|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URU-TNew2 | **Uttaradit Rajabhat University****Research Ethics Committee** | **แบบสรุปโครงการเพื่อการพิจารณา****ทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์****(Protocol Synopsis for Ethical Review)** |

1. **ชื่อโครงการ**

ภาษาไทย:
ภาษาอังกฤษ:

1. **ชื่อคณะผู้วิจัย**

ผู้วิจัยหลัก:

สังกัด/หน่วยงาน:

การอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethic Training) :

*ระบุ วัน/เดือน/ปี ถึง วัน/เดือน/ปี ที่หมดอายุ (ตัวอย่าง: 27/พ.ค./2568 ถึง 27/พ.ค./2571)*

ผู้วิจัยร่วม *(ระบุชื่อทุกคน)* :

สังกัด/หน่วยงาน:

การอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethic Training) :

*ระบุ วัน/เดือน/ปี ถึง วัน/เดือน/ปี ที่หมดอายุ (ตัวอย่าง: 27/พ.ค./2568 ถึง 27/พ.ค./2571)*

อาจารย์ที่ปรึกษา *(กรณีนักศึกษา)* :

สังกัด/หน่วยงาน:

การอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethic Training) :

*ระบุ วัน/เดือน/ปี ถึง วัน/เดือน/ปี ที่หมดอายุ (ตัวอย่าง: 27/พ.ค./2568 ถึง 27/พ.ค./2571)*

1. **ชื่อหน่วยงานที่ให้ทุน**

ชื่อแหล่งทุน:

ที่อยู่แหล่งทุน:

ปี พ.ศ. ที่ได้รับทุน หรือคาดว่าจะได้รับทุน:

1. **หลักการและเหตุผล และที่มาของโครงการวิจัย :**

 *สรุปหลักการและขนาดของปัญหา เหตุผล (rationale) ที่ทำให้สนใจทำการวิจัยนี้และงานวิจัยที่ต้องการทำนี้ จะเพิ่มความรู้เดิมได้อย่างไร*

1. **ทบทวนวรรณกรรมงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง:**

*สรุปว่าเคยมีรายงานการทำวิจัยในลักษณะนี้มาก่อนหรือไม่ (ระบุชื่อ ผู้วิจัยหลัก และเอกสารอ้างอิง) ผลการวิจัยเป็นอย่างไรการศึกษาวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา สมุนไพร ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติเครื่องสำอาง อาหารเสริมให้ทบทวนการศึกษาก่อนหน้านี้ ในด้านประสิทธิผล และเน้นการทบทวนในด้าน ความปลอดภัยผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในมนุษย์(ถ้ามี)*

1. **คำสำคัญ :**
2. **วัตถุประสงค์ :**
3. **รูปแบบการวิจัย** **:**

*ควรเลือกแบบแผนการวิจัยที่สามารถตอบคำถามการวิจัยได้*

1. **ลักษณะกลุ่มตัวอย่างหรือประชากรที่ทำการศึกษา**

9.1 ประชากร :

9.2 กลุ่มตัวอย่าง:

9.3 การคำนวณกลุ่มตัวอย่าง:

1. **เกณฑ์การคัดเข้า** :

*เงื่อนไขหรือคุณสมบัติที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อที่จะได้รับการพิจารณาให้เข้าร่วมในการศึกษา เป็นการกำหนดกลุ่มเป้าหมายที่เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของงานวิจัย*

1. **เกณฑ์การคัดออก :**

*ใช้เพื่อระบุคุณลักษณะของผู้ที่* ไม่เหมาะสม *หรือ* ไม่ควรเข้าร่วม *ในการวิจัย แม้จะมีคุณสมบัติตรงกับเกณฑ์การคัดเข้า โดยทั่วไปจะใช้เพื่อป้องกันความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วม หรือลดความแปรปรวนของข้อมูล*

1. **เกณฑ์การยุติโครงการ:** *(ถ้ามี)*
2. **วิธีการเข้าถึงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย :**

*ขั้นตอนหรือวิธีการที่นักวิจัยใช้ในการติดต่อหรือสื่อสารกับกลุ่มเป้าหมาย เพื่อเชิญชวนหรือคัดเลือกบุคคลเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยต้องคำนึงถึงจริยธรรม ความสมัครใจ และการปกป้องข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วม*

1. **การเก็บรวบรวมข้อมูล :**

*ระบุเครื่องมือ ผลการทดสอบความน่าเชื่อถื่อของมือ*

1. **วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล :**
* *ระบุวิธีการโดยละเอียดว่า มีการกระทำอะไรกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยบ้าง มีการทำหัตถการ อะไรบ้าง ถ้ามีการตรวจเลือด เจาะเลือดกี่ครั้ง ปริมาณเลือดเท่าไร นัดติดตามเมื่อไร กี่ครั้ง*
* *มีการสัมภาษณ์ ระบุ ใครเป็นคนสัมภาษณ์ สถานที่ เวลา เป็นต้น*
* *มีวิธีการป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นอย่างไรบ้าง*
* *ถ้ามีการแบ่งกลุ่ม ระบุวิธีแบ่งกลุ่ม และการดำเนินการวิจัยในแต่ละกลุ่ม*
* *ถ้ามีการใช้ยาหลอก (placebo) ให้ระบุว่า โรคที่ศึกษามีวิธีการรักษามาตรฐานหรือไม่ อธิบายเหตุผลของความจ าเป็นที ่ต้องมีการใช้ยาหลอก และมีแนวทางปฏิบัติอย่างไร เพื่อหลีกเลี่ยงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นในกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับยาหลอก*
* *ถ้ามีการถ่ายภาพหรือบันทึกเสียง มีวิธีการรักษาความลับของข้อมูลของอาสาสมัครอย่างไร เช่น การใช้แถบบังตา การใช้รหัสภาพแทนชื่ออาสาสมัคร เป็นต้น*
1. **การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้วิเคราะห์ :**
2. **ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งมีดังต่อไปนี้**

**17.1 หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)** : *คือ การให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนจนอาสาสมัครเข้าใจเป็นอย่างดีและตัดสินใจอย่างอิสระในการให้ความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย และให้ความสำคัญ* *ถ้าการศึกษาเกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง*

**17.2 หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Risk and Benefit)** : *คือ การระบุว่าผู้เข้าร่วมจะได้รับประโยชน์อะไรบ้าง และความเสี่ยงที่อาจเกิดต่อตัวอาสาสมัครมีอะไรบ้าง*

**17.3 การรักษาความลับของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Privacy and Confidentiality)**: *คือ โดยในแบบบันทึกข้อมูลจะไม่มี identifier ที่จะระบุถึงตัวอาสาสมัคร โดยต้องระบุว่า จะมีการทำลายข้อมูล.........................แบบใด และหลังการวิจัยเสร็จสิ้นจำนวน.......................ปี*

**17.4 หลักความยุติธรรม (Justice) :** *คือมีเกณฑ์การคัดเข้าและออกชัดเจน มีการกระจายความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างเท่าเทียมกัน โดยวิธีคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมโครงการ*

**17.5 อุปสรรคและความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้วิจัย (Challenges and risks towards participants including investigator’s Responsibility)**: *คือ อุปสรรคหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่ออาสาสมัคร เช่น คำถามบางคำถามอาจกระทบกระเทือนจิตใจอาสาสมัคร ดังนั้นผู้วิจัยมีวิธีป้องกันโดยการมีพยาบาลที่มีประสบการณ์ในการให้คำปรึกษาด้านจิตใจผู้ป่วยหรือมีนักจิตวิทยาที่สามารถให้คำปรึกษาได้ หากมีกรณีดังกล่าวเกิดขึ้น เป็นต้น*

**17.6 ความเสี่ยงด้านสังคมชุมชน (Social/community risk)** *คือ**ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการดำเนินกิจกรรมหรือโครงการใด ๆ ที่ส่งผลกระทบต่อชุมชนหรือสังคมโดยรอบ ทั้งในด้านความเป็นอยู่ วิถีชีวิต ความสัมพันธ์ระหว่างบุคคลในชุมชน วัฒนธรรมท้องถิ่น หรือความเชื่อของชุมชน*

**17.7 ประโยชน์ต่อสังคมและชุมชน (Benefit to society/community)** *คือ**ผลดีหรือคุณค่าที่เกิดขึ้นจากกิจกรรม โครงการ หรือการวิจัย ซึ่งส่งผลโดยตรงหรือโดยอ้อมต่อการพัฒนาคุณภาพชีวิต ความเป็นอยู่ หรือความเข้มแข็งของชุมชนและสังคมในภาพรวม*

**17.8 ประโยชน์ต่อการเพิ่มองค์ความรู้ (Benefits for increasing knowledge)** *คือ ผลดีที่เกิดจากกิจกรรมหรือโครงการ เช่น การวิจัย การศึกษา หรือการทดลอง ซึ่งนำไปสู่การสร้าง เสริม หรือพัฒนาองค์ความรู้ใหม่ ทั้งในเชิงทฤษฎีหรือเชิงปฏิบัติ ที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการเรียนการสอน การพัฒนานโยบาย การวิจัยต่อยอด หรือการแก้ไขปัญหาในระดับต่าง ๆ ได้*

1. **ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย :**
2. **ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นจนสิ้นสุดโครงการ :**
3. **สถานที่ดำเนินการวิจัย:**
4. **การบริหารงานวิจัยและตารางการปฏิบัติงาน :**

*การจัดการเวลาในการวิจัย ควรระบุเวลาการท างานแต่ละขั้นตอน สรุป Gantt chart หรือตารางที่่ระบุช่วงเวลา การเตรียมข้อมูลเบื้องต้น การดำเนินการวิจัย การรวบรวมข้อมูล และวิเคราะห์ทางสถิติการนำเสนอผลการวิจัย และการเขียนรายงาน*

1. **เอกสารอ้างอิง :**

 ***หมายเหตุ:*** *หลักการเขียนเอกสารอ้างอิงให้เป็นไปตามที่กำหนดจากแหล่งทุน หรือ มหาวิทยาลัย*

“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 ..........................................................

 ลงชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง (...........................................................)

 หัวหน้าโครงการวิจัย

วัน/เดือน/ปี ………/……………/……….

ลายเซ็น ..........................................................

 ลงชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง (...........................................................)

 ผู้ร่วมโครงการวิจัย *(ลงนามทุกคน)*

วัน/เดือน/ปี ………/……………/……….

ลายเซ็น ..........................................................

 ลงชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง (...........................................................)

 อาจารย์ที่ปรึกษา *(กรณีนักศึกษา)*

วัน/เดือน/ปี ………/……………/……….