**โครงร่างการศึกษาฉบับสมบูรณ์ (Protocol/Full proposal)**

**ประกอบการขอรับพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

**สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์**

**1. ชื่อโครงการ**

ชื่อภาษาไทย ……………………………………………

English title ……………………………………………

**2. ชื่อนักวิจัยหลัก (Principal Investigator)**

ชื่อ-สกุล (คำนำหน้าชื่อ)……………………………………………………

 (Title) ………………………………………………………………

ตำแหน่ง ...................................................................................

หน่วยงาน ...................................................................................

โทรศัพท์ที่ทำงาน ...................................................................................

โทรศัพท์มือถือ ...................................................................................

E-mail …………………………………………………………………………

งานที่รับผิดชอบ ...................................................................................

**3. รายชื่อนักวิจัยร่วม (Sub-investigator) /นักวิจัยหลักร่วม (Co-investigator)**

 3.1 ชื่อ-สกุล (คำนำหน้าชื่อ)…………………………………………….........

 (Title)…………………………………………………...............

ตำแหน่ง ...................................................................................

หน่วยงาน ...................................................................................

โทรศัพท์ที่ทำงาน ..................................................................................

โทรศัพท์มือถือ ..................................................................................

E-mail ………………………………………………………….................

 งานที่รับผิดชอบ ...................................................................................

 3.2 ชื่อ-สกุล (คำนำหน้าชื่อ)…………………………………………….........

 (Title)…………………………………………………...............

ตำแหน่ง ...................................................................................

หน่วยงาน ...................................................................................

โทรศัพท์ที่ทำงาน ..................................................................................

โทรศัพท์มือถือ ..................................................................................

E-mail ………………………………………………………….................

 งานที่รับผิดชอบ ...................................................................................

**4. คำสำคัญ (keywords) ของโครงการวิจัย** **(3-5 คำ)**

**5. ความสำคัญและที่มาของปัญหาที่ทำการวิจัย (Background and rationale)**

**6. วัตถุประสงค์ (Objectives)**

6.1 วัตถุประสงค์หลัก

6.2 วัตถุประสงค์รอง

**7. แผนภูมิกระบวนการดำเนินการวิจัย และ/หรือ กรอบแนวคิดการวิจัย (Study flow diagram and/or Conceptual framework)**

Study flow diagram เป็นแผนภูมิที่แสดงให้เห็นถึงขั้นตอนการดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครตั้งแต่เริ่มต้นจนสิ้นสุด และตัวแปรที่เก็บรวบรวมในแต่ละขั้นตอน

Conceptual framework เป็นการแสดงความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต่าง ๆ ที่นักวิจัยวางแผนจะทำการศึกษาและทดสอบความเป็นเหตุ-ผล/ความสัมพันธ์ในการวิจัยนี้ อาจแสดงในรูปแบบพรรณนาอย่างกระชับ หรือแผนภูมิ วิธีการหนึ่งในการนำเสนออย่างเป็นรูปธรรมคือ Direct Acyclic Graph (DAG)

**8. การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (Literature review)**

ให้สรุปประเด็นหลักของแต่ละการศึกษาแล้วเขียนในลักษณะของการสรุปวิเคราะห์ความเหมือน ความแตกต่าง และส่วนที่ยังต้องการข้อมูลเพิ่มเติม ให้มีความเชื่อมโยงไปยังสิ่งที่ต้องการศึกษา

**9. ระเบียบวิธีวิจัย (Methods)** (นักวิจัยสามารถปรับรายละเอียดให้เหมาะสมกับรูปแบบของโครงการวิจัย และสอดคล้องกับเชคลิสสากล เช่น CONSORT, STROBE, PRISMA)

**9.1 รูปแบบการวิจัย (Study design)**

**9.2 สถานที่ทำวิจัย (Study setting)**

**9.3ประชากรเป้าหมาย (Target population)** (ประชากรที่คาดว่าจะนำผลการศึกษาไปประยุกต์ใช้)

**9.4 ประชากรศึกษา (Study population)** (ประชากรของโครงการ ควรเป็นตัวแทนที่ดีของประชากรเป้าหมาย)

**9.5 เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion criteria)**

**9.6 เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria)**

**9.7 เกณฑ์การนำอาสาสมัครออกจากโครงการ (Participant withdrawal criteria)**

(หลังร่วมโครงการแล้ว อาจมีกรณีถอนอาสาสมัครออก เช่น อาสาสมัครขอถอนตัวเอง หรือนักวิจัยขอถอนอาสาสมัครเนื่องจาก อาสาสมัครดังกล่าวมีความเสี่ยงสูงขึ้น หรือมีผลต่อความไม่เที่ยงตรงของผลการศึกษา

**9.8 เกณฑ์การหยุดทำโครงการวิจัย (Study termination criteria)** (เช่นพบอัตราผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงกว่าที่คาด หรือ โครงการจะทำ interim analysis และหากพบว่าประสิทธิภาพไม่ต่างกันจะหยุดทำ)

**9.9 ขนาดตัวอย่าง** (แสดงสูตรคำนวณ การแทนค่าสูตร ที่มาของตัวเลขที่มาแทนค่า (reference)

**9.10 ตัวแปรและคำจำกัดความของตัวแปรต่าง ๆ (Operational definition)**

**9.11 วิธีดำเนินการวิจัย (Procedure)**

บรรยายโดยละเอียด เรียงตามลำดับเหตุการณ์ หากขั้นตอนซับซ้อน ควรมี flow chart ตาราง หรือ diagram เพิ่มเติม เพื่อช่วยสรุปความเข้าใจ

**9.12 เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาและการวัดผล (Study tools and outcome measurement)**

ระบุเครื่องมือที่ใช้ แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ (ความตรงของเครื่องมือ) วิธีควบคุมคุณภาพ มาตรวัด

**9.13 การเก็บข้อมูล (Data collection)**

ข้อมูลที่เก็บ แหล่งข้อมูล วิธีการเก็บ คุณสมบัติผู้เก็บ วิธีบันทึก เวลาที่ใช้ ระยะเวลาของการเก็บรักษา

**9.14 การจัดการข้อมูล (Data management)**

กระบวนการบันทึกข้อมูลลงสู่คอมพิวเตอร์ การจัดการตัวแปรต่อเนื่องเป็นตัวแปรกลุ่ม เป็นต้น

**9.15 การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)**

แผนการวิเคราะห์ทางสถิติที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และลักษณะของตัวแปร

**10. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical issues)**

**10.1 ความเสี่ยง/ผลข้างเคียงที่อาจเกิดต่ออาสาสมัครและชุมชน และวิธีการลดความเสี่ยง**

คำนึงทั้งด้านกาย จิต สังคม เศรษฐานะ แผนการปฏิบัติเพื่อลดความเสี่ยง

**10.2 การเคารพความเป็นส่วนตัวและการเก็บรักษาความลับของข้อมูลอาสาสมัคร**

ระบุวิธีการในการเข้าถึงข้อมูลและตัวอาสาสมัคร และวิธีการเก็บรักษาข้อมูลของอาสาสมัคร

**10.3 ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร และประโยชน์ต่อหน่วยงาน ชุมชน สังคม**

ระบุตามจริง เช่น “อาสาสมัครอาจจะได้หรือไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการวิจัย”

**10.4 กระบวนการชี้แจงและขอคำยินยอมจากอาสาสมัคร (Informed consent process)**

การวิจัยในมนุษย์ต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (ยกเว้น เข้าข่ายการยกเว้นการขอความยินยอม) อธิบายกระบวนการ วิธีประชาสัมพันธ์ ผู้ชี้แจงและขอ สถานที่ ระยะเวลาที่ใช้อธิบาย ระยะเวลาที่ให้อาสาสมัครตัดสินใจ หากใช้ผู้แทนโดยชอบธรรมต้องชี้แจงความจำเป็น

**10.5 ข้อปฏิบัติเมื่ออาสาสมัครขอถอนตัวออกจากการวิจัย**

เช่น บันทึกการขอถอนตัวในแบบบันทึกข้อมูลและเอกสารขอความยินยอม ลงนามสองฝ่าย ลงวันที่ บันทึกเหตุผล (หากเกิดจากผลข้างเคียง ควรมีข้อปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร)

**10.6 การดูแลรักษาและการจ่ายค่าชดเชยแก่อาสาสมัครหากเกิดอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย**

ใครรับผิดชอบเรื่องค่าใช้จ่าย มีข้อกำหนดอะไรบ้างในการจ่ายค่าชดเชย

**10.7 การจ่ายค่าตอบแทนหรือค่าเสียเวลาแก่อาสาสมัคร**

ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน มีค่าตอบแทน ให้เวลาใด หากไม่มี ระบุว่าไม่มี

**10.8 โครงการที่มีประเด็นต้องพิจารณาพิเศษอื่น ๆ (ถ้ามี)**

- โครงการที่ศึกษาในอาสาสมัครเปราะบาง (เด็ก สตรีมีครรภ์ ผู้ป่วยหนัก โรคที่ไม่มีทางรักษา ชนกลุ่มน้อย นักเรียนหรือลูกจ้างของผู้วิจัย) ต้องมีเหตุผลอันสมควร

- โครงการวิจัยที่มีการตรวจคัดกรองโรค ต้องระบุว่า จะแจ้งผลตรวจแก่อาสาสมัครหรือไม่ และผู้วิจัยมีแนวปฏิบัติอย่างไรหากคัดกรองแล้วพบอาสาสมัครที่มีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดอันตราย

**ข้อจำกัดของการวิจัยและอุปสรรคที่อาจมีและแผนการป้องกัน (Limitations and plans for mitigation)**

**11. ตารางเวลาการดำเนินงาน (Time table)**

**ระยะเวลาการดำเนินการ**

ตั้งแต่วันที่ ………………….ถึง ……………………….. รวมระยะเวลา……………ปี …………….เดือน

นำเสนอเป็นตาราง ระบุ เดือน ปี พ.ศ**.** ดังตัวอย่างตาราง

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **การดำเนินงาน** | **ต.ค.****66** | **พ.ย.****66** | **ธ.ค.****66** | **ม.ค.****67** | **ก.พ.****67** | **มี.ค.****67** | **เม.ย.****67** | **พ.ค.****67** | **มิ.ย.****67** | **ก.ค.****67** | **ส.ค.****67** | **ก.ย.****67** |
| 1. เขียนโครงร่างการวิจัย |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. เก็บข้อมูล |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3. วิเคราะห์ข้อมูล |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4. รายงานความก้าวหน้าครั้งที่ 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5………… |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**12. งบประมาณและแหล่งทุน**

อยู่ระหว่างการขอรับทุนสนับสนุนจาก..........………(หรือ ทุนส่วนตัว) ดังรายละเอียดต่อไปนี้ (บอกทุกแหล่งทุนที่ได้)

|  |  |
| --- | --- |
| **งบประมาณ** | **จำนวนเงิน** |
| หมวดค่าตอบแทน(จ้างบุคลากร ระดับไหน จำนวนเท่าไร จ้างเท่าไร นานเท่าไร) |  |
| หมวดค่าใช้สอย (ค่าเดินทาง การสื่อสาร ค่าเช่าที่พัก ฯลฯ) |  |
| หมวดค่าครุภัณฑ์ |  |
| ค่าสารเคมี (ระบุชื่อ ปริมาณที่ใช้) |  |
| ค่า................................................ |  |
| **รวมเป็นเงินทั้งสิ้น**  |  |

**13. ผลลัพธ์ของโครงการที่คาดหวัง**

จำนวนผลงานตีพิมพ์ (ระบุฐาน ISI Scopus PubMed) สิทธิบัตร รวมถึงกิจกรรมอื่นๆ เช่น การนำเสนอผลงาน

**14. เอกสารอ้างอิง**

เขียนตามแบบมาตรฐาน APA style สำหรับการวิจัยทางสังคมศาสตร์

**คำรับรองจากผู้วิจัยหลัก**

**ข้าพเจ้า ขอรับรองว่า**

* ข้อความในโครงร่างการศึกษาและเอกสารที่เสนอทั้งหมด ถูกต้อง เป็นจริง มิได้คัดลอกผลงานของผู้อื่น
* ข้าพเจ้า จะจัดให้มีกระบวนการแสดงความยินยอมอย่างเหมาะสม และเคารพสิทธิในการตัดสินใจของอาสาสมัคร
* ข้าพเจ้า จะจัดให้มีกระบวนการกำกับ ตรวจสอบ และดูแลความปลอดภัยของอาสาสมัครอย่างเต็มความสามารถ
* ข้าพเจ้า จะจัดให้มีกระบวนการติดตาม และจัดการข้อมูลให้มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

หลังจากโครงการได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรม ให้ดำเนินการวิจัยได้

* ข้าพเจ้า จะรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment report form: AP-005) ให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมรับรองหรือรับทราบ ก่อนที่จะเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการวิจัย หรือใช้เอกสารที่ยังไม่ได้รับการพิจารณา
* ข้าพเจ้า จะรายงานความก้าวหน้า (Progress report form: AP-014) ตามที่คณะกรรมการกำหนดไว้ในใบรับรอง (อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง) นับตั้งแต่วันที่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรม
* ข้าพเจ้า จะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงของอาสาสมัคร (SAE report form: AP-006) ภายในกรอบเวลาที่กำหนดใน SOP version 1.1 บทที่ 9 ให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม
* ข้าพเจ้า จะรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยและการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Deviation report form: AP-009) หากได้ดำเนินการใดๆที่ต่างไปจากโครงร่างการศึกษาหรือเอกสารฉบับล่าสุดที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ
* ข้าพเจ้า จะจัดทำ รายงานสรุปผลการวิจัย (Final report form: AP-010) ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัย โดยจะดำเนินการวิจัยให้แล้วเสร็จตามกรอบเวลาที่เสนอไว้ในโครงร่างการศึกษาฉบับนี้

**ข้าพเจ้า เข้าใจความหมายข้างต้นทุกประการและ ขอให้คำมั่นว่า จะปฏิบัติตามจรรยาวิชาชีพวิจัยอย่างดีที่สุด**

 ลงชื่อ..............................................................

 (.............................................................)

 ตำแหน่ง.........................................................

 ผู้วิจัยหลัก

 วันที่........เดือน.......................พ.ศ..................

 ลงชื่อ..............................................................

 (.............................................................)

 ตำแหน่ง.........................................................

 อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีผู้วิจัยหลักเป็นนักศึกษา)

 วันที่........เดือน.......................พ.ศ..........

ฉบับวันที่ 29 พฤศจิกายน 2566