



# คู่มือพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสุโขทัย

## คำชี้แจง

คำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสุโขทัย-ลก เป็นฉบับที่ปรับปรุงมาจาก คำแนะนำการในการส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยเนื้อหาจะประกอบไปด้วย หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อให้ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย ได้ทราบถึงความสำคัญและประเด็นที่จะต้องนำมาประกอบการพิจารณาโครงการวิจัยว่ามีความเหมาะสมที่จะทำการศึกษาต่อไป เพื่อให้เกิดความปลอดภัยของอาสาสมัครวิจัยหรือกลุ่มตัวอย่าง เพื่อให้งานวิจัยได้เกิดประโยชน์แก่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ไม่ว่าจะเป็นอาสาสมัครวิจัย ผู้วิจัย หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมถึงประโยชน์และความดีงามของสังคมต่อไป

## การทบทวนโครงการวิจัย

### 1. การพิจารณาทบทวนด้านวิทยาศาสตร์

- 1.1 ความเหมาะสมของเหตุผลที่มาของการทำโครงการวิจัย รวมทั้งเหตุผลที่ต้องทำการวิจัยในมนุษย์ การกำหนดคำถามการวิจัย วัตถุประสงค์ การออกแบบงานวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย การคำนวณขนาดตัวอย่างที่จะมาใช้ในการวิจัยซึ่งต้องมีขนาดที่เหมาะสมและจำนวนน้อยที่สุด
- 1.2 ความเหมาะสมของประโยชน์และความเสี่ยงจากการวิจัย ซึ่งต้องสมเหตุสมผล และมีความสมดุลเพียงพอ
- 1.3 เหตุผลความเหมาะสมในการใช้กลุ่มเปรียบเทียบ
- 1.4 เกณฑ์การถอดถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 1.5 เกณฑ์การยับยั้งหรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด
- 1.6 มีวิธีการในการกำกับดูแลตรวจสอบการดำเนินการวิจัยอย่างเพียงพอ และเหมาะสมรวมทั้งมีการแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย
- 1.7 ความพอเพียงของสถานที่วิจัย จำนวนเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานวิจัย สิ่งอำนวยความสะดวก และวิธีดำเนินการกรณีมีเหตุฉุกเฉิน

### 2. การคัดเลือกอาสาสมัคร

- 2.1 ลักษณะประชากรที่จะคิดเลือกมาเป็นอาสาสมัคร โดยพิจารณาเรื่อง อายุ เพศ การรู้หนังสือ วัฒนธรรม ฐานะทางเศรษฐกิจ และชนชาติ
- 2.2 การติดต่อ และการคัดเลือก
- 2.3 การสื่อสารข้อมูลแก่ผู้ที่จะมาเป็นอาสาสมัคร
- 2.4 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร (inclusion criteria)
- 2.5 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครออก (exclusion criteria)

### 3. การดูแลคุ้มครองอาสาสมัคร

- 3.1 คุณสมบัติและความเหมาะสมของผู้วิจัย
- 3.2 เหตุผลของการทำวิจัยที่จะไม่ให้เกิดการรักษาที่เป็นมาตรฐานเพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย ซึ่งต้องมีเหตุผลที่ชัดเจนและเหมาะสมมากเพียงพอ
- 3.3 ความพอเพียงในการดูแลด้านการแพทย์ และการช่วยเหลือด้านจิตใจ และด้านสังคมแก่อาสาสมัครแล้วซึ่งให้ผลการวิจัยที่ดี เป็นการบริจาคให้อาสาสมัครโดยไม่หวังผลตอบแทน
- 3.6 มีการแจ้งแพทย์ประจำตัวหรือแพทย์ประจำครอบครัวของอาสาสมัคร(ถ้ามี) รวมทั้งแจ้งผลการขอคำยินยอมขออาสาสมัคร
- 3.7 รายละเอียดค่าใช้จ่ายใดๆ ที่อาสาสมัครต้องจ่าย
- 3.8 ค่าตอบแทนชดเชยแก่อาสาสมัคร เช่น ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ค่าความไม่สะดวกสบาย เป็นต้น
- 3.9 การชดเชย การรักษาในกรณีเกิดอันตรายแก่อาสาสมัครอันเนื่องมาจากการวิจัย
- 3.10 การจัดการเกี่ยวกับการประกันและชดเชยค่าเสียหาย

#### 4. การรักษาความลับแก่อาสาสมัคร

- 4.1 จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูลของอาสาสมัคร
- 4.2 มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลของอาสาสมัคร

#### 5. กระบวนการขอคำยินยอม

- 5.1 รายละเอียดของกระบวนการขอคำยินยอม รวมทั้งระบุบุคคลที่รับผิดชอบในการขอคำยินยอม
- 5.2 ความชัดเจน ครบถ้วน และเข้าใจง่ายของเอกสารคำอธิบายให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
- 5.3 ต้องระบุเหตุผลที่เหมาะสมในการที่นำอาสาสมัครที่ต้องให้ผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นผู้ให้คำยินยอม รวมทั้งวิธีการที่ครบถ้วนในการขอคำยินยอมจากกลุ่มคนดังกล่าว
- 5.4 การรับรองว่าอาสาสมัครจะได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยนั้น
- 5.5 การรับและตอบสนองต่อข้อร้องเรียนจากอาสาสมัครหรือผู้แทนในระหว่างดำเนินการวิจัย

#### 6. การพิจารณาเรื่องชุมชน

- 6.1 ผลกระทบของการวิจัยกับชุมชน หรือท้องถิ่นที่อาสาสมัครอาศัยอยู่
- 6.2 กระบวนการในการปรึกษาหารือกับชุมชนที่อาสาสมัครอาศัยอยู่
- 6.3 อิทธิพลของชุมชนต่ออาสาสมัคร
- 6.4 สิ่งที่เกิดจากโครงการวิจัยที่จะทำให้เกิดศักยภาพที่ดีต่อชุมชน
- 6.5 การดำเนินงานในเรื่องราคาผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้ในการวิจัยแล้วให้ผลดีต่ออาสาสมัคร ซึ่งเป็นราคาที่เหมาะสมที่อาสาสมัครหาซื้อได้
- 6.6 วิธีการที่จะทำให้อาสาสมัครหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องได้รับข้อมูลผลของการศึกษาวิจัย

**แนวทางการปฏิบัติในการส่งโครงการวิจัย เพื่อรับการพิจารณาจาก  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสุโขทัย**

1. โครงการวิจัยควรมีหลักการและการดำเนินการสอดคล้องกับเกณฑ์การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสุโขทัย
2. โครงการวิจัยที่เสนอให้คณะกรรมการฯ พิจารณา ควรประกอบด้วยหัวข้อต่าง ๆ ตามแบบเสนอโครงการวิจัย เพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โรงพยาบาลสุโขทัย
3. โครงการวิจัยที่เสนอให้คณะกรรมการพิจารณา ให้จัดทำขึ้นจำนวน 11 ชุด โดยเป็นต้นฉบับ 1 ชุด สำเนาจำนวน 10 ชุด ส่งไปที่

กลุ่มภารกิจด้านพัฒนาระบบบริการสุขภาพ  
โรงพยาบาลสุโขทัย เลขที่ 1 ถนน ทวายทอง 5  
ตำบลสุโขทัย อำเภอสว่างวีรกูล จังหวัดน่าน 54120

4. การพิจารณาของคณะกรรมการมีขั้นตอนดังนี้
  - 4.1 ฝ่ายเลขานุการจะจัดส่งโครงการวิจัยให้
    - 4.1.1 กรรมการผู้ทบทวนหลัก โดยจะจัดส่งโครงการให้กรรมการอย่างน้อย 1 สัปดาห์ก่อนวันประชุม
    - 4.2 คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโครงการวิจัยโดยการประชุมตามขั้นตอน คือ
      - 4.2.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอโครงการวิจัยโดยย่อ
      - 4.2.2 คณะกรรมการฯ อภิปราย ให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม ทั้งด้านความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น ประโยชน์ที่จะได้รับ และข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงโครงการวิจัย
      - 4.2.3 คณะกรรมการฯ สรุปมติการพิจารณา และข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงโครงการวิจัย
5. ผลการพิจารณา จะสรุปได้เป็น 5 ทาง ดังนี้
  - 5.1 งดออกเสียง
  - 5.2 อนุมัติ
  - 5.3 อนุมัติ โดยมีเงื่อนไขให้ปรับปรุงแก้ไข
  - 5.4 รอกการพิจารณา หรือยังไม่พิจารณา
  - 5.5 ไม่อนุมัติ

## แนวทางการลงมติ

1. **งดออกเสียง** มี 2 เหตุผลที่กรรมการจะงดออกเสียง คือ ผลประโยชน์ทับซ้อนกัน ไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะตัดสินใจ

ผลประโยชน์ทับซ้อน : ได้แก่ กรณีที่กรรมการผู้นั้นมีชื่ออยู่ในโครงร่างวิจัยที่กำลังพัฒนาอยู่ในฐานะของผู้วิจัยหลัก หรือผู้วิจัยร่วม โดยทั่วไปหากกรรมการไม่แน่ใจว่าตนเองมีผลประโยชน์ทับซ้อนที่จะเป็นผลให้เกิดอคติต่อโครงร่างวิจัยนั้น ๆ ก็ควรงดออกเสียง

ไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะตัดสินใจ : ได้แก่ กรณีที่กรรมการผู้นั้นไม่มีข้อมูลพื้นฐานที่จำเป็นต่อการตัดสินใจหลังจากได้รับการบอกกล่าว กรรมการไม่ควรใช้เหตุผลนี้ เป็นข้ออ้างสำหรับกรณีที่ความเห็นไม่ตรงกัน จะมีกรณีเดียวที่จะใช้เหตุผลดังกล่าวนี้ คือ เมื่อกรรมการไม่ได้เข้าร่วมอภิปรายในส่วนสำคัญ ๆ

2. **อนุมัติตามเสนอ** ผู้วิจัยไม่ต้องปรับแก้ใด ๆ

3. **อนุมัติโดยมีเงื่อนไข** จะอนุมัติเมื่อผู้วิจัยได้แก้ไขประเด็นที่แจ้งให้ดำเนินการ หรือชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติมตามที่กรรมการต้องการ

4. **ยังไม่พิจารณา** เป็นกรณีที่ข้อมูลตามโครงร่างวิจัยที่เสนอมายังไม่พอเพียงที่จะพิจารณาได้รวมทั้งกรณีที่ต้องรอคำชี้แจงเพิ่มเติม หรือการปรับแก้โครงร่างวิจัยในส่วนที่สำคัญๆ

5. **ไม่อนุมัติ** เป็นกรณีที่กรรมการมีความเห็นว่าโครงการวิจัยดังกล่าวไม่ควรดำเนินการ เช่น การศึกษาดังกล่าวเป็นการทำการศึกษาซ้ำ โดยไม่ให้ความรู้ใหม่ หรือการออกแบบการวิจัยไม่เหมาะสมในเชิงวิทยาศาสตร์ ไม่สามารถตอบคำถามการวิจัยได้ หรือการวิจัยมีความเสี่ยงต่อตัวอาสาสมัครมากจนเกินไป เป็นต้น

6. **การแจ้งผล เลขานุการคณะกรรมการฯ จะสรุปมติคณะกรรมการฯ เสนอประธานฯ ประธานฯ**

**จะแจ้งผู้เกี่ยวข้องคือ**

6.1 ผู้วิจัย

6.2 สถาบันที่รับผิดชอบส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ พิจารณากระบวนการแจ้งผลจะใช้เวลาประมาณ 1 – 2 สัปดาห์

## การดำเนินการตามผลการพิจารณา

### กรณีอนุมัติ

ผู้วิจัยไม่ต้องดำเนินการปรับแก้โครงการแต่อย่างใด ผู้วิจัยจะสามารถเริ่มดำเนินการใด ๆ กับอาสาสมัครได้ หลังจากผู้วิจัยได้รับหนังสืออนุมัติให้ดำเนินการได้อย่างเป็นทางการ

### กรณีอนุมัติโดยมีเงื่อนไข

ถึงแม้คณะกรรมการฯ จะอนุมัติ แต่ผู้วิจัยยังไม่สามารถเริ่มดำเนินการใด ๆ กับอาสาสมัครได้ ให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยเฉพาะส่วนที่คณะกรรมการฯ มีมติให้แก้ไขแล้วส่งถึงฝ่ายเลขานุการจำนวน 3 ชุด

- กรณีการแก้ไขเล็กน้อย ฝ่ายเลขานุการฯ จะตรวจสอบเมื่อพบว่าถูกต้องแล้ว จะดำเนินการแจ้งผล และผู้วิจัยดำเนินการได้ภายหลังได้รับใบอนุมัติอย่างเป็นทางการ
- กรณีการแก้ไขสาระสำคัญ เลขานุการฯ จะเสนอคณะกรรมการฯ พิจารณา และ / หรือส่งให้ที่ปรึกษาเพื่อขอความเห็น โดยอาจจะเชิญผู้วิจัยชี้แจงโครงการเพิ่มเติมหรือไม่ก็ได้ เมื่อได้อนุมัติแล้ว จะแจ้งผู้วิจัยทราบเพื่อให้ทำการศึกษาวิจัยได้

ผู้วิจัยจะต้องรอผลการพิจารณาตอบกลับจากคณะกรรมการฯ ก่อนผู้วิจัยจะสามารถเริ่มดำเนินการ กับอาสาสมัครได้ หลังจากที่ผู้วิจัยได้รับหนังสืออนุมัติให้ดำเนินการได้อย่างเป็นทางการเท่านั้น

#### กรณีรอการพิจารณาหรือยังไม่พิจารณา

เป็นกรณีที่คณะกรรมการฯ เห็นว่านักวิจัยต้องทำการปรับปรุงโครงการวิจัยมากขึ้นนักวิจัยดำเนินการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ แล้วเสนอให้เข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณาใหม่ทั้งหมด (ส่งเข้ามา 19 ชุด เหมือนการส่งโครงการวิจัยเข้ารับการพิจารณาในรอบแรก)

ผู้วิจัยยังไม่สามารถเริ่มดำเนินการใด ๆ กับอาสาสมัครได้ ผู้วิจัยจะสามารถเริ่มดำเนินการกับอาสาสมัครได้หลังจากที่ผู้วิจัยได้รับหนังสืออนุมัติให้ดำเนินการได้อย่างเป็นทางการ

#### หมายเหตุ

1. การอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยมีผล 1 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการฯ อนุมัติ ดังนั้น เมื่อผู้วิจัยดำเนินการ โครงการวิจัยครบ 1 ปี ผู้วิจัยต้องเสนอโครงการวิจัยเข้ารับการพิจารณาใหม่
2. เมื่อเปลี่ยนแปลงแก้ไขชื่อเรื่อง วิธีการศึกษา หรือเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลต้องขอการรับรองใหม่ทุกครั้ง
3. ผู้วิจัยควรรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทราบและจัดส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ให้คณะกรรมการฯ ภายใน 6 เดือน หลังเสร็จสิ้นการวิจัย

#### หลักปฏิบัติในการส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. กรอกข้อมูลในแบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (form 1)
  2. จัดทำสรุปย่อโครงการวิจัยตามแบบที่กำหนดและโครงร่างวิจัย (form 2)
  3. จัดทำแบบเสนอโครงการวิจัยฉบับเต็มตามที่กำหนด พร้อมแนบเอกสาร ต่อไปนี้
    - 3.1 คำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร (form3)
    - 3.2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
    - 3.3 เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น แบบสอบถาม แบบบันทึก เอกสารโปสเตอร์โฆษณา
- ชักชวน เป็นอาสาสมัคร
4. จัดทำหนังสือขออนุญาตจากหัวหน้าหน่วยราชการ (form 4)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
โรงพยาบาลสุโขทัย

ส่วนที่ 1 ข้อมูลโครงการวิจัย

1.1 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

.....

.....

1.2 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

.....

.....

1.3 ผู้สนับสนุนการวิจัยวิจัย

.....

.....

1.4 การติดต่อกับผู้สนับสนุนการวิจัย

โทรศัพท์..... แฟกซ์..... e-mail.....

1.5. โครงการวิจัยเป็นวิทยานิพนธ์  ใช่  ไม่ใช่

ส่วนที่ 2 ข้อมูลผู้วิจัย

2.1 ชื่อผู้วิจัยหลัก

.....

2.2 วุฒิการศึกษา/สาขาความเชี่ยวชาญ

.....

2.3 สังกัดหน่วยงาน

.....

2.4 การติดต่อกับผู้วิจัย

.....

2.5 ท่านมีผู้เข้าร่วมและเจ้าหน้าที่วิจัยกี่คน จำนวน.....คน



### ส่วนที่ 3 โครงการวิจัย

#### 3.1 รูปแบบการวิจัย

- basic science                       descriptive/qualitative                       survey  
 experiment  
 applied research                       medical device  
 clinical trial                       case-control  
 cohort                       อื่นๆ.....

#### 3.2 วิธีการ / เครื่องมือ ที่ใช้ในการวิจัย

- questionnaire/interview     record     specimen     diagnostic device  
 medical device                       drugs                       behavioral intervention  
 genetic material                       อื่นๆ.....

#### 3.3 ระยะเวลาที่คาดว่าจะทำวิจัย จำนวน.....ปี.....เดือน

#### 3.4 สถานที่ทำวิจัย

.....

#### 3.5 โครงการนี้ได้รับการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการอื่นก่อนยื่นที่นี้หรือไม่    ใช่    ไม่ใช่

### ส่วนที่ 4 ผู้รับการวิจัยและการรับเข้าร่วมการวิจัย

#### 4.1 โครงการวิจัยนี้รับอาสาสมัครต่อไปนี้หรือไม่ เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ

- นักโทษ     สตรีตั้งครรภ์                       ผู้ป่วยทางจิต                       ผู้ป่วยระยะสุดท้ายของชีวิต  
 ผู้ป่วย HIV     ผู้ไม่รู้หนังสือ                       เด็กทารก/เด็กอายุน้อยกว่า 18 ปี

#### 4.2 วิธีการที่ใช้ในการรับอาสาสมัครเข้ารับการวิจัย

- ไม่มีการเก็บโดยตรง     ติดต่อผู้ป่วยนอก                       ติดต่อแผนกฉุกเฉิน                       ติดต่อในชุมชน  
 ติดต่อทางโทรศัพท์     ติดต่อทางไปรษณีย์                       ติดประกาศโฆษณา  
 อื่นๆ .....

#### 4.3 ผู้ดำเนินการกระบวนการขอความยินยอม

- ไม่มีการขอความยินยอม                       ผู้วิจัยหลัก/ผู้ร่วมวิจัย                       เจ้าหน้าที่วิจัย  
 อื่นๆ.....

#### 4.4 จำนวนอาสาสมัครเข้ารับวิจัยที่คาดหวัง จำนวน.....คน

#### 4.5 มีการจ่ายชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ความไม่สะดวกไม่สบายแก่อาสาสมัครหรือไม่

- มี     ไม่มี

#### 4.6 การชดเชยหากเกิดอันตรายหรือได้รับบาดเจ็บ

- มี     ไม่มี

ระบุรายละเอียด.....

**ส่วนที่ 5 เอกสารที่ยื่น**

- |  |  |
|--|--|
| 5.1 แบบยื่น                            | <input type="checkbox"/> จำนวน ..... ชุด |
| 5.2 เอกสารคำอธิบายสำหรับผู้ทำวิจัย     | <input type="checkbox"/> จำนวน ..... ชุด |
| 5.3 โครงการวิจัยฉบับเต็ม               | <input type="checkbox"/> จำนวน ..... ชุด |
| 5.4 แบบสอบถาม/สัมภาษณ์/แบบบันทึกข้อมูล | <input type="checkbox"/> จำนวน ..... ชุด |
| 5.5 โครงการวิจัยฉบับย่อ                | <input type="checkbox"/> จำนวน ..... ชุด |
| 5.6 อื่นๆ.....                         | <input type="checkbox"/> จำนวน ..... ชุด |



แบบเสนอโครงการวิจัย โรงพยาบาลสุโขทัย

1. ชื่อโครงการ (ภาษาไทย).....  
 (ภาษาอังกฤษ).....

2. ผู้รับผิดชอบวิจัย

หัวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย) ตำแหน่ง.....

แผนก.....

คณะวิจัย

(ชื่อคณะวิจัยคนที่ 1 ) ตำแหน่ง.....

แผนก.....

(ชื่อคณะวิจัยคนที่ 2 ) ตำแหน่ง.....

แผนก.....

3. ที่ปรึกษาโครงการ

(ชื่อที่ปรึกษาวิจัย) ภาควิชา..... คณะ.....

มหาวิทยาลัย.....

4. ความเป็นมาและความสำคัญ

ความเป็นมาและความสำคัญ

.....

.....

คำถามการวิจัย

.....

.....

5. การศึกษางานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

.....

.....

6. วัตถุประสงค์

๑. ....

๒. ....

7. ขอบเขตและวิธีการศึกษา

กรอบแนวคิดในการวิจัย



**ประเภทการวิจัย** (วิจัยเชิงพรรณนา วิจัยเชิงปริมาณ วิจัยเชิงทดลอง ฯลฯ)

**ประชากร (Population) และกลุ่มตัวอย่าง (Sample)**

การศึกษาครั้งนี้จะศึกษากลุ่ม.....ประชากร.....และทำการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างจำนวน..โดยวิธีการสุ่ม...(บอกวิธีการสุ่ม).....

**เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย**

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลคือแบบสอบถามจำนวน.....ชุด โดยเก็บรวบรวมข้อมูลจากผู้บริโภคในเขตกรุงเทพมหานครตามพื้นที่ที่ได้จัดแบ่งไว้ ซึ่งภายในแบบสอบถาม 1 ชุดจะประกอบด้วยส่วนสำคัญ 3 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

ส่วนที่ 2 .....

ส่วนที่ 3 .....

การวิเคราะห์ข้อมูลและวิธีทางสถิติที่ใช้

การวิเคราะห์ข้อมูลแบบพรรณนา ได้แก่ อัตราส่วนร้อยละ (Percentage) ค่าเฉลี่ย (Mean) และความถี่ (Frequency)

การวิเคราะห์ข้อมูลแบบอ้างอิง ได้แก่ Chi-squares และ t-test

การวิเคราะห์ข้อมูลค่าสถิติดังกล่าว ผู้ทำการวิจัยใช้ไมโครคอมพิวเตอร์และโปรแกรมสำเร็จรูป SPSS for Windows Release 9.01

**ขอบเขตของการวิจัย**

.....  
 .....

**ระยะเวลาทำการวิจัย**

ตั้งแต่วันที่ ..... ถึง.....

**8. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ**

- 1.....
- 2.....

**9. ความสอดคล้องกับนโยบายของโรงพยาบาล**

.....  
 .....

**10. แผนการดำเนินงานปฏิบัติ**

| กิจกรรม                                     | ระยะเวลา |      |      |      |       |       |      |       |      |      |      |      |      |      |
|---|----------|------|------|------|-------|-------|------|-------|------|------|------|------|------|------|
|   | พ.ย.     | ธ.ค. | ม.ค. | ก.พ. | มี.ค. | เม.ย. | พ.ค. | มิ.ย. | ก.ค. | ส.ค. | ก.ย. | ต.ค. | พ.ย. | ธ.ค. |
| - เขียนโครงร่างและเสนอโครงการพิจารณาอนุมัติ |          |      |      |      |       |       |      |       |      |      |      |      |      |      |
| - เก็บและวิเคราะห์ข้อมูล                    |          |      |      |      |       |       |      |       |      |      |      |      |      |      |
| - จัดอภิปรายผลการวิจัย                      |          |      |      |      |       |       |      |       |      |      |      |      |      |      |
| - ทำรายงานฉบับสมบูรณ์                       |          |      |      |      |       |       |      |       |      |      |      |      |      |      |

### 11. งบประมาณในการดำเนินการ

- ค่าตอบแทนนักวิจัย
- ค่าเดินทางไปเก็บข้อมูล
- ค่าเอกสาร
- ค่าใช้จ่ายอื่น ๆ

### 12 ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นของโครงการวิจัยและแนวทางป้องกันความเสี่ยง

(ให้ครอบคลุมประเด็นต่อไปนี้)

ความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจขึ้นกับร่างกาย, ความเสี่ยงหรืออันตรายที่เกิดขึ้นกับจิตใจ, ความเสี่ยงหรืออันตรายต่อการสูญเสียสถานภาพทางเศรษฐกิจและสังคม, ความเสี่ยงหรืออันตรายต่อการทำลายประเพณีวัฒนธรรมของชุมชน, ความเสี่ยงและอันตรายต่อสิ่งแวดล้อมและความเสี่ยงและอันตรายต่อหน่วยงานอื่นๆ

### 13. โครงการวิจัยนี้ได้ยื่นขอรับทุนหรือได้รับการสนับสนุนจากแหล่งทุนอื่นหรือไม่

- ไม่ได้ยื่นขอรับทุน
- ยื่นขอเสนอ โปรดระบุแหล่งทุน
- ได้รับการสนับสนุนจาก.....
- ไม่ได้รับการสนับสนุน
- ยังไม่ทราบผลการพิจารณา

หัวหน้าโครงการวิจัย  
(ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย)

ตำแหน่ง.....

หัวหน้ากลุ่มงาน  
(ชื่อหัวหน้ากลุ่มงาน)

ตำแหน่ง.....

ผู้เห็นชอบโครงการ

ผู้อนุมัติโครงการ



ใบยินยอมของประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย  
(Informed Consent Form)

ชื่อโครงการ.....

เลขที่ ประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย.....(ถ้ามี)

ข้าพเจ้าได้รับทราบจากผู้วิจัย ชื่อ..... ที่อยู่.....

ซึ่งได้ลงนามด้านท้ายของหนังสือนี้ ถึงวัตถุประสงค์ ลักษณะ และแนวทางการศึกษาวิจัย รวมทั้งทราบถึงผลดี ผลข้างเคียง และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ข้าพเจ้าได้ซักถาม ทำความ เข้าใจเกี่ยวกับการศึกษาดังกล่าวนี้เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้ายินดีเข้าร่วมการศึกษาวิจัยครั้งนี้โดยสมัครใจและอาจถอนตัวจากการเข้าร่วมศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และยอมรับผลข้างเคียงหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และจะปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำการวิจัย

ข้าพเจ้าได้รับทราบจากผู้ทำการวิจัยว่า หากข้าพเจ้าได้รับความผิดปกติเนื่องจากการศึกษาทดลอง ข้าพเจ้าจะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมาย และจะแจ้งผู้ทำการวิจัยทันที ในกรณีที่มิได้แจ้งให้ผู้ทำการวิจัยทราบในทันทีถึงความผิดปกติที่เกิดขึ้นได้ จะถือว่าข้าพเจ้าทำให้การคุ้มครองความปลอดภัยเป็นโมฆะ (ตามที่กฎหมายกำหนด)

ข้าพเจ้ายินดีให้ข้อมูลของข้าพเจ้าแก่คณะผู้วิจัย เพื่อเป็นประโยชน์ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้  
สุดท้ายนี้ ข้าพเจ้ายินดีเข้าร่วมการศึกษานี้ ภายใต้เงื่อนไขที่ได้ระบุไว้แล้วในข้างต้น

ลงชื่อ.....(ชื่อ

อาสาสมัครวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง)

อาสาสมัครวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง

วันที่.....

ลงชื่อ.....

(ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

ลงชื่อ.....

(ชื่อพยาน)

พยาน

วันที่.....

ลงชื่อ.....

(ชื่อพยาน)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

## ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นของโครงการวิจัย

(ชื่อเรื่องงานวิจัย).....

(ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย).....

ผู้วิจัยจะต้องระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นให้ครอบคลุมประเด็นต่อไปนี้ พร้อมระบุแนวทางแก้ไข

1. ความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจขึ้นกับร่างกาย
2. ความเสี่ยงหรืออันตรายที่เกิดขึ้นกับจิตใจ
3. ความเสี่ยงหรืออันตรายต่อการสูญเสียสถานภาพทางเศรษฐกิจและสังคม
4. ความเสี่ยงหรืออันตรายต่อการทำลายประเพณี วัฒนธรรม ของชุมชน
5. ความเสี่ยงและอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม
6. ความเสี่ยงและอันตรายต่อหน่วยงานอื่นๆ



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....โรงพยาบาลสุโขทัย.....กลุ่มงาน/งาน..... โทร.....

ที่..... นธ. ๐๐๓๒.๒๐๓/..... วันที่..... ๐๐ มกราคม ๒๕๖๐.....

เรื่อง..... พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุโขทัย

ด้วย กลุ่มงาน.....โรงพยาบาลสุโขทัย ได้ดำเนินการวิจัยเรื่อง.....(ชื่อเรื่องงานวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษ(ถ้ามี).....) ซึ่งมีผู้วิจัยคือ.....(ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย).....ตำแหน่ง.....(ตำแหน่งของหัวหน้าโครงการ).....ปฏิบัติงานอยู่ที่.....(แผนก/ตึก/กลุ่มงาน)...

ในการนี้ กลุ่มงาน..... ขอความอนุเคราะห์คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของมนุษย์ โรงพยาบาลสุโขทัย พิจารณางานวิจัยนี้เพื่อการดำเนินการทางระเบียบวิจัยต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

(.....)

หัวหน้ากลุ่มงาน.....

### หมายเหตุ

หากเป็นหน่วยงานภายนอกที่ไม่ใช่ในโรงพยาบาลสุโขทัย ต้องจัดทำเป็นหนังสือราชการจากต้นสังกัดของผู้วิจัยหลัก





**แบบฟอร์มรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย**  
**รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ครั้งที่.....ระหว่าง (เดือน,ปี).....ถึง (เดือน,ปี).....**

-----

**1. ชื่อโครงการ**

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

**2. ประเภทของงานวิจัยสถาบัน**

ประเภทกำหนดหัวข้อ

ประเภททั่วไป

**3. คณะผู้ดำเนินการวิจัย**

1).....

2).....

3).....

4).....

5).....

**4. ระยะเวลาตลอดโครงการ.....ปี.....เดือน**

**5. เริ่มโครงการวิจัยเมื่อเดือน.....พ.ศ.....ถึงเดือน.....พ.ศ.....**

**6. งบประมาณที่ได้รับอนุมัติแล้ว (ถ้ามี)**

งวดที่ 1 (วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....) จำนวน.....บาท

งวดที่ 2 (วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....) จำนวน.....บาท

งวดที่ 3 (วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....) จำนวน.....บาท

รวม.....บาท

**7. วัตถุประสงค์ของโครงการ.....**

.....

.....

.....

.....


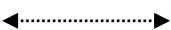
**8. รายละเอียดทางวิชาการที่ได้รับจากการวิจัย**

1) รายละเอียดความก้าวหน้าครั้งนี้โดยย่อ โดยแสดงข้อมูลที่ชัดเจนและเข้าใจง่าย เช่นในรูปแบบของกราฟ ตาราง ฯลฯ

2) ในกรณีที่โครงการมีความก้าวหน้า สามารถตีพิมพ์เผยแพร่ได้อาจจะเขียนรายงานความก้าวหน้าในลักษณะของ “ร่าง” ต้นฉบับสำหรับตีพิมพ์ (manuscript) ก็ได้

9. ความก้าวหน้าของผลงานวิจัย ณ ช่วงเวลาเมื่อเทียบกับแผนงานวิจัยทั้งโครงการ

| รายละเอียดของแผนงาน | ความก้าวหน้าผลงานวิจัย |            |            |            |            |            |
|---------------------|------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|
|                     | เดือน.....             | เดือน..... | เดือน..... | เดือน..... | เดือน..... | เดือน..... |
| 1. ....             |                        |            |            |            |            |            |
| 2. ....             |                        |            |            |            |            |            |
| 3. ....             |                        |            |            |            |            |            |
| 4. ....             |                        |            |            |            |            |            |
| 5. ....             |                        |            |            |            |            |            |
| 6. ....             |                        |            |            |            |            |            |

 แผนงานวิจัยทั้งโครงการที่วางไว้  
 ผลงานวิจัยที่ดำเนินจนถึงปัจจุบัน

10. งานสำเร็จตามเป้าหมายที่เสนอไว้หรือไม่ (ถ้าไม่ เพราะเหตุใด)

.....  
 .....  
 .....

11. อุปสรรคหรือปัญหา

.....  
 .....  
 .....

12. แนวทางในการแก้ไขปัญหาและอุปสรรค

.....  
 .....  
 .....

ลงชื่อ.....

( )

ตำแหน่ง.....

วัน/เดือน/ปี.....

**ความเห็นของหัวหน้าหน่วยงาน**

.....  
.....

ลงชื่อ.....  
( )  
ตำแหน่ง.....  
วัน/เดือน/ปี.....

**ความเห็นของคณะกรรมการวิจัย**

.....  
.....

ลงชื่อ.....  
( )  
ตำแหน่ง.....  
วัน/เดือน/ปี.....