกันแก้ไข

อธิบาย (1) ผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ โดยเฉพาะความเสี่ยงมีหรือไม่ (เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงร่างที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร กรุณาระบุรายละเอียดและโอกาสที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากข้อมูลที่มี หรือจากการประเมินของผู้วิจัย) รวมถึงความไม่สะดวกสบาย และการเสียเวลา

(2) มาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้

(3) (กรณีที่เกี่ยวข้อง) ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชยในการแก้ไขหรือรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย หากมีการจัดหาประกันต่อความเสียหาย/บาดเจ็บ ให้แนบใบรับรองและสำเนากรมธรรม์ (ตัวอย่างการเขียน กรณีที่ทำ In-depth interview) งานวิจัยนี้อาจมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่สัมภาษณ์แบบเจาะลึก เนื่องจากข้อมูลที่ได้อาจมีผลกระทบต่อสถานะทางสังคมของอาสาสมัครในกรณีที่ข้อมูลดังกล่าวถูกเปิดเผยและสามารถระบุตัวตนของอาสาสมัครได้ ผู้วิจัยจะป้องกันความเสี่ยงดังกล่าวโดยในการสัมภาษณ์จะใช้สรรพนาม หรือรหัสประจำตัวของโครงการวิจัยแทนชื่อของอาสาสมัครแทนขณะทำการสัมภาษณ์ การถอดคำพูดจากการสัมภาษณ์เป็นบันทึกข้อความจากเครื่องบันทึกเสียงจะทำโดยผู้วิจัย และเมื่อทำเสร็จแล้วผู้วิจัยจะทำลายข้อมูลเสียงดังกล่าวทันที ในการเผยแพร่ผลงานวิจัยจะปกปิดตัวตนของอาสาสมัครดังกล่าว.

15.2 ค่าใช้จ่ายที่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครต้องรับผิดชอบเองจากการเข้าร่วมการวิจัย

กรณีที่ไม่มี ให้ระบุว่า อาสาสมัครไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

15.3 ค่าชดเชยที่อาสาสมัครจะได้รับขณะเข้าร่วมการวิจัย

กรณีที่ไม่มี ให้ระบุว่า อาสาสมัครจะไม่ได้รับค่าชดเชยในขณะที่มาเข้าร่วมกิจกรรมการวิจัย

15.4 ชื่อผู้วิจัยผู้รับผิดชอบ หรือแพทย์ที่จะดูแลอาสาสมัคร และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้

ตลอดเวลาหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

15.5 กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก การวิจัยที่ใช้ผลตรวจต่างๆ เช่น ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ผลตรวจทางพยาธิวิทยา ผลตรวจทางรังสี เป็นต้น ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้ หรือ แพทย์อื่นๆ ที่เป็นผู้ให้การรักษาผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครให้ทราบว่าบุคคลผู้นั้นอยู่ในระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย และควรพิจารณาการแจ้งผลแก่อาสาสมัครหรือแพทย์ที่ดูแลอาสาสมัคร หากผลการตรวจนั้นๆเป็นประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัคร

15.6 กรณีที่เป็น multicenter study, phase III clinical trial หรือ โครงการที่การ interim analysis ให้ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับการจัดตั้งคณะกรรมการติดตามดูแลผลการวิจัยระหว่างดำเนินการวิจัย เช่น Study monitoring, Data Safety Monitoring Board (DSMB) เป็นต้น ทั้งนี้ให้ระบุแผนการทำ interim analysis, คณะบุคคลที่จะวิเคราะห์ข้อมูลดังกล่าวรวมทั้งเหตุผลประกอบการจัดตั้งบุคคลดังกล่าว

16. วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัย

อธิบายละเอียดต่างๆ ดังต่อไปนี้ (1) **วิธีการบันทึกข้อมูล** รวมทั้งอธิบายการป้องกันความลับของข้อมูลเช่น ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัย ไม่ระบุวันเดือนปีเกิด อักษรตัวแรกของชื่อ นามสกุล เป็นต้น ทั้งนี้หากมีการเก็บข้อมูลรูปแบบอื่นๆ เช่น รูปถ่าย, วิดีทัศน์ / ภาพเคลื่อนไหว, บันทึกเสียง ให้อธิบายรายละเอียดที่ละเอียดด้วย; (2) **ระบุผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้** ทั้งนี้ให้ระบุเพิ่มเติมว่า หน่วยงานที่มีหน้าที่ตรวจสอบการวิจัยนี้อาจเข้าถึงข้อมูลต่างๆได้; (3) **สถานที่ที่จะจัดเก็บข้อมูล** และวิธีการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในการเข้าถึงข้อมูล; (4) **ระบุระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้** เช่น เก็บเป็นระยะเวลา 2 ปี หลังจากตีพิมพ์ผลงานวิจัย และ (5) **วิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย**

(ตัวอย่าง) การบันทึกข้อมูลต่างๆลงในแบบบันทึกข้อมูล (Case record form) จะใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัย ไม่ระบุวันเดือนปีเกิด อักษรตัวแรกของชื่อ นามสกุลของอาสาสมัคร ผู้วิจัยจะเป็นผู้ที่เข้าถึงข้อมูลดังกล่าวได้เท่านั้นยกเว้นการเปิดเผยต่อคณะกรรมการที่มีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของโครงการฯ เช่น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เป็นต้น ผู้วิจัยจะจัดเก็บเอกสารต่างๆของโครงการวิจัย (เช่น Case record forms, Information sheets, Consents, โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง) ไว้ในที่ทำงานของผู้วิจัย โดยจะจัดเก็บไว้ในตู้เอกสารที่ปิดล็อก เป็นเวลา 2 ปีหลังจากที่ตีพิมพ์ผลงานวิจัยแล้ว หลังจากนั้นเอกสารต่างๆจะถูกทำลายด้วยตัวผู้วิจัยเองโดยเครื่องทำลายเอกสารหรือการเผา

ทั้งนี้ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการจะเก็บตัวอย่างชีวภาพ เช่น เลือด ปัสสาวะ เป็นต้น ที่เก็บจากอาสาสมัครระหว่างวิจัย เพื่อวิจัยในวัตถุประสงค์อื่นๆ หรือโครงการวิจัยอื่นๆในอนาคต ขอให้จัดทำใบชี้แจงอาสาสมัครและใบขอคำยินยอมจากอาสาสมัครแยกต่างหาก

17. ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน (ในกรณีที่ทำการวิจัยในชุมชน)

- ผลกระทบของการศึกษาวิจัยต่อชุมชนที่ทำการคัดเลือกอาสาสมัคร
- ขั้นตอนในการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องในช่วงของการออกแบบการศึกษาวิจัย
- อิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของอาสาสมัครแต่ละบุคคล
- การปรึกษาหารือชุมชนที่จะกระทำในระหว่างการศึกษาวิจัย
- สิ่งที่การศึกษาวิจัยจะช่วยในการสร้างศักยภาพ เช่น การส่งเสริมบริการสุขภาพ การวิจัย และความสามารถในการตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของท้องถิ่น
- รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในการศึกษาวิจัยในราคาที่สมเหตุสมผลจะซื้อหาได้ แก่ชุมชนที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย
- วิธีการที่จะให้อาสาสมัครวิจัย หรือชุมชนที่เกี่ยวข้องได้รับผลของการศึกษาวิจัย

18. ระยะเวลาในการวิจัย และการบริหารจัดการ

การจัดการเวลาในการวิจัย ควรระบุเวลาการทำงานแต่ละขั้นตอน ว่าจะเริ่มต้นและเสร็จสิ้นเมื่อใด ให้ระบุเป็นหัวข้อต่างๆ ดังนี้

- การเตรียมข้อมูลเบื้องต้น
- ระยะเวลาดำเนินการวิจัย ระยะเวลาการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล
- ระยะเวลาการนำเสนอผลการวิจัย และการเขียนรายงาน

บุคลากรที่จะใช้ในการวิจัยควรระบุว่ามีจำนวนเท่าใด ใครทำหน้าที่อะไร

(ให้ระบุเป็นระยะเวลาหลังจากที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ เช่น เดือนที่... หลังจากที่ได้รับการรับรอง ไม่ควรระบุเป็น มกราคม 2559)

19. งบประมาณในการวิจัย

มีแหล่งที่มาของงบประมาณและจำแนกรายละเอียดของงบประมาณ เช่น

- ก. ค่าใช้จ่ายด้านอุปกรณ์การวิจัย
- ก. ค่าใช้จ่ายด้านบุคลากร
- ข. ค่าเดินทาง
- ค. ค่าวิเคราะห์ข้อมูล
- ง. ค่าครุภัณฑ์
- จ. ค่าตีพิมพ์ผลการวิจัย
- ฉ. อื่นๆ

20. ชื่อและลายมือชื่อของผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ

21. เอกสารอ้างอิง

- ควรเขียนตามมาตรฐานการเขียนเอกสารอ้างอิง แบบ Vancouver หรือ APA

22. ภาคผนวก

- เอกสารที่เกี่ยวข้อง ซึ่งคิดว่าอาจจะเป็นประโยชน์ในการพิจารณาโครงการวิจัย
- แบบฟอร์มเก็บข้อมูล

- ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย
- Material Transfer Agreement

ในกรณีที่มีการส่ง Specimen ออกนอกสถาบัน หรือ มีการนำ Specimen จากภายนอกเข้ามาในสถาบัน ผู้วิจัยจะต้องทำ Material Transfer Agreement และต้องส่งสำเนาเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเมื่อดำเนินการเรียบร้อยแล้ว

แบบฟอร์มจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลลำพูน

เลขที่ (สำหรับเจ้าหน้าที่)
ส่วน ก :



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำพูน
โรงพยาบาลลำพูน

แบบเสนอโครงการวิจัยโรงพยาบาลลำพูน

ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

ส่วน ก : ลักษณะโครงการวิจัย

1. รูปแบบของโครงการ (Study Design)

- ☐ Cross-Sectional Study Design
- ☐ Case-Control Study Design
- ☐ Cohort Analytical Study Design
- ☐ Randomized Controlled Trial Design
- ☐ รูปแบบการศึกษาประเภทอื่นๆ ระบุ.....

2. กลุ่มการวิจัย

- ☐ การสาธารณสุข (Public health, Health Science)
- ☐ งานประจำสู่งานวิจัย (Routine to Research, R2R)
- ☐ งานวิจัยทางคลินิก (Clinic Study)
- ☐ ฝายสนับสนุน (Non-clinical Study)
- ☐ อื่นๆ.....

ส่วน ข : องค์ประกอบในการจัดทำโครงการวิจัย (กรณีผู้วิจัยมากกว่า 3 ท่านให้เสนอรายชื่อแนบท้าย)

1. ผู้รับผิดชอบและคณะผู้วิจัย

1. ชื่อ-สกุล.....ตำแหน่ง.....

หน่วยงาน.....

2. ชื่อ-สกุล.....ตำแหน่ง.....

หน่วยงาน.....

2. ที่ปรึกษาโครงการ (ถ้ามี กรณีมีที่ปรึกษาโครงการมากกว่า 1 ท่านให้เสนอรายชื่อแนบท้าย)

ชื่อ-สกุล.....

หน่วยงาน.....

ส่วน ข :

แบบร่างโครงการวิจัย

- 1) ชื่อโครงการวิจัย
- 2) ผู้รับผิดชอบ/คณะผู้วิจัย หน่วยงาน
- 3) ที่ปรึกษาวิจัย (ถ้ามี)
- 4) หลักการและเหตุผล / ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา
- 5) คำถามการวิจัย
- 6) วัตถุประสงค์ของการวิจัย
- 7) ประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย
- 8) ขอบเขตการวิจัย
 - กรอบแนวคิดการวิจัย
 - ประชากร กลุ่มตัวอย่าง ตัวแปรที่มุ่งศึกษา
 - สถานที่ในเก็บข้อมูล ช่วงเวลาในการศึกษา
- 9) นิยามศัพท์ที่เกี่ยวข้อง
- 10) วิธีดำเนินการวิจัย
 - รูปแบบการวิจัย
 - ประชากร / กลุ่มตัวอย่างและขนาด / วิธีการสุ่มตัวอย่าง
 - เครื่องมือในการวิจัย / วิธีการสร้างหรือพัฒนา / วิธีเก็บข้อมูล
 - แนวทางวิเคราะห์ข้อมูล / สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ / การนำเสนอข้อมูล
 - ปีที่ทำวิจัย / ระยะเวลา (Gantt Chart)
- 11) งบประมาณที่ใช้ในการดำเนินการวิจัย
- 12) รายละเอียดแนวคิด ทฤษฎี บางประการที่เกี่ยวข้อง
- 13) หนังสือยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent)
- 14) บรรณานุกรม

.....ผู้วิจัย
(.....)
วันที่

.....หัวหน้ากลุ่มงาน/ผอ.รพช
(.....)
วันที่

ส่วน ค : ประวัติผู้วิจัย (กรณีมีผู้วิจัยมากกว่า 1 ท่านให้เพิ่มจำนวนข้อตามจำนวนผู้วิจัย)

1. ชื่อ - นามสกุล (ภาษาไทย) นาย / นาง / นางสาว.....
(ภาษาอังกฤษ) Mr. / Miss / Mrs.

ประเภทของการบรรจุ

- ☐ ข้าราชการ ☐ พนักงานราชการ ☐ ลูกจ้างประจำ
☐ พนักงานกระทรวงสาธารณสุข ☐ อื่นๆ

ตำแหน่งปัจจุบัน

สถานที่ติดต่อ

ที่ทำงาน

โทรศัพท์ โทรสาร

โทรศัพท์เคลื่อนที่ E - mail

ท่านจะใช้เวลาช่วงใดในการทำวิจัย

- ☐ ในเวลาราชการ คิดเป็นระยะเวลา.....ชั่วโมง/สัปดาห์
☐ นอกเวลาราชการ คิดเป็นระยะเวลา.....ชั่วโมง/สัปดาห์

ท่านคิดว่าจะสามารถทำงานวิจัยให้สำเร็จลุล่วงได้ตามเป้าหมายหรือกำหนดการที่วางไว้ได้หรือไม่

- ☐ เป็นไปได้ถ้ามีการสนับสนุน ☐ ทำได้แน่นอนแม้ไม่ได้รับการสนับสนุน

2. ชื่อ - นามสกุล (ภาษาไทย) นาย / นาง / นางสาว.....
(ภาษาอังกฤษ) Mr. / Miss / Mrs.

ประเภทของการบรรจุ

- ☐ ข้าราชการ ☐ พนักงานราชการ ☐ ลูกจ้างประจำ
☐ พนักงานกระทรวงสาธารณสุข ☐ อื่นๆ

ตำแหน่งปัจจุบัน

สถานที่ติดต่อ

ที่ทำงาน

โทรศัพท์ โทรสาร

โทรศัพท์เคลื่อนที่ E - mail

ท่านจะใช้เวลาช่วงใดในการทำวิจัย

- ☐ ในเวลาราชการ คิดเป็นระยะเวลา.....ชั่วโมง/สัปดาห์
☐ นอกเวลาราชการ คิดเป็นระยะเวลา.....ชั่วโมง/สัปดาห์

ท่านคิดว่าจะสามารถทำงานวิจัยให้สำเร็จลุล่วงได้ตามเป้าหมายหรือกำหนดการที่วางไว้ได้หรือไม่

- ☐ เป็นไปได้ถ้ามีการสนับสนุน ☐ ทำได้แน่นอนแม้ไม่ได้รับการสนับสนุน

แนวทางการขอจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลลำพูน

