**โครงการวิจัย (Research Protocol)**

**ประกอบการเสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์**

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

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

**\*\*\*ขอให้ผู้วิจัยจัดเรียงหัวข้อดังนี้ (ยึดเลขหัวข้อตามที่ระบุในแบบฟอร์มนี้)**

**หากหัวข้อใดไม่มี ไม่ต้องเอาหัวข้อออกให้ระบุว่า ไม่มี/ไม่เกี่ยวข้อง)\*\*\***

**Includes headings and subheadings, in order:**

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) (Optional)
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. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง (Population and 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 (Conflict of interest) (ระบุข้อความที่แสดงให้เห็นว่าผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยจะไม่กระทำการใด ๆ ในการวิจัยเพื่อประโยชน์ส่วนตัว)
	2. กระบวนการให้คำยินยอม (Informed consent process) (ระบุขั้นตอน และผู้ดำเนินการให้ข้อมูลและขอการยินยอม)
	3. ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Involuntary participation into research)
	4. ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and confidentiality) (ระบุสถานที่เก็บข้อมูล ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล)
	5. ความเสี่ยงทั้งร่างกายและจิตใจ สังคม หรือเศรษฐานะ ความเชื่อของอาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Risks for participants (e.g., physical, mental, social, economic, etc); providing preventive measures and risk management) (รวมถึงระบุการป้องกันและการจัดการกับความเสี่ยง)
	6. มีการคำนึงถึงอาสาสมัครทั้งด้านร่างกายและจิตใจ (Protection of participants (e.g., physical and mental)
	7. ค่าชดเชยการเสียเวลา/ของที่ระลึก/ค่าเดินทาง (Compensation (e.g., souvenir, travel expense reimbursement, etc) (ระบุวิธีการให้ ของที่ระลึกคืออะไร รวมถึงมูลค่า)
	8. การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย หากอาสาสมัครได้รับผลกระทบอันเนื่องมาจากโครงการวิจัย (Appropriate compensation and treatment for subjects who are harmed as a result of participating in research)
	9. การจัดการข้อมูลบุคคลและระยะเวลาการทำลายข้อมูล/specimens ที่บ่งชี้ตัวบุคคลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย (Personal data management and data destruction (optionally specimens)) (ระบุระยะเวลาที่จะเก็บข้อมูลไว้นานกี่ปี และจะทำลายภายในกี่ปี)
	10. บทบาทของชุมชน (ถ้ามี) (Role of community (If applicable))
	11. ระบุรายละเอียดการมีส่วนร่วมของชุมชนกรณีการวิจัยแบบมีส่วนร่วม (Detail of community involvement in Participatory Action Research (PAR)) (If applicable)
11. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับต่ออาสาสมัคร/สังคม (Expected Benefits)
	1. ประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย (Direct benefits to participants)

- ระหว่างการวิจัย (During the study)

- หลังสิ้นสุดการวิจัย After study (post-study benefits)

* 1. ประโยชน์ต่อวงการวิจัย (Benefits to the research community)
	2. ประโยชน์ต่อสังคม (Benefits to society)
1. แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย (Research Schedule throughout the project (Timetable in each month identified all research steps including ethical review committee submitting))

##### 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. 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)  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. เอกสารอ้างอิง (References) (ระบุเฉพาะที่เกี่ยวข้อง)
2. ภาคผนวก (Appendices)
	1. ประวัติของผู้วิจัยทุกท่าน (CV of all researchers) (ScF 07\_02 form)
	2. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Research tool/ instrument; providing questionnaires used in questionnaire survey, in-depth interview or focus group discussion, or other documents used in collecting or assessing the data/information) (แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แบบบันทึกข้อมูล เป็นต้น)
	3. หลักฐานการสอบผ่านหัวข้อวิทยานิพนธ์ (Approval of thesis proposal examination (student)) (กรณีเป็นนักศึกษา)
	4. หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน (The certificate of ethics training completion for all researchers, for example, Basic Ethical Principles or Good Clinical Practices (GCP)) ผู้วิจัยทุกท่านที่จะยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์ ต้องผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคนหลักสูตรพื้นฐาน (Principle Ethics) และผู้วิจัยที่ทำการวิจัยเชิงคลินิกต้องผ่านการอบรม GCP (Good Clinical Practice) ด้วย กรณีนักศึกษาขอให้แนบหลักฐานการอบรมของนักศึกษาและอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก

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

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