**สรุปโครงการเพื่อการพิจารณาทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

**(Protocol Synopsis for Ethical Review)**

1. **ชื่อโครงการ (Proposal Title)**

ภาษาไทย (Thai).....................................................................................................  
ภาษาอังกฤษ (English)...........................................................................................

1. **ชื่อคณะผู้วิจัย (Investigators)**

ผู้วิจัยหลัก (Principle investigator)…………

สังกัด ภาควิชา/หน่วยงาน (Department)…………….คณะ/สถาบัน (Faculty)……….

ความรับผิดชอบต่อโครงการวิจัย (Research Responsibility)……..…

การอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethic Training)………….

ผู้วิจัยร่วม (ระบุชื่อทุกคน) (Co-investigator)……….

สังกัด ภาควิชา/หน่วยงาน (Department)……… คณะ/สถาบัน (Faculty)…………….

ความรับผิดชอบต่อโครงการวิจัย (Research Responsibility)…………..….

การอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethic Training)……………….

1. **ชื่อหน่วยงานที่ให้ทุน (Source of funding)**……………………………………………

ที่อยู่ผู้ให้ทุน (Address of the source)………………………………………………………………………………………….

ปี พ.ศ. ที่ได้รับทุน หรือคาดว่าจะได้รับทุน (Year of Funding or Expected Year to get the funding)...................

1. **หลักการและเหตุผล และที่มาของโครงการวิจัย (Rationale and Background)**

1. **ทบทวนวรรณกรรมงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง (Review Literature)**
2. **คำถาม/วัตถุประสงค์/สมมติฐานการวิจัย (Research Questions/Objectives/Hypothesis)**

คำถามการวิจัย (Research Questions) (ถ้ามี) (If yes, please specify)

วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objectives)

สมมติฐานการวิจัย (Hypothesis) (ถ้ามี) (If yes, please specify)

1. **คำสำคัญ (Keywords)**
2. **ระเบียบวิธีการวิจัย (Research Methodology)**
   1. รูปแบบการวิจัย (Research Design) ระบุว่าเป็น
      1. การวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative Research) โดยวิธีการ (Methodology)..............
      2. การวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) โดยวิธีการ (Methodology).............
      3. การวิจัยแบบผสมผสาน (Mixed methods) โดยวิธีการ (Methodology)................
   2. ประชากรที่ใช้ในการศึกษา (ประชากรคือกลุ่มใด และจำนวนกี่คน) (Population; Who is the population? What is population size?)
   3. กลุ่มตัวอย่าง (ระบุจำนวน) และการได้มาซึ่งจำนวนกลุ่มตัวอย่าง พร้อมแทนค่าในสูตรการคำนวณกลุ่มตัวอย่าง เช่น สูตรการคำนวนกลุ่มตัวอย่าง (What is the research sample size? How do you get that sample size? Please specify the sample size formula)
   4. เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion Criteria)
   5. เกณฑ์การคัดออก (Exclusion Criteria)
   6. เกณฑ์การถอดถอน
   7. เกณฑ์การยุติโครงการ (Termination Criteria) (ถ้ามี)

**9.** **วิธีการเข้าถึงอาสาสมัคร (Approach to participant)**

กระบวนการขอความยินยอม (Informed consent process)

* ให้อธิบายถึงการได้มาซึ่งรายชื่อ การรวบรวม วิธีการตั้งต้นติดต่อ สื่อที่ใช้ประชาสัมพันธ์ ผู้ที่ทำหน้าที่อธิบายและขอความยินยอม สถานที่ในการขอความยินยอม

1. **การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data Collection)**

* ให้ระบุถึงกิจกรรม กลุ่มตัวอย่าง สถานที่ดำเนินการ เครื่องมือที่ใช้เก็บรวบรวมข้อมูล ประมาณการระยะเวลาที่ใช้

1. **การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้วิเคราะห์ (Data Analysis and Statistics)**
2. **ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical Consideration)** ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งมีดังต่อไปนี้
   1. **หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)** โดยการให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนจนอาสาสมัครเข้าใจเป็นอย่างดีและตัดสินใจอย่างอิสระในการให้ความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย และให้ความสำคัญ ถ้าการศึกษาเกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (vulnerable population)
   2. **หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร (Risk and Beneficence)** โดยการระบุว่าอาสาสมัครจะได้รับประโยชน์อะไรบ้าง ความเสี่ยงที่อาจเกิดต่อตัวอาสาสมัครมีอะไรบ้าง และมาตรการในการป้องกันความเสี่ยงให้กับอาสาสมัคร
   3. **การรักษาความเป็นส่วนตัวรักษาและการรักษาความลับของอาสาสมัคร (Privacy and Confidentiality)** โดยในแบบบันทึกข้อมูลจะไม่มี identifier ที่จะระบุถึงตัวอาสาสมัคร โดยต้องระบุว่า จะมีการทำลายข้อมูลแบบใดและหลังการวิจัยเสร็จสิ้นจำนวนกี่ปี
   4. **หลักความยุติธรรม (Justice)** คือมีเกณฑ์การคัดเข้าและออกชัดเจน มีการกระจายความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างเท่าเทียมกัน โดยวิธีคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมโครงการ
3. **ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย (Expected or Anticipated Benefit Gain)**
4. **ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นจนสิ้นสุดโครงการ (Study Period)**
5. **สถานที่ดำเนินการวิจัย (Venue of the Study)**
6. **การบริหารงานวิจัยและตารางการปฏิบัติงาน (Tabulation of Research Activities and Timeline)**
7. **งบประมาณที่ได้รับ โปรดระบุรายละเอียดค่าใช้จ่าย**
8. **ประวัติผู้วิจัยหลักและประวัติผู้ร่วมวิจัย**
9. **หลักฐานการผ่านการฝึกอบรมผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย เช่น Human subject protection, GCP training certificate (clinical trial only)**

**.....โปรดแนบหลักฐานการฝึกอบรม....**

1. **เอกสารอ้างอิง (References)**

**หมายเหตุ:** หลักการเขียนเอกสารอ้างอิงให้เป็นไปตามที่กำหนดจากแหล่งทุน หรือ มหาวิทยาลัย

(**Note:** The style of references depends on source of funding or institutions)

“ข้าพเจ้าจะดำเนินการวิจัยตามหลักแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมองต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects : CIOMS) แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง ICH และแนวทางที่คณะกรรมการกำหนด ”

ลายเซ็น (Signature)..........................................................

ลงฃื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง (Print Name and Surname) (...........................................................)

หัวหน้าโครงการวิจัย (Principle investigator)

\*\*ข้อ 1-20

จำเป็นทุกข้อ

………/……………/……….

วัน/เดือน/ปี (Date/Month/Year)