

โครงร่างการวิจัย (Research Protocol)

ประกอบการเสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ชื่อโครงการวิจัย (Protocol Title)

1. ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย (Background and Rationale)
2. คำถามการวิจัย (Research Question)
3. วัตถุประสงค์การวิจัย (Objectives)
4. สมมติฐานของการวิจัย (Hypothesis)
5. ทบทวนวรรณกรรม (Literature Review)
6. กรอบแนวคิดการวิจัย (Conceptual Framework) (ควรทำเป็น diagram)
7. ขอบเขตของการวิจัย (Scope of Research)
8. นิยามศัพท์/การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่จะใช้ในการวิจัย (Operational Definition) 9.
 - ระเบียบวิธีวิจัย (Research Methodology)
 - 9.1 รูปแบบการวิจัย (Research Design)
 - 9.2 ประชากรและตัวอย่าง (Population and Sample)
 - 9.3 การสุ่มตัวอย่าง (Sampling Method)
 - 9.4 การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample Size Calculation)
 - 9.5 เกณฑ์การคัดเข้าและเกณฑ์การคัดออก (Inclusion and Exclusion Criteria)
 - 9.6 เกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษา (Withdrawal/ Discontinuation Criteria)
 - 9.7 เกณฑ์ยุติโครงการวิจัย (Termination Criteria) (หากไม่มีให้ระบุว่าไม่มี)
 - 9.8 การคัดเลือกและกระบวนการเกณฑ์อาสาสมัคร (Participants Recruitment Process)
 - 9.9 วิธีการดำเนินการวิจัย/ ขั้นตอนการวิจัย (Research Methods/ Research Process)
 - 9.10 เครื่องมือวิจัยและการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ (Research Tools and Validity/reliability)
 - 9.11 เครื่องมือแพทย์ (การวิจัยที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์/ วัสดุหรืออุปกรณ์ที่ใช้กับ คน) (หากไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่า ไม่เกี่ยวข้อง)

9.12 การเก็บ/การใช้ตัวอย่างและสิ่งส่งตรวจทางชีวภาพ (Biological Samples)
(หากไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่า ไม่เกี่ยวข้อง)

9.13 การวัดผลลัพธ์ (Outcome Measurement)

10. การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data Collection)

11. การวิเคราะห์ข้อมูล/ สถิติที่ใช้(Data Analysis/ Statistics)

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (ethical consideration)

1. หลักจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical principles) หรือ Belmont Report

- หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Person)
- หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)
- หลักความยุติธรรม (Justice)

2. การพิทักษ์สิทธิอาสาสมัครวิจัย (Human Subjects Protection) (เขียนให้ครอบคลุมประเด็นต่อไปนี้)

- การชดกันแห่งผลประโยชน์ของผู้วิจัย
(ระบุข้อความที่แสดงให้เห็นว่าผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยจะไม่กระทำการใด ๆ ในการวิจัยเพื่อประโยชน์ส่วนตัว)
- กระบวนการขอความยินยอม (Consent Process) (ระบุขั้นตอน สถานที่ที่ใช้ขอความยินยอมและผู้ดำเนินการให้ข้อมูลและขอการยินยอม)
- ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (ระบุสถานที่เก็บข้อมูล ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล)
- ความเสี่ยงทั้งร่างกายและจิตใจ สังคม หรือเศรษฐกิจ ความเชื่อของอาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ระบุประเภทความเสี่ยงรวมถึงระบุการป้องกันและการจัดการกับความเสี่ยง)
- มีการคำนึงถึงอาสาสมัครทั้งด้านร่างกายและจิตใจ
- ค่าชดเชยการเสียเวลา/ของที่ระลึก/ค่าเดินทาง (ระบุวิธีการให้ ของที่ระลึกคืออะไร รวมถึงมูลค่า) - การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย หากอาสาสมัครได้รับผลกระทบอันเนื่องมาจากโครงการวิจัย
- การจัดการข้อมูลบุคคลและระยะเวลาการทำลายข้อมูล/specimens ที่บ่งชี้ตัวบุคคลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย
(ระบุระยะเวลาที่จะเก็บข้อมูลไว้นานกี่ปี และจะทำลายภายในกี่ปี)
- บทบาทของชุมชน (ถ้ามี)
- ระบุรายละเอียดการมีส่วนร่วมของชุมชนกรณีการวิจัยแบบมีส่วนร่วม (Participatory Action Research; PAR)

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับต่ออาสาสมัคร/สังคม (Expected Benefits)(ระบุผลประโยชน์โดยตรงกับ ผู้เข้าร่วมการวิจัย ประโยชน์ต่อชุมชนวิจัย ประโยชน์ต่อสังคม)
เอกสารอ้างอิง (References) (ระบุเฉพาะที่เกี่ยวข้อง)

หมายเหตุ : การรับรองโครงการวิจัยมีระยะเวลา 1 ปี นับแต่วันที่ลงนามอนุมัติ***

ทั้งนี้ ขอให้ผู้วิจัยใช้ templateโครงร่างการวิจัย ของ DPUHREC ในการเขียนโครงร่างการวิจัย โดยใช้ตัวอักษร TH Sarabun New ขนาด 16สำหรับหัวข้อทั้งหมดที่อยู่ใน templateโครงร่างการวิจัย ห้ามตัดออก ส่งไฟล์เอกสารทั้งหมด มาที่email: dpuhrec@dpu.ac.th

ตัวอย่างการเขียน “ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical consideration)”

1. การศึกษาวิจัยนี้ดำเนินการตามหลักของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี(Good Clinical Practice : GCP) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลด้านจริยธรรมและด้านวิชาการ
2. ผู้วิจัยจะปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical Principles) หรือ Belmont Report ประกอบด้วย หลัก 3 ประการ ได้แก่

1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)

การศึกษานี้มีกระบวนการขอความยินยอมจากผู้ที่เป็นกลุ่มประชากรเป้าหมายของการวิจัยให้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย อาสาสมัครทุกคนจะได้รับคำชี้แจงเกี่ยวกับงานวิจัยนี้อย่างครบถ้วนและให้อาสาสมัครตัดสินใจอย่างอิสระ ปราศจากการข่มขู่ บังคับ หรือให้สินจ้างรางวัล ก่อนการลงนามยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย และผู้วิจัยจะเก็บรักษาความลับของอาสาสมัครโดยในแบบบันทึกข้อมูล/แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์จะไม่มี identifier ที่จะระบุถึงตัวอาสาสมัคร

2. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)

ผู้วิจัยได้มีการประเมินความเสี่ยง หรืออันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย และมีการประเมินการให้คุณประโยชน์ซึ่งการศึกษานี้อาสาสมัครจะได้รับประโยชน์ได้แก่

และ การศึกษานี้ อาจเกิดความเสี่ยงต่อตัวอาสาสมัคร ได้แก่..... ถ้าเกิดความเสี่ยง จะให้การดูแลรักษาตามมาตรฐาน

สำหรับข้อมูลส่วนบุคคล และข้อมูล.....ของผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัครทั้งหมดจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ แต่

ผลจากการศึกษา..... และปัจจัยสัมพันธ์ต่างๆของ.....กลุ่มตัวอย่าง.....อาจถูกเปิดเผยต่อสาธารณะเพื่อ
ประโยชน์ทางวิชาการ โดยไม่มีการระบุชื่อของผู้เข้าร่วมวิจัย

3. หลักความยุติธรรม (Justice)

การศึกษาวิจัยนี้มีการเลือกอาสาสมัคร (Selection of Subjects) ซึ่งมีเกณฑ์การคัดเลือกและออกชัดเจน ไม่มี
อคติ และมีการกระจายประโยชน์และความเสี่ยงอย่างเท่าเทียมกันโดยวิธีการสุ่ม และในการจัดอาสาสมัครเข้า
กลุ่มศึกษา มีการสุ่มเข้ากลุ่มศึกษา (randomization) โดยไม่มีอคติ
