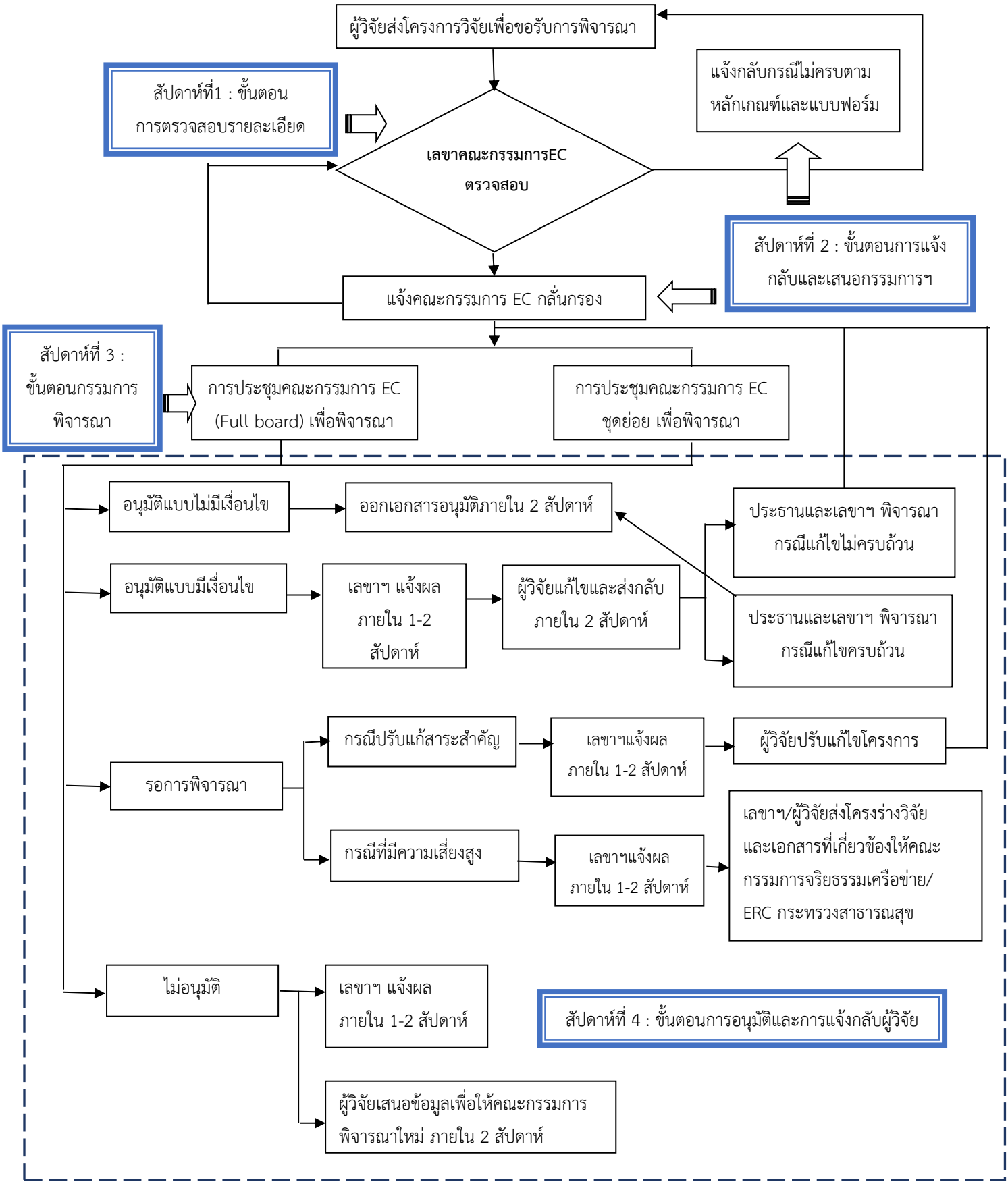
ขั้นตอนและ
หลักเกณฑ์การพิจารณา

ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยจังหวัดอ่างทอง



<u>หลักเกณฑ์การพิจารณาของคณะกรรมการฯ</u>

๑.คณะกรรมการมี การพิจารณา ๒ ชุด

๑.๑. คณะกรรมการ Full Board คือ การประชุมโดยคณะกรรมการทุกคนในคำสั่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง ที่ ๑๐๔/๒๕๖๒ จำนวน ๑๖ คน กำหนดให้มีการประชุมทุก ๓ เดือน ในวันที่ ๑๖ ของเดือน และเน้นเรื่องที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำที่ต้องดำเนินเข้าประชุมตามวาระและขอมติพิจารณาจากที่ประชุม รวมทั้งติดตามความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ดำเนินการมากกว่า ๑ ปี

๑.๒. คณะกรรมการ Expedited & Exemption คือ ความเสี่ยงต่ำและต่ำมาก โดยคณะกรรมการมีมติให้แบ่งเป็น ๒ ชุดย่อย ได้แก่

๑.๒.๑ คณะกรรมการย่อยชุดที่ ๑ พิจารณาเกี่ยวกับการวิจัยทางด้านคลินิก (Clinical trial) และ การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Biomedical research) โดยคณะกรรมการย่อยชุดที่ ๑ ประกอบด้วย

- นางรัตน์เกล้า สุมานิก นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ประธานคณะกรรมการ
- นางสาวศุภรัศมิ์ พันธุ์ธนะศิริ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ กรรมการ
- นางสาวปภัสรา วรรณทอง เภสัชกรปฏิบัติการ กรรมการ
- นางนันทวดี ทองนาค นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ
- นายประเสริฐ หาคำ ข้าราชการบำนาญ กรรมการ
- นางศุภลักษณ์ ศุภศรี พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ เลขานุการ
- นางสาวราตรี แฉล้มภักดิ์ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

๑.๒.๒ คณะกรรมการย่อยชุดที่ ๒ พิจารณาเกี่ยวกับการทำวิจัยทางสังคมศาสตร์ (Social science research) การวิจัยทางระบาดวิทยา (Epidemiological research) โดยคณะกรรมการย่อยชุดที่ ๒ ประกอบด้วย

- นางปรารถนา ฮู้ผลเอิบ ทันตแพทย์เชี่ยวชาญ ประธานคณะกรรมการ
- นางสาววันเพ็ญ ช้างเชื้อ นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ กรรมการ
- นางวิไลลักษณ์ โกมลจันทร์ นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการพิเศษ กรรมการ
- นางกาญจนา นวลชื่น เภสัชกรชำนาญการพิเศษ กรรมการ
- นางเกษสุดาพร แป้นทอง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ กรรมการ
- นางสาวเทพสุดา รุ่งสาง เจ้าพนักงานสาธารณสุขชำนาญงาน กรรมการ
- นายประสาท ลิ่มดุลย์ ข้าราชการบำนาญ กรรมการ
- นายเสกสรรค์ สวัสดี นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ กรรมการและเลขานุการ

๒. ส่งเอกสารตามจำนวนคณะกรรมการแต่ละชุด จำนวน ๖ ชุด ดังต่อไปนี้ ได้แก่

๒.๑ บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๒.๒ ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

๒.๓ แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรอง ฉบับภาษาไทย

๒.๔ โครงการวิจัย/โครงร่างวิจัย ฉบับภาษาไทย

๒.๕ เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถามวิจัย แบบสัมภาษณ์

๒.๖ เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย

๒.๗ เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวของอาสาสมัครวิจัย

๒.๘ ประวัติผู้วิจัยทุกคน

๒.๙ แผ่น CD บรรจุข้อมูลเอกสาร ข้อ ๑-๖ หรือส่งเอกสารอิเลคทรอนิค มาทาง E-mail: hrangthong@gmail.com, s.sawasdee@gmail.com

๓. ขั้นตอนการพิจารณา ใช้เวลาทั้งหมดประมาณ ๔ สัปดาห์ และคณะกรรมการแต่ละชุดใช้เวลาในการพิจารณา ๑-๒ สัปดาห์ และหลังจากคณะกรรมการพิจารณาแจ้งผลให้ทราบภายใน ๑-๒ สัปดาห์ (หากมีกรณีเร่งด่วนให้แจ้งให้ทราบก่อนล่วงหน้า) โดยมีขั้นตอนสรุปในการเสนอโครงการวิจัย/ R๒R/นวัตกรรม เพื่อพิจารณามีดังนี้

๓.๑ สัปดาห์ที่ ๑ : ขั้นตอนการตรวจสอบรายละเอียด

๓.๒ สัปดาห์ที่ ๒ : ขั้นตอนการแจ้งกลับและเสนอกรรมการฯ

๓.๓ สัปดาห์ที่ ๓ : ขั้นตอนกรรมการฯแต่ละชุดพิจารณา

๓.๔ สัปดาห์ที่ ๔ : ขั้นตอนการอนุมัติและการแจ้งกลับผู้วิจัย

๔. การอนุมัติโครงการมี ๔ รูปแบบ

๔.๑ อนุมัติแบบไม่มีเงื่อนไข

๔.๒ อนุมัติแบบมีเงื่อนไข เลขานุการคณะกรรมการแจ้งผลการพิจารณาภายใน ๑-๒ สัปดาห์ ต้องส่งข้อมูลที่คณะกรรมการเสนอแนะให้แก้ไขภายใน ๒ สัปดาห์

๔.๓ รอพิจารณา

๔.๓.๑ กรณีที่ ๑ กรณีแก้ไขสาระสำคัญ เลขานุการคณะกรรมการแจ้งผลการพิจารณาภายใน ๑-๒ สัปดาห์ และส่งให้คณะกรรมการชุดใหญ่หรือชุดย่อยพิจารณา

๔.๓.๒ กรณีที่ ๒ กรณีที่มีความเสี่ยงสูง เลขานุการคณะกรรมการแจ้งผลการพิจารณาภายใน ๑-๒ สัปดาห์ และส่งต่อให้คณะกรรมการ EC กระทรวงสาธารณสุขพิจารณา

๔.๔ ไม่อนุมัติ เลขานุการคณะกรรมการแจ้งผลการพิจารณาภายใน ๑-๒ สัปดาห์ ผู้วิจัยเสนอข้อมูลให้คณะกรรมการพิจารณาใหม่ภายใน ๒ สัปดาห์

๕. ลักษณะของโครงการวิจัย/R๒R/นวัตกรรม ที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ พิจารณา มีดังนี้

๕.๑ เป็นโครงการวิจัย/R๒R/นวัตกรรม ของบุคคลหรือหน่วยงานสาธารณสุขในสังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง ที่มีการศึกษาและดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

๕.๒ เป็นโครงการวิจัย/R๒R/นวัตกรรม ของมหาวิทยาลัยหรือหน่วยงานอื่นๆ ที่มีการดำเนินการศึกษาวิจัยและหรือการเก็บรวบรวมข้อมูลในมนุษย์ ในพื้นที่จังหวัดอ่างทอง

****

<u>คำชี้แจงการเขียนแบบเสนอโครงการวิจัย</u>

เพื่อขอรับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง

๑. ชื่อโครงการวิจัย ชื่อโครงการภาษาไทยต้องกระชับ กะทัดรัด และสื่อความหมายได้ดี มีความชัดเจน ไม่คลุมเครือ ไม่สั้นหรือยาวจนจับใจความไม่ได้ ชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษ ต้องมีความหมายตรงกับชื่อโครงการภาษาไทย

(ภาษาไทย)..... .....

(ภาษาอังกฤษ)..... .....

๒. ชื่อผู้วิจัย/หน่วยงานที่สังกัด

๒.๑ ผู้วิจัยหลัก: ระบุชื่อผู้วิจัยหลักเป็นชื่อแรกและเรียงตามลำดับการทำงานวิจัยมากไปน้อย หากมากกว่า ๓ คน ให้เติม “และคณะ” ต่อท้ายคนที่ ๓ ควรระบุตำแหน่งและหน่วยงานของนักวิจัยทุกคน

(ภาษาไทย)..... .....

(ภาษาอังกฤษ)..... .....

ตำแหน่ง.....หน่วยงานที่สังกัด..... .....

เบอร์โทรศัพท์..... E-mail : .....

๒.๒. ผู้ร่วมวิจัย

(ภาษาไทย)..... .....

(ภาษาอังกฤษ)..... .....

ตำแหน่ง.....หน่วยงานที่สังกัด..... .....

เบอร์โทรศัพท์..... E-mail : .....

๓. สถานที่ทำการวิจัย ระบุสถานที่ที่ดำเนินการศึกษาวิจัย เช่น อำเภอเมืองจังหวัดอ่างทอง โรงพยาบาลอ่างทอง เป็นต้น

๔. ระยะเวลาที่ทำโครงการวิจัย ระยะเวลาทั้งหมดที่ดำเนินการศึกษาวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นจนสิ้นสุดโครงการโดยระบุจำนวนปีและเดือน เช่น ๑ ปี ๖ เดือน

๕. แบบสรุปโครงร่างวิจัย(Full Protocol/Proposal) ประกอบด้วย

๕.๑ ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย

๕.๒ วัตถุประสงค์ของการวิจัย

๕.๓ คำถามของการวิจัย

๕.๔ ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

๕.๕ สมมติฐาน* และกรอบแนวความคิดในการวิจัย*

๕.๖ ขอบเขตของการวิจัย

๕.๗ การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่จะใช้ในการวิจัย*

๕.๘ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

๕.๙ ระเบียบวิธีวิจัย

๕.๑๐ ระยะเวลาในการดำเนินงาน

๕.๑๑ งบประมาณค่าใช้จ่ายในการวิจัย

๕.๑๒ บรรณานุกรม

๕.๑๓ ภาคผนวก*

***** ไม่จำเป็นต้องมีทุกโครงการ

๕.๑ ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา (Background and rationale)

อาจเรียกต่างๆกัน เช่น หลักการและเหตุผล ภูมิหลังของปัญหา ความจำเป็นที่จะทำการวิจัย หรือความสำคัญของโครงการวิจัย ฯลฯ ไม่ว่าจะเรียกอย่างไร ต้องระบุว่าปัญหาการวิจัยคืออะไร มีความเป็นมาหรือภูมิหลังอย่างไร มีความสำคัญ รวมทั้งความจำเป็น คุณค่า และประโยชน์ ที่จะได้จากผลการวิจัยในเรื่องนี้ โดยผู้วิจัยควรเริ่มจากการเขียนปูพื้นโดยมองปัญหาและวิเคราะห์ปัญหาอย่างกว้างๆ ก่อนว่าสภาพทั่วๆไปของปัญหาเป็นอย่างไร และภายในสภาพที่กล่าวถึง มีปัญหาอะไรเกิดขึ้นบ้าง ประเด็นปัญหาที่ผู้วิจัยหยิบยกมาศึกษาคืออะไร ระบุว่ามีการศึกษาเกี่ยวกับเรื่องนี้ มาแล้วหรือยัง ที่ใดบ้าง และการศึกษาที่เสนอนี้จะช่วยเพิ่มคุณค่า ต่องานด้านนี้ ได้อย่างไร

๕.๒ วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objectives)

เป็นการกำหนดว่าต้องการศึกษาในประเด็นใดบ้าง ในเรื่องที่จะทำวิจัย ต้องชัดเจน และเฉพาะเจาะจง ไม่คลุมเครือ โดยบ่งชี้ถึง สิ่งที่จะทำ ทั้งขอบเขต และคำตอบที่คาดว่าจะได้รับ ทั้งในระยะสั้นและระยะยาว การตั้งวัตถุประสงค์ ต้องให้สมเหตุสมผล กับทรัพยากรที่เสนอขอ และเวลาที่จะใช้ จำแนกได้เป็น ๒ ชนิด คือ

๕.๒.๑ วัตถุประสงค์ทั่วไป (General Objective) กล่าวถึงสิ่งที่ คาดหวัง (implication) หรือสิ่งที่คาดว่าจะเกิดขึ้น จากการวิจัยนี้ เป็นการแสดงรายละเอียด เกี่ยวกับจุดมุ่งหมาย ในระดับกว้าง จึงควรครอบคลุมงานวิจัยที่จะทำทั้งหมด

ตัวอย่างเช่น เพื่อศึกษาถึงปฏิสัมพันธ์ และความต้องการของผู้ติดเชื้อเอดส์ ครอบครัว และชุมชน

๕.๒.๒ วัตถุประสงค์เฉพาะ (Specific Objective) จะพรรณนาถึงสิ่งที่จะเกิดขึ้นจริง ในงานวิจัยนี้ โดยอธิบายรายละเอียดว่า จะทำอะไร โดยใคร ทำมากน้อยเพียงใด ที่ไหน เมื่อไร และเพื่ออะไร โดยการเรียงหัวข้อ ควรเรียงตามลำดับความสำคัญ ก่อน หลัง ตัวอย่างเช่น

๑ เพื่อศึกษาถึงรูปแบบปฏิสัมพันธ์และการปรับตัวของผู้ติดเชื้อเอดส์ ครอบครัว และชุมชน

๒ เพื่อศึกษาถึงปัญหาและความต้องการของผู้ติดเชื้อเอดส์ ครอบครัว และชุมชน

๕.๓ คำถามของการวิจัย (Research question)

เป็นสิ่งสำคัญที่ผู้วิจัยต้องกำหนดขึ้น (Problem Identification) และให้นิยามปัญหานั้น อย่างชัดเจน เพราะปัญหาที่ชัดเจน จะช่วยให้ผู้วิจัย กำหนดวัตถุประสงค์ ตั้งสมมติฐาน ให้นิยามตัวแปรที่สำคัญ ๆ ตลอดจนการวัดตัวแปรเหล่านั้นได้ ถ้าผู้วิจัย ตั้งคำถามที่ไม่ชัดเจน สะท้อนให้เห็นว่า แม้แต่ตัวก็ยังไม่แน่ใจ ว่าจะศึกษาอะไร ทำให้การวางแผนในขั้นต่อไป เกิดความสับสนได้

คำถามของการวิจัยต้องเหมาะสม (relevant) หรือสัมพันธ์ กับเรื่องที่จะศึกษา โดยควรมีคำถาม ที่สำคัญที่สุด ซึ่งผู้วิจัย ต้องการคำตอบ มากที่สุด เพื่อคำถามเดียว เรียกว่า คำถามหลัก (primary research question) ซึ่งคำถามหลักนี้ จะนำมาใช้เป็นข้อมูล ในการคำนวณ ขนาดของตัวอย่าง (sample size) แต่ผู้วิจัยอาจกำหนดให้มี คำถามรอง (Secondary Research Question) อีกจำนวนหนึ่งก็ได้ ซึ่งคำถามรองนี้ เป็นคำถาม ที่เราต้องการคำตอบ เช่นเดียวกัน แต่มีความสำคัญรองลงมา โดยผู้วิจัย ต้องระลึกว่า ผลของการวิจัยอาจไม่สามารถ ตอบคำถามรองนี้ได้ ทั้งนี้เพราะ การคำนวณขนาดตัวอย่าง ไม่ได้คำนวณเพื่อตอบคำถามรองเหล่านี้

๕.๔ ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง (Review of Related literatures)

อาจเรียกว่า การทบทวนวรรณกรรม ส่วนนี้เป็นการเขียนถึงสิ่งที่ผู้วิจัยได้มาจากการศึกษาค้นคว้าเอกสารต่างๆ ทั้งทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องได้แก่ ทฤษฎี หลักการ ข้อเท็จจริงต่างๆ แนวความคิดของผู้เชี่ยวชาญ ตลอดจนผลงานวิจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับปัญหาของผู้วิจัย รวมทั้งมองเห็นแนวทางในการดำเนินการศึกษาร่วมไปกับผู้วิจัยด้วย โดยจัดลำดับหัวข้อหรือเนื้อเรื่องที่เขียนตามตัวแปรที่ศึกษา และในแต่ละหัวข้อเนื้อเรื่องก็จัดเรียงตามลำดับเวลาด้วย เพื่อให้ผู้อ่านได้เห็นพัฒนาการต่างๆ ที่เกี่ยวกับปัญหา นอกจากนี้ผู้วิจัยควรจะต้องมีการสรุปไว้ด้วย เพื่อให้ผู้อ่านได้เห็นความสัมพันธ์ทั้งส่วนที่สอดคล้องกัน ขัดแย้งกัน และส่วนที่ยังไม่ได้ศึกษาทั้งในแง่ประเด็น เวลา สถานที่ วิธีการศึกษาฯลฯ การเขียนส่วนนี้ทำให้เกิดประโยชน์ต่อการตั้งสมมติฐานด้วย

หลังจากที่ผู้วิจัยได้เขียนเรียบเรียงการทบทวนวรรณกรรมแล้ว ควรมีการประเมินงานเขียนเรียบเรียงนั้นอีกครั้งหนึ่ง ว่ามีความสมบูรณ์ทั้งเนื้อหา ภาษา และความต่อเนื่องมากน้อยแค่ไหน สำหรับการประเมินการเขียนเรียบเรียงการทบทวนวรรณกรรม ได้ให้ข้อเสนอแนะที่สำคัญไว้ โดยการให้ตอบคำถามต่อไปนี้

๕.๔.๑ รายงานนั้นได้มีการเชื่อมโยงปัญหาที่ศึกษากับปัญหาวิจัยที่เกี่ยวข้อง ซึ่งศึกษามาก่อนแล้วหรือไม่

๕.๔.๑.๑ รายงานนั้นได้เรียบเรียงจากแหล่งเอกสารทุติยภูมิมากเกินไปหรือไม่ ซึ่งตามความเป็นจริงแล้วควรใช้แหล่งเอกสารปฐมภูมิ (ต้นฉบับ) ให้มากที่สุด

๕.๔.๑.๒ รายงานได้ครอบคลุมเอกสาร ที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับปัญหาที่ศึกษาครบหมดหรือไม่

๕.๔.๑.๓ รายงานได้ครอบคลุมเอกสารใหม่ๆหรือไม่

๕.๔.๑.๔ รายงานได้เน้นในเรื่องความคิดเห็น หรือการบันทึกเหตุการณ์เกี่ยวกับพฤติกรรมมากเกินไป และมีการเน้นผลการวิจัยด้านปฏิบัติจริงๆ น้อยไปหรือไม่

๕.๔.๑.๕ รายงานได้เรียบเรียงข้อความอย่างต่อเนื่องสมบูรณ์หรือไม่ หรือเป็นเพียงแต่ลอกข้อความจากเอกสารต้นฉบับมาเรียงต่อกันเท่านั้น

๕.๔.๑.๖ รายงานนั้นเป็นแต่เพียงสรุปผลการศึกษาที่ทำมาแล้วเท่านั้น หรือเป็นการเขียนในเชิงวิเคราะห์วิจารณ์ และเปรียบเทียบกับผลงานเด่นๆ ที่ศึกษามาแล้วหรือไม่

๕.๔.๑.๗ รายงานได้เรียบเรียงในลักษณะที่เชื่อมโยง และชี้ให้เห็นถึงความก้าวหน้าในความคิดอย่างชัดเจนมากน้อยแค่ไหน

๕.๔.๑.๘ รายงานได้นำผลสรุปของงานวิจัยและข้อเสนอแนะของการนำผลการวิจัยไปใช้ทั้งหมด มาเชื่อมโยงกับปัญหาที่จะศึกษามากน้อยแค่ไหน

๕.๔.๒ รายงานนั้นได้มีการเชื่อมโยงปัญหาที่ศึกษากับกรอบทฤษฎี หรือ กรอบแนวคิดหรือไม่

๕.๔.๒.๑ รายงานได้เชื่อมโยงกรอบทฤษฎีกับปัญหาที่ศึกษาอย่างเป็นธรรมชาติหรือไม่

๕.๔.๒.๒ รายงานได้เปิดช่องโหว่ให้เห็นถึงกรอบแนวคิดอื่นที่เหมาะสมกว่าหรือไม่

๕.๔.๒.๓ รายงานได้เชื่อมโยงอนุมานจากทฤษฎี หรือกรอบแนวคิดอย่างมีเหตุมีผลหรือไม่

๕.๕ สมมติฐาน (Hypothesis) และกรอบแนวคิดในการวิจัย (Conceptual framework)

สมมติฐาน (Hypotheses) คือ คำตอบสมมติของประเด็นปัญหาวิจัย ซึ่งผู้วิจัยกำหนดขึ้น สมมติฐานมีประโยชน์ คือ สามารถให้แนวทางในการรวบรวมข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล หากผลการวิเคราะห์ข้อมูลปรากฏในหลักฐานสนับสนุนหรือยืนยันสมมติฐาน ผู้วิจัยก็ยอมรับสมมติฐาน นั่นคือ ถือว่าสมมติฐานที่ตั้งไว้ไม่ใช่คำตอบสมมติแต่เป็นคำตอบที่เป็นจริง เชื่อถือได้ การเขียนสมมติฐานอาจเขียนได้เป็น ๒ แบบกล่าวคือ

แบบที่ ๑ เขียนในรูปของสมมติฐานว่างหรือสมมติฐานศูนย์ มักเขียนในรูปของการปฏิเสธ เช่น ไม่แตกต่างหรือไม่มีความสัมพันธ์

แบบที่ ๒ เขียนในรูปของตรงกันข้ามกับสมมติฐานว่ากล่าวคือ ระบุลงไปว่า มีความแตกต่าง หรือมีความสัมพันธ์

โครงการวิจัยอาจจะมีสมมติฐานหรือไม่มีก็ได้ แต่ถ้ามีจะต้องมีความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์

สมมติฐานการวิจัยเป็นสิ่งที่ผู้วิจัยคาดการณ์ หรือคาดคะแนว่าน่าจะเป็นคำตอบของปัญหาหรือข้อสงสัยที่ทำการศึกษา ก่อนที่จะทำการวิจัย การตั้งสมมติฐานต้องตั้งบนรากฐานแนวคิด ทฤษฎี ที่เกี่ยวข้องกับปัญหา การตั้งสมมติฐานควรคำนึงถึง ไม่ใช่การคาดเดาโดยไม่มีเหตุผล หรือตั้งขึ้นมาลอยๆ การเขียนสมมติฐานการวิจัยควรมีลักษณะดังนี้

๑. มีความชัดเจน สามารถทดสอบได้

๒. ควรเขียนโดยใช้ภาษาที่ง่าย ไม่สลับซับซ้อน

๓. ควรเขียนให้สอดคล้องสัมพันธ์กับวัตถุประสงค์ของการวิจัย

การตั้งสมมติฐาน เป็นการคาดคะเนหรือการทายคำตอบอย่างมีเหตุผล มักเขียนในลักษณะ การแสดงความสัมพันธ์ ระหว่างตัวแปรอิสระหรือตัวแปรต้น(independent variables) และตัวแปรตาม (dependent variable) เช่น การติดเฮโรอีนชนิดฉีด เป็นปัจจัยเสี่ยงของโรคเอดส์ สมมติฐานทำหน้าที่เสมือนเป็นทิศทาง และแนวทาง ในการวิจัย จะช่วยเสนอแนะ แนวทางในการ เก็บรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูลต่อไป สมมติฐานต้องตอบวัตถุประสงค์ของการวิจัยได้ครบถ้วน ทดสอบและวัดได้

กรอบแนวคิดในการวิจัย (Conceptual framework) หมายถึง กรอบของการวิจัยในด้านเนื้อหาสาระ ซึ่งประกอบด้วยตัวแปรและการระบุความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปร ในการสร้างกรอบแนวคิดการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องมีกรอบพื้นฐานทางทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับปัญหาที่ศึกษาและมโนภาพ (concept) ในเรื่องนั้น โดยมีที่มาของกรอบแนวคิดการวิจัย จากผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องหรือจากผู้วิจัยที่สังเคราะห์ขึ้นเอง แล้วนำมาประมวลเป็นกรอบในการกำหนดตัวแปรและรูปแบบความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต่าง ๆ ในลักษณะของกรอบแนวคิดการวิจัยและพัฒนาเป็นแบบจำลองในการวิจัยต่อไป หลักสำคัญของการเขียนกรอบแนวคิดการวิจัย คือ

๑. กำหนดตัวแปรต้น หรือตัวแปรอิสระ ไว้ด้านซ้ายมือ พร้อมทั้งใส่กรอบสี่เหลี่ยมไว้ เพื่อให้สามารถแยกแยะตัวแปรที่ต้องการศึกษาได้

๒. กำหนดตัวแปรตาม ไว้ด้านขวามือ พร้อมทั้งใส่กรอบสี่เหลี่ยมไว้ เพื่อให้สามารถแยกแยะตัวแปรที่ต้องการศึกษาได้

๓. เขียนลูกศรชี้จากตัวแปรต้นแต่ละตัวมายังตัวแปรตามให้ครบทุกคู่ที่ต้องการศึกษา

ผู้วิจัยควรนำเอาสมมติฐานต่างๆ ที่เขียนไว้มารวมกันให้เป็นระบบและมีความเชื่อมโยงกันในลักษณะที่เป็นกรอบแนวความคิดของการศึกษาวิจัยทั้งเรื่อง เช่น จะศึกษาถึง พฤติกรรมสุขภาพเมื่อเจ็บป่วยของคนงานอาจต้องแสดง (นิยมทำเป็นแผนภูมิ) ถึงที่มาหรือปัจจัยที่เป็นตัวกำหนดในพฤติกรรมดังกล่าว หรือในทางกลับกัน ผู้วิจัยอาจกำหนดกรอบแนวความคิดของการวิจัย ซึ่งระบุว่าการวิจัยนี้มีตัวแปรอะไรบ้าง และตัวแปรเหล่านี้มีความสัมพันธ์กันอย่างไรก่อน แล้วจึงเขียนสมมติฐานที่ระบุถึงความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรในลักษณะที่เป็นข้อๆ ในภายหลัง

๕.๖ ขอบเขตของการวิจัย

หมายถึง การจำกัดหรือกำหนดขอบเขตให้แก่การวิจัย เป็นการระบุให้ทราบว่าการวิจัยที่จะศึกษามีขอบข่ายกว้างขวางเพียงใด เนื่องจากผู้วิจัยไม่สามารถทำการศึกษาได้ครบถ้วนทุกแง่ทุกมุมของปัญหานั้น จึงต้องกำหนดขอบเขตของการศึกษาให้แน่นอน ว่าจะครอบคลุมอะไรบ้าง ซึ่งอาจทำได้โดยการกำหนดขอบเขตของเรื่องให้แคบลงเฉพาะตอนใดตอนหนึ่งของสาขาวิชา หรือกำหนดกลุ่มประชากร สถานที่วิจัย หรือระยะเวลา

๕.๗ นิยามศัพท์/การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่จะใช้ในการวิจัย (Operational definition)

คือการให้ความหมายตัวแปรที่สำคัญ โดยเฉพาะตัวแปรตาม (Dependent Variable) ที่ต้องการศึกษา หรือตัวแปรอิสระที่มีลักษณะเป็นนามธรรม ซึ่งจะต้องนิยามให้เป็นคุณลักษณะพฤติกรรม และหรือกิจกรรมที่จะศึกษา ให้อยู่ในรูปที่วัดได้ สังเกตได้ ซึ่งจะเป็นประโยชนต่อการสร้างเครื่องมือวิจัยให้มีความเที่ยงตรง (Validity) ในการวิจัย อาจมี ตัวแปร (variables) หรือคำ (terms) ศัพท์เฉพาะต่าง ๆ ที่จำเป็นต้องให้คำจำกัดความอย่างชัดเจน ในรูปที่สามารถสังเกต (observation) หรือวัด (measurement) ได้ ไม่เช่นนั้นแล้ว อาจมีการแปลความหมายไปได้หลายทาง ตัวอย่างเช่น คำว่า คุณภาพชีวิต, ตัวแปรที่เกี่ยวกับความรู้ ทัศนคติ , ความพึงพอใจ, ความปวด เป็นต้น

๕.๘ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย (Expected benefits and application)

อธิบายถึงประโยชน์ที่จะนำไปใช้ได้จริง ในด้านวิชาการ เช่น จะเป็นการค้นพบทฤษฎีใหม่ซึ่งสนับสนุนหรือคัดค้านทฤษฎีเดิม และประโยชน์ในเชิงประยุกต์ เช่น นำไปวางแผนและกำหนดนโยบายต่างๆ หรือประเมินผลการปฏิบัติงานเพื่อหาแนวทางพัฒนาให้ดีขึ้น เป็นต้น โดยครอบคลุมทั้ง ผลในระยะสั้น และระยะยาว ทั้งผลทางตรง และทางอ้อม และควรระบุในรายละเอียดว่า ผลดังกล่าว จะตกกับใคร เป็นสำคัญ ยกตัวอย่าง เช่น โครงการวิจัยเรื่อง การฝึกอบรมอาสาสมัคร ระดับหมู่บ้าน ผลในระยะสั้น ก็อาจจะได้แก่ จำนวนอาสาสมัครผ่านการอบรมในโครงนี้ ส่วนผลกระทบ (impact) โดยตรง ในระยะยาว ก็อาจจะเป็น คุณภาพชีวิตของคนในชุมชนนั้น ที่ดีขึ้น ส่วนผลทางอ้อม อาจจะได้แก่ การกระตุ้นให้ประชาชน ในชุมชนนั้น มีส่วนร่วม ในการพัฒนาหมู่บ้าน ของตนเอง

๕.๙ ระเบียบวิธีวิจัย (Research methodology)

เป็นการให้รายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนในการดำเนินการวิจัยว่าแต่ละขั้นตอนจำทำอย่างไร โดยทั่วไปเป็นการให้รายละเอียดในเรื่องต่อไปนี้ คือ

๕.๙.๑ <u>วิธีวิจัย</u> จะเลือกใช้วิธีวิจัยแบบใด เช่น จะใช้การวิจัยเอกสาร การวิจัยแบบทดลอง การวิจัยเชิงสำรวจ การวิจัยเชิงคุณภาพ หรือจะใช้หลายๆ วิธีรวมกัน ซึ่งก็ต้องระบุให้ชัดเจนว่าจะใช้วิธีอะไรบ้าง

๕.๙.๒ <u>แหล่งข้อมูล</u> จะเก็บข้อมูลจากแหล่งใดบ้าง เช่น จะเก็บข้อมูลทุติยภูมิ จากทะเบียนราษฎร์ สมุดสถิติรายปี สำมะโนประชากรและเคหะ ฯลฯ หรือจะเป็นข้อมูลปฐมภูมิ จากการสำรวจ การสนทนากลุ่ม การสังเกต การสัมภาษณ์ระดับลึก ฯลฯ เป็นต้น

๕.๙.๓ <u>ประชากรที่จะศึกษา/กลุ่มตัวอย่าง</u> ระบุให้ชัดเจนว่าใครคือประชากรที่ต้องการศึกษา และกำหนดคุณลักษณะของประชากรที่จะศึกษาให้ชัดเจน เช่น เพศ อายุ สถานภาพสมรส ศาสนา เขตที่อยู่อาศัย บางครั้งประชากรที่ต้องการศึกษาอาจไม่ใช่ปัจเจกบุคคลก็ได้ เช่น อาจเป็นครัวเรือน หมู่บ้าน อำเภอ จังหวัด ฯลฯ ก็ได้

กลุ่มตัวอย่าง : เป็นการระบุจำนวนหน่วยวิเคราะห์หรือกลุ่มตัวอย่างว่าจะนำมาศึกษาปริมาณเท่าใด ซึ่งการกำหนดจำนวนนั้นจะต้องเหตุผลหรือสูตรการคำนวณที่เชื่อถือได้ทางสถิติ ไม่ได้กำหนดขึ้นลอยๆ ตามใจชอบ นอกจากนี้ขนาดของกลุ่มตัวอย่างยังขึ้นอยู่กับเงื่อนไขและความจำเป็นในเรื่องเวลา แรงงาน งบประมาณ ความเหมือนหรือต่างกันของประชากร คือถ้าประชากรมีลักษณะคล้ายกันก็ไม่จำเป็นต้องเลือกมาก แต่หากมีลักษณะที่แตกต่างกันมากจะต้องใช้จำนวนมากขึ้นการเลือกหรือสุ่มตัวอย่างที่เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัยและสภาพการณ์จะทำให้ได้คำตอบที่ถูกต้องมากขึ้น จะต้องมีวิธีเลือกตัวอย่างที่ดี ไม่ลำเอียง เป็นตัวแทนของประชากรได้ มีหลักการที่ถูกต้องในการสุ่มตัวอย่าง

กลุ่มเปราะบาง (Respect for vulnerable persons) หมายถึง ผู้อ่อนด้อย เปราะบาง คือบุคคลที่ไม่สามารถปกป้องตัวเองได้อย่างเต็มที่ ไม่สามารถทำความเข้าใจกับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ได้รับ ไม่สามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางสติปัญญาหรือทางจิต ผู้ป่วยโรคเอดส์ (HIV/AIDS) ผู้ป่วยหมดสติ(Comatose) ผู้ป่วยพิการ (Handicapped) นักโทษ (Prisoners) นักเรียน นิสิต นักศึกษา (Students) ทหาร (Soldiers) กลุ่มคนที่มีพลัง อำนาจน้อย (Marginalized people) เช่น ผู้อพยพ (Immigrants) ชนกลุ่มน้อย (Ethnic minority) กลุ่ม เบี่ยงเบนทางเพศ หรือกลุ่มรัก ร่วมเพศ (Homosexuality)กลุ่มเปราะบางทางสังคม (Socially vulnerable) เช่น ผู้ให้บริการทางเพศ(Sex workers) ผู้ติดยาเสพติด (Drug addicts)

<u>เกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่าง</u>

***๑. เกณฑ์รับอาสาสมัคร*(Inclusion criteria)**

- ลักษณะ ของอาสาสมัครที่จะทำการศึกษา: ที่อยู่ อายุ อาชีพ เพศ
- เงื่อนไขเฉพาะ และระยะเวลา

***๒. เกณฑ์คัดอาสาสมัครออก*(Exclusion Criteria)**

- เงื่อนไขที่อาจก่อให้เกิดอันตราย หากเข้าร่วมการศึกษา
- เงื่อนไขที่อาจทำให้ผลการวิจัยเบี่ยงเบนไป

***๓. เกณฑ์ให้เลิกจากการศึกษา*(Discontinuation Criteria for Participant)**

๓.๑ ภาวะที่อาจก่อให้เกิดอันตรายหากดำเนินการวิจัยต่อไป

- อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขั้นรุนแรง
- พบผลการตรวจการทำงานของตับ ไต เพิ่มสูงผิดปกติ

๓.๒ ภาวะที่อาจทำให้เกิดการเบี่ยงเบนของผลการวิจัยหากยังดำเนินการวิจัยต่อไป

- อาสาสมัครไม่สามารถมาตามนัดได้ ตั้งแต่.....ครั้งขึ้นไป
- ตอบแบบสอบถามไม่ครบทุกข้อ

***๔. เกณฑ์ยุติการศึกษา*(Termination Criteria for the Study)**

ภาวะที่ไม่สามารถดำเนินการได้ตามแผนการวิจัย เช่น

- ไม่สามารถรับอาสาสมัครได้ครบ.....เท่าไหร่....ของขนาดตัวอย่างที่คำนวณไว้ใน.....??.....ปี สถานการณ์ที่ผู้ให้การสนับสนุนยกเลิกการวิจัย
- เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขั้นรุนแรงกับอาสาสมัครหลายราย ติดต่อกัน

๕.๙.๔ <u>วิธีการสุ่มตัวอย่าง</u> ควรอธิบายว่าจะใช้วิธีการสุ่มตัวอย่างแบบใด ขนาดตัวอย่างมีจำนวนเท่าใด จะเก็บข้อมูลจากที่ไหน และจะเข้าถึงกลุ่มตัวอย่างได้อย่างไร

๕.๙.๕ <u>วิธีการเก็บข้อมูล</u> ระบุว่าจะใช้วิธีการเก็บข้อมูลอย่างไร มีการใช้เครื่องมือและทดสอบเครื่องมืออย่างไร เช่น จะใช้วิธีการส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์ การสัมภาษณ์แบบมีแบบสอบถาม การสังเกต หรือการสนทนากลุ่ม เป็นต้น

๕.๙.๖ <u>การประมวลผลข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล</u> ระบุการประมวลผลข้อมูลจะทำอย่างไร จะใช้เครื่องมืออะไรในการประมวลผลข้อมูล และในการวิเคราะห์ข้อมูลหรือการทดสอบสมมติฐานจะทำอย่างไร จะใช้สถิติอะไรบ้างในการวิเคราะห์ข้อมูล เพื่อให้สามารถตอบคำถามของการวิจัยที่ต้องการได้

๕.๙.๗ <u>ระยะเวลาในการดำเนินงาน (Project Timeline)</u>

ผู้วิจัยต้องระบุถึงระยะเวลาที่จะใช้ในการดำเนินงานวิจัยทั้งหมดว่าจะใช้เวลานานเท่าใด และต้องระบุระยะเวลาที่ใช้สำหรับแต่ละขั้นตอนของการวิจัย วิธีการเขียนรายละเอียดของหัวข้อนี้อาจทำได้ ๒ แบบ ตามที่แสดงไว้ในตัวอย่างต่อไปนี้ (การวิจัยใช้เวลาดำเนินการ ๑๒ เดือน)

ตัวอย่างที่ ๑

ก. <u>ขั้นตอนการเตรียมการ</u> : ค้นหาชื่อเรื่องหรือปัญหาที่จะทำ (๓ เดือน)
- ๑. ศึกษาเอกสารและรายงานการวิจัยที่เกี่ยวข้อง
- ๒. ติดต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง(ขออนุมัติดำเนินการ,ติดต่อผู้นำชุมชน,เตรียมชุมชน) และรวบรวมข้อมูลต่างๆ ที่จำเป็น
- ๓. สร้างเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
- ๔. จัดหาและฝึกอบรมผู้ช่วยนักวิจัย
- ๕. ทดสอบและแก้ไขเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

ข. <u>ขั้นตอนการเก็บข้อมูล</u> (๒ เดือน)
- ๖. เลือกประชากรตัวอย่าง
- ๗. สัมภาษณ์ประชากรตัวอย่าง

ค. <u>ขั้นตอนการประมวลผลข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล</u> (๓ เดือน)
- ๘. ลงรหัส ตรวจสอบรหัส นำข้อมูลเข้าเครื่อง และทำการบรรณาธิการด้วยเครื่องคอมพิวเตอร์
- ๙. เขียนโปรแกรมเพื่อทำการวิเคราะห์ข้อมูล โดยใช้สถิติต่างๆ ตามที่กำหนดไว้ รวมทั้งแปลผลข้อมูล

ง. <u>การเขียนรายงาน และการเผยแพร่ผลงาน</u> (๔ เดือน)
- ๑๐. เขียนรายงานการวิจัย ๓ เดือน
- ๑๑. จัดพิมพ์ ๑ เดือน

ตัวอย่างที่ ๒ ตารางปฏิบัติงานโดยใช้ Gantt Chart

กิจกรรม	เดือน											
	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.
ก. การเตรียมการ												
๑.การศึกษาเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	—											
๒.การติดต่อหน่วยงานและรวบรวมข้อมูลที่จำเป็น	—	—										
๓.สร้างเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย		—	—									
๔.จัดหาและฝึกอบรมผู้ช่วยนักวิจัย			—	—								
๕.ทดสอบและแก้ไขเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย				—								
ข. การเก็บข้อมูล												
๖.สุ่มตัวอย่าง				—	—							
๗.สัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่าง				—	—							
ค. การประมวลผลและการวิเคราะห์ข้อมูล												
๘.ประมวลผลข้อมูล						—						
๙.วิเคราะห์และแปลผลข้อมูล							—	—				
ง. การเขียนรายงานและการเผยแพร่ผลงาน												
๑๐.เขียนรายงาน									—	—	—	
๑๑.จัดพิมพ์รายงาน												—

๕.๙.๘ งบประมาณ (Budget)

ควรระบุ **แหล่งเงินทุนและจำนวนเงิน** รวมทั้ง**รายละเอียดค่าใช้จ่าย (ระบุตามหมวดเงิน)**

การกำหนดงบประมาณค่าใช้จ่ายเพื่อการวิจัย ควรแบ่งเป็นหมวดๆ ว่าแต่ละหมวดจะใช้งบประมาณเท่าใด การแบ่งหมวดค่าใช้จ่ายทำได้หลายวิธี ตัวอย่างหนึ่งของการแบ่งหมวด คือ แบ่งเป็น ๘ หมวดใหญ่ๆ ได้แก่

๕.๙.๘.๑ เงินเดือนและค่าตอบแทนบุคลากร

๕.๙.๘.๒ ค่าใช้จ่ายสำหรับงานสนาม

๕.๙.๘.๓ ค่าใช้จ่ายสำนักงาน

๕.๙.๘.๔ ค่าครุภัณฑ์

๕.๙.๘.๕ ค่าประมวลผลข้อมูล

๕.๙.๘.๖ ค่าพิมพ์รายงาน

๕.๙.๘.๗ ค่าจัดประชุมวิชาการ เพื่อปรึกษาเรื่องการดำเนินงาน หรือเพื่อเสนอผลงานวิจัยเมื่อจบโครงการแล้ว

๕.๙.๘.๘ ค่าใช้จ่ายอื่นๆ

อย่างไรก็ตาม แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัยแต่ละแห่งอาจกำหนดรายละเอียดของการเขียนงบประมาณแตกต่างกัน ผู้ที่จะขอทุนวิจัยจึงควรศึกษาวิธีการเขียนงบประมาณของแหล่งทุนที่ตนต้องการขอทุนสนับสนุน และควรทราบถึงยอดเงินงบประมาณสูงสุดต่อโครงการที่แหล่งทุนนั้นๆ จะให้การสนับสนุนด้วย เนื่องจากถ้าผู้วิจัยตั้งงบประมาณไว้สูงเกินไป โอกาสที่จะได้รับการสนับสนุนก็จะมีน้อยมาก

๕.๙.๙ เอกสารอ้างอิง (References) หรือ บรรณานุกรม (Bibliography)

ตอนสุดท้ายของโครงร่างการวิจัย จะต้องมี เอกสารอ้างอิง หรือรายการอ้างอิง อันได้แก่ รายชื่อหนังสือ สิ่งพิมพ์อื่น ๆ โสตทัศนวัสดุ ตลอดจนวิธีการ ที่ได้ข้อมูลมา เพื่อประกอบ การเอกสารวิจัยเรื่องนั้น ๆ รายการอ้างอิง จะอยู่ต่อจากส่วนเนื้อเรื่อง และก่อนภาคผนวก โดยรูปแบบที่ใช้ควรเป็นไปตามสากลนิยม เช่น Vancouver Style หรือ APA(American Psychological Association) style

๕.๙.๑๐ <u>ภาคผนวก (Appendix)</u>

สิ่งที่นิยมเอาไว้ที่ภาคผนวก เช่น แบบสอบถาม แบบฟอร์มในการเก็บหรือบันทึกข้อมูล เมื่อภาคผนวก มีหลายภาค ให้ใช้เป็น ภาคผนวก ก ภาคผนวก ข ฯลฯ แต่ละภาคผนวก ให้ขึ้นหน้าใหม่

๖. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethical consideration) ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้

๖.๑ กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process) (ให้อธิบายขั้นตอนการเชิญชวนให้เข้าร่วมวิจัยว่า มีขั้นตอนและวิธีการอย่างไร)

๖.๑.๑ สถานที่ (ระบุ).....

๖.๑.๒ กระบวนการ (ให้อธิบายวิธีการในการเชิญชวนเข้าร่วมวิจัย) เช่น

(ตัวอย่าง) ผู้วิจัยเชิญชวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยเข้าพบและแนะนำตัวกับพยาบาลหรือเจ้าหน้าที่สาธารณสุข ที่มีข้อมูลเกี่ยวกับบุคคลที่เป็นกลุ่มเสี่ยงโรคความดันโลหิตสูงในชุมชน สร้างสัมพันธภาพ พร้อมทั้งอธิบายเกี่ยวกับวัตถุประสงค์และกระบวนการวิจัย ประสานและสอบถามข้อมูลเกี่ยวกับกลุ่มเสี่ยงที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ที่กาหนด จากนั้นติดต่อกับกลุ่มเสี่ยงเพื่อให้ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยและสอบถามความสมัครใจในการเข้าร่วมวิจัย

๖.๒ การป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest :COI) (ให้ระบุวิธีป้องกันการเกิดผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจจะเกิดขึ้นในงานวิจัย)

<u>ผลประโยชน์ทับซ้อน</u> หมายถึง สถานการณ์ที่ประโยชน์รองส่งอิทธิผลเหนือประโยชน์หลักจนเกิดความเสี่ยงในการตัดสินใจเชิงวิชาการหรือวิชาชีพ ผลประโยชน์ทับซ้อน เป็นเพียงสถานการณ์ อาจไม่ส่งผลกระทบจริง จึงไม่สามารถห้ามไม่ให้มี แต่ถ้าพบว่ามี ต้องมีวิธีการจัดการที่ป้องกันผลกระทบ เช่น คัดบุคคลเข้าเป็นอาสาสมัครในโครงการทั้งที่ไม่อยู่ในเกณฑ์คัดเข้า อาจไม่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ บอกความเสี่ยงน้อยกว่าที่ควรเพื่อเชิญชวนให้เข้าโครงการ ดัดแปลงข้อมูล หรือปนแต่งข้อมูลในบันทึก และนำยาที่ราคาแพงมาให้โรงพยาบาลจำหน่ายหรือผู้ป่วยใช้โดยไม่จำเป็น เป็นต้น

๖.๓ ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับ

<u>ประโยชน์</u> หมายถึง สิ่งที่เป็นผลดีต่อสวัสดิภาพและสุขภาพของผู้ถูกวิจัย จากการเข้าร่วมการวิจัย การระบุประโยชน์ต่อผู้ถูกวิจัย เช่น ยาวิจัย Intervention / กระบวนการวิจัย ค่าตอบแทน ค่าชดเชย (กรณีบาดเจ็บ พิการ ตาย) ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา เป็นต้น

<u>(ตัวอย่าง) ประโยชน์ต่อผู้ถูกวิจัย</u>

- การได้รับเงินชดเชย ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลาในการเข้าร่วมวิจัย
- การยาวิจัยหรือยาเปรียบเทียบ
- การถูกเจาะเลือด x-ray /CT หรืออื่นๆ
- การศึกษาวิจัยครั้งนี้จะทำให้โลกได้ค้นพบวิธีการรักษาโรคมะเร็งปอด ซึ่งจะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อมวลมนุษย์

<u>ความเสี่ยง</u> หมายถึง โอกาสที่จะเกิดอันตรายต่อจิตใจ ต่อร่างกาย รวมทั้งอันตรายทางกฎหมาย อันตรายทางสังคม และอันตรายทางเศรษฐกิจ ต่ออาสาสมัคร จากกระบวนการวิจัย และการดูแลกรณีปกติและกรณีเกิดอันตราย/บาดเจ็บจากการเข้าร่วมโครงการ

๖.๔ การป้องกันความเสี่ยง (อธิบายวิธีป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากวิจัย มีวิธีการอย่างไร)

(ตัวอย่าง)การป้องกันความเสี่ยงที่ดี

- ในการสัมภาษณ์โครงการอาจขอถ่ายภาพหรือบันทึกเสียง อาจมีโอกาสที่ข้อมูลจะหลุดไปแต่ผู้วิจัยจะใช้มาตรการรักษาความลับโดย.....
- แบบสอบถามบางข้อทำให้อาสาสมัครเกิดความอึดอัด ไม่สบายใจ
- การเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำบริเวณหน้าแขน อาจทำให้เกิดรอยเขียวช้ำ เป็นจ้ำเลือด เลือดไหลไม่หยุดในบางราย

การดูแลด้านความปลอดภัยแก่อาสาสมัคร

- มาตรการลดความเสี่ยงให้แก่อาสาสมัครในระหว่างกระบวนการวิจัย
- มาตรการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย: กระบวนการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE, SAE) การควบคุมกำกับอาการทางคลินิก (clinical monitor)
- กระบวนการชดเชยกรณีเกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร
- มาตรการรักษาความลับ

ประเด็นที่ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษ

- ผลกระทบทางสังคม ที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย
- การรับอาสาสมัครเพศหญิง ที่ต้องกำหนดเงื่อนไขการคุมกำเนิด
- การขอคำยินยอมอาสาสมัครเด็ก ที่ต้องแยกจากผู้ปกครองหรือขอยกเว้นการให้คำยินยอมจากผู้ปกครอง

๖.๕ กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)

(ตัวอย่าง) ผู้วิจัยพบกลุ่มตัวอย่าง เพื่อให้รายละเอียดกี่ยวกับการเข้าร่วมการวิจัย วิธีดำเนินการวิจัย การพิทักษ์สิทธิผู้เข้าร่วมวิจัย และการติดต่อกับผู้วิจัยอย่างละเอียด แสดงสถานภาพของผู้วิจัยอย่างเปิดเผย เปิดโอกาสให้ซักถาม เมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยยินดีเข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยให้อ่านเอกสารชี้แจงในการเข้าร่วมการวิจัย การคุ้มครองสิทธิ และขอความยินยอมการเข้าร่วมวิจัย โดยเปิดโอกาสให้ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยอย่างอิสระ หลังจากนั้นขอให้เซ็นชื่อในแบบคายินยอมการเข้าร่วมการวิจัยต่อหน้าพยาน พร้อมทั้งมอบเอกสารชี้แจงและแบบคายินยอมให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย เก็บไว้จานวน ๑ ชุด และดำเนินการวิจัยในขั้นตอนต่อไป

๖.๖ เอกสารแสดงความยินดีโดยได้รับการบอกเล่าของอาสาสมัครวิจัย (Consent form) เป็นภาษาไทยตามแบบฟอร์มหรือที่มีข้อความสอดคล้องกับแบบฟอร์มที่คณะกรรมการจริยธรรมฯจังหวัดอ่างทองกำหนด (เอกสารหมายเลข ๕)

๖.๗ กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่สมควรหรือไม่จำเป็นต้องมีเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย หรือผู้อนุญาตหรือเอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวของอาสาสมัครวิจัย ให้แสดงเหตุผลความจำเป็น เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมฯจังหวัดอ่างทองเป็นกรณีไป

๖.๘ กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ไม่บรรลุนิติภาวะ ต้องจัดทำเอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจ (Assent Form) สำหรับกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ไม่บรรลุนิติภาวะ จำนวน ๑ ชุด และเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) พร้อมเอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวของอาสาสมัครวิจัยสำหรับบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด (เอกสารหมายเลข ๖)

๖.๙ วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมโครงการวิจัย (❑ ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

๖.๙.๑ วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว

❑ ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวหรือคาบอกเล่าของผู้ร่วมโครงการวิจัย

❑ มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวหรือคำบอกเล่าของผู้ร่วมโครงการวิจัย (ต้องตอบข้อ ๔.๙.๒ ด้วย) ให้ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมโครงการวิจัย โดยไม่ระบุวันเดือนปีเกิด

❑ เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ❑ รูปถ่าย / ภาพนิ่ง ❑ วิดีทัศน์ / ภาพเคลื่อนไหว

❑ บันทึกเสียง ❑ อื่นๆ ระบุ.....

๖.๙.๒ หากมีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวหรือคำบอกเล่าดังกล่าวข้างต้น โปรดระบุผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ วิธีการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องในการเข้าถึงข้อมูล ระบุระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทาลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

❑ บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้สามารถเปิดได้

❑ เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อกและผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด-ปิด

❑ มีการทำลายเอกสาร / CD / ไฟล์ ทั้งหมดเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

❑ ส่งแผ่น CD ประวัติผู้ป่วยคืนงานเวชระเบียนเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

❑ เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ไว้ต่อเป็นเวลา....๑...ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย

❑ อื่นๆระบุ.....

๗. คำรับรองของผู้วิจัยว่าข้อความเป็นความจริง

๗.๑ ข้าพเจ้าได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และได้ขอความยินยอมจากผู้ร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัครอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัยโดยจะให้ความเคารพในศักดิ์ศรีสิทธิ์และคำนึงถึงสวัสดิภาพของผู้ร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัครเป็นสำคัญ

๗.๒ หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯเพื่อขอการรับรอง ก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้งและหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้ร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ร่วมโครง การวิจัย/อาสาสมัครทุกครั้ง

๗.๓ ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัยตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนดและจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ

๗.๔ ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้ร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัครได้เป็นอย่างดี

๗.๕ เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัยและหากการวิจัยใช้เวลานานกว่า ๑ ปีข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการพร้อมทั้งขอต่ออายุการรับรองก่อนครบกำหนดอายุของ เอกสารรับรองที่ได้รับ

๗.๖ ข้าพเจ้าจะยังไม่เริ่มดำเนินการวิจัยจนกว่าโครงการวิจัยจะได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์

ขอรับรองว่าข้อความเป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....ผู้วิจัย

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

๘.คำรับรองจากผู้บังคับบัญชา/อาจารย์ที่ปรึกษา: ขอให้ผู้บังคับบัญชาให้ความเห็นและลงนามรับทราบ

ความเห็นผู้บังคับบัญชา/อาจารย์ที่ปรึกษา

.....

.....

ลงชื่อ.....ผู้บังคับบัญชา/อาจารย์ที่ปรึกษา

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....