**โครงร่างการวิจัย (Research Protocol)**

**ประกอบการเสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์**

The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science).

**\*\*\*\*\***

1. ปก (Cover)
2. ชื่อโครงการวิจัยเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Research Protocol name in Thai/English)
3. คณะผู้วิจัย (Principal Investigators/Co-Investigators or Student and Advisor/Co-advisor) (ระบุชื่อผู้ร่วมวิจัยทุกท่าน กรณีนักศึกษาให้ระบุอาจารย์ที่ปรึกษาและอาจารย์ที่ปรึกษาร่วม)
4. ความเป็นมาความสำคัญของปัญหาการวิจัย (Background and Research rationale)

(หลักการและเหตุผลและการทบทวนวรรณกรรมโดยสังเขป)

1. วัตถุประสงค์การวิจัย (Objectives)
2. สมมติฐาน (Hypotheses) (ถ้ามี)
3. กรอบแนวคิด (Conceptual Framework)
4. ขอบเขตของโครงการวิจัย (Scope of Study)
5. นิยามศัพท์ (Term and Definition)
6. ระเบียบวิธีวิจัย/วิธีดำเนินการวิจัย (Research Methodology)
   1. รูปแบบการวิจัย (Research design)
   2. วิธีดำเนินการวิจัย (Research method)
   3. ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample size)
   4. เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion criteria)
   5. เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria) (หากไม่มีให้ระบุว่าไม่มี)
   6. เกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย (Withdrawal/ Discontinuation criteria)
   7. เกณฑ์ยุติโครงการวิจัย (Termination criteria) (หากไม่มีให้ระบุว่าไม่มี)
   8. การคัดเลือกและกระบวนการเกณฑ์อาสาสมัคร รายละเอียดวิธีการติดต่อ/การเข้าถึงอาสาสมัคร (Participants recruitment process)
   9. ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัดอาสาสมัคร (Duration and number of appointments) (กรณีเก็บข้อมูลด้วยแบบสอบถามครั้งเดียว ให้ระบุระยะเวลาที่ใช้ในการตอบแบบสอบถาม 1 ครั้ง)
   10. การวัดผลการวิจัย/การวิเคราะห์ข้อมูล/สถิติที่ใช้ (Research measurement/ Data analysis/ Statistics)
   11. มีการใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก (Placebo) (หากไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่า ไม่เกี่ยวข้อง)
7. เครื่องมือวิจัยและการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ (Research tools and Validity/reliability)
8. เครื่องมือแพทย์ (การวิจัยที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์/ วัสดุหรืออุปกรณ์ที่ใช้กับคน) (หากไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่า ไม่เกี่ยวข้อง)
9. การเก็บ/การใช้ตัวอย่างและสิ่งส่งตรวจทางชีวภาพ (Biological samples) (หากไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่า ไม่เกี่ยวข้อง)
10. การพิทักษ์สิทธิ์อาสาสมัครวิจัย (Human subjects protection) (เขียนให้ครอบคลุมประเด็นต่อไปนี้)
    1. การขัดกันแห่งผลประโยชน์ของผู้วิจัย (ระบุข้อความที่แสดงให้เห็นว่าผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยจะไม่กระทำการใด ๆ ในการวิจัยเพื่อประโยชน์ส่วนตัว)
    2. กระบวนการให้คำยินยอม (ระบุขั้นตอน และผู้ดำเนินการให้ข้อมูลและขอการยินยอม)
    3. ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
    4. ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (ระบุสถานที่เก็บข้อมูล ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล)
    5. ความเสี่ยงทั้งร่างกายและจิตใจ สังคม หรือเศรษฐานะ ความเชื่อของอาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (รวมถึงระบุการป้องกันและการจัดการกับความเสี่ยง)
    6. มีการคำนึงถึงอาสาสมัครทั้งด้านร่างกายและจิตใจ
    7. ค่าชดเชยการเสียเวลา/ของที่ระลึก/ค่าเดินทาง (ระบุวิธีการให้ ของที่ระลึกคืออะไร รวมถึงมูลค่า)
    8. การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย หากอาสาสมัครได้รับผลกระทบอันเนื่องมาจากโครงการวิจัย
    9. การจัดการข้อมูลบุคคลและระยะเวลาการทำลายข้อมูล/specimens ที่บ่งชี้ตัวบุคคลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย (ระบุระยะเวลาที่จะเก็บข้อมูลไว้นานกี่ปี และจะทำลายภายในกี่ปี)
    10. บทบาทของชุมชน (ถ้ามี)
    11. ระบุรายละเอียดการมีส่วนร่วมของชุมชนกรณีการวิจัยแบบมีส่วนร่วม (Participatory Action Research; PAR)
11. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับต่ออาสาสมัคร/สังคม (Expected Benefits)
12. แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย (Research Schedule throughout the project (Timetable in each month identified all research steps including ethical review committee submitting))
13. เอกสารอ้างอิง (References) (ระบุเฉพาะที่เกี่ยวข้อง)
14. ภาคผนวก (Appendices)

18.1 ประวัติผู้วิจัย/ที่ปรึกษา (Curriculum vitae) (ScF 07\_02)

(มีคุณสมบัติที่แสดงว่ามีความสามารถดำเนินการวิจัยนี้ได้ ให้แนบสำเนาหลักฐานการเข้ารับการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน/GCP ของนักวิจัยหลัก และกรณีเป็นนักศึกษาให้แนบประวัติอาจารย์ที่ปรึกษาและที่ปรึกษาร่วมเพื่อประกอบการพิจารณา)

18.2 เครื่องมือวิจัย (Research tool/ instrument)

**(**เช่น แบบสอบถาม แนวทางการสัมภาษณ์ แบบประเมิน)/โปรแกรมดำเนินการทดลอง/แผนการสอน/คู่มือสอน/ ฝึกอบรม ที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว พร้อมทั้งหลักฐานการตรวจสอบจากผู้ทรงคุณวุฒิทุกท่าน และระบุชื่อผู้ทรงคุณวุฒิตรวจสอบความตรงของเครื่องมือวิจัย**)**

18.3 หลักฐานการสอบผ่านหัวข้อวิทยานิพนธ์ (กรณีเป็นนักศึกษา)

18.4 หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน

***หมายเหตุ :*** *การรับรองโครงการวิจัยมีระยะเวลา 1 ปี นับแต่วันที่ลงนามอนุมัติ*\*\*\*

*Remark: The protocol is approved for one year from the approval signature date*

ทั้งนี้ ให้คงหัวข้อทั้งหมดไว้ (ห้ามตัดออก) ใช้ตัวอักษร TH Sarabun New ขนาด 16 และใส่เลขหน้าในเอกสารทั้งหมดเรียงตามลำดับ เย็บมุมซ้ายบน หรือเข้าเล่ม จำนวน 4 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุด) พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (PDF แยกไฟล์ตามแบบฟอร์ม บันทึกข้อมูลลง CD 1 ชุด หรือส่งไฟล์มาทาง Email: ecsctu3@staff.tu.ac.th) \*\*\* Insert page numbers in all documents sequentially, stick together on the top left corner or bind them; amount: 4 sets (one original set and 3 copies) along with an electronic file (PDF with data on one CD).

##### ตัวอย่าง: แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย (Example: Work execution plan for the entire research protocol)

##### ระบุขั้นตอนการทำกิจกรรมวิจัยที่จะทำจริงอย่างละเอียด(Note the actual steps for the research activities to be done in detail)

| **กิจกรรม (Activity)** | พ.ศ.25xx  (Year20XX) | | | | | | | | พ.ศ.25xx (Year20XX) | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| พ.ค.  May | มิ.ย.  June | ก.ค.  July | ส.ค.  Aug | ก.ย.  Sep | ต.ค.  Oct | พ.ย.  Nov | ธ.ค.  Dec | ม.ค.  Jan | ก.พ.  Feb |
| 1. จัดทำโครงการวิจัย (Creating the research protocol)    1. ...    2. ... |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. ส่งโครงการวิจัย… ขอทุนจากแหล่งทุน (Submission of the research protocol … Requesting funds from sponsors) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. สร้างเครื่องมือวิจัยและตรวจสอบคุณภาพจากผู้ทรงคุณวุฒิ (Creating research tools and quality tests by experts as well as testing research tools and modifying them) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. ยื่นเรื่องเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในค มหาวิทยาลัย ธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์   (Submission of the title to request examination on research ethics by the Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), (HREC-TUSc).) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. Try out เครื่องมือ (ถ้ามี) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. ดำเนินการวิจัย (ระบุกิจกรรมวิจัย)   (Implementation, testing, research activities)  6.1 ........................ 6.2…………….……………  6.3 เก็บข้อมูล (Data collection) ...... |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. วิเคราะห์ สังเคราะห์ ข้อมูล …..........   (Analysis and synthesis of data)…… |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. เขียนรายงานวิจัย/ส่งรายงานในแหล่งทุน (Writing the research report / submitting the report to the funder) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 9. ส่งแบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (Submission of the research completion form) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

ลงนามหัวหน้าโครงการวิจัย (Principal investigator’s signature)..................................................