**แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

 **ECpps 02**

**โรงพยาบาลโพนพิสัย จังหวัดหนองคาย**

1. ชื่อโครงการ

**(ภาษาไทย)**……………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**(ภาษาอังกฤษ)**……………………………………………………………………………………………………………………………………………….

2. ชื่อผู้ศึกษาวิจัย หน่วยงานที่สังกัดและหมายเลขโทรศัพท์ของผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมโครงการวิจัย

* 1. ผู้วิจัยหลัก :- หน่วยงานที่สังกัด :-

 ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย(ภาษาไทย)…………………………………………………………………………………………….

 (ภาษาอังกฤษ)…………………………………………………………………………………………

หน่วยที่สังกัด …………………………………………………………………………………………………………………………

สถานที่ทำงาน โรงพยาบาลโพนพิสัย จังหวัดหนองคาย

โทรศัพท์ (ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ) ………………………………………………………………………

E-mail ..................................................................................................................................................

3. ประเภท/รูปแบบการวิจัย

(เลือกตอบ)

การวิจัยเชิงพรรณนาแบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional Descriptive Study) น้องทำชำนาญการ

การวิจัยเชิงวิเคราะห์แบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional Analytical Study)

การวิจัยเชิงปฏิบัติการ (Action Research)

การวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม (Participatory Action Research)

การวิจัยและพัฒนา (Research and Development)

การวิจัยแบบกึ่งทดลอง (Quasi – experimental Research)

ด้วยวิธีศึกษาแบบกลุ่มเดียวทดสอบก่อนและหลังการทดลอง โดยไม่มีกลุ่มควบคุม (One group pretest – posttest design)

 ผู้วิจัยที่ทำชำนาญการพิเศษหรือหัวหน้างานหรือน้องที่ต้องการนำไปใช้ในการทำ ว.2 ควรใช้อันนี้ สีแดง

4. บทนำ ระบุรายละเอียดดังต่อไปนี้

4.1 ความสำคัญของปัญหา

 (นำข้อมูลที่ครบทั้ง 5 องค์ประกอบมาลง)

4.2 วัตถุประสงค์การวิจัย

 1) เพื่อศึกษา…………………………………………………………………………………………..

 2) เพื่อศึกษา…………………………………………………………………………………………..

 3) เพื่อวิเคราะห์ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับ…………………………………………………

4.3 สมมติฐานการวิจัย

 (ถ้ามี)

 4.4 ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัยทั้งอาสาสมัครวิจัยและส่วนรวม

 เพื่อนำผลการศึกษาที่ได้ไปเป็นแนวทาง ……………………………………………………………………………

5. สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย

………………………………………………………………………………………………………………………………………………

6.การวางแผนวิจัย

6.1 กลุ่มประชากรที่ศึกษา คือ …………………………………………………………………………………………………

6.2 กลุ่มตัวอย่าง คือ …………………………………………………………………………………… โดยมีเกณฑ์คัดเข้าและคัดออก ดังนี้

6.2.1 เกณฑ์ในการคัดเข้า (Inclusion criteria)

6.2.2 เกณฑ์ในการคัดออก (Exclusion Criteria)

6.3 ขอบเขตของการวิจัย

(ระบุประเด็นที่ศึกษา ประชากร ขนาดของกลุ่มตัวอย่าง และระยะเวลาที่ศึกษา)

6.4 ตัวแปรในการวิจัย

 6.4.1 ตัวแปรต้น ได้แก่ …………………………………………………………………………………………………

 6.4.2 ตัวแปรตาม ได้แก่ ………………………………………………………………………………………………

6.5 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

 เป็นแบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์ ประกอบด้วย …….. ส่วน ดังนี้

 ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบ ประกอบด้วย ……………………………………………………….

 ส่วนที่ 2 …(ระบุประเด็นของเครื่องมือ ลักษณะของเครื่องมือ จำนวนข้อ การวัดและแปลผล)

 ส่วนที่ 3 …(ระบุประเด็นของเครื่องมือ ลักษณะของเครื่องมือ จำนวนข้อ การวัดและแปลผล)

6.6 สถิติที่ใช้ในการวิจัย

 (ระบุตามวัตถุประสงค์การวิจัย)

 6.6.1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบ ใช้สถิติพรรณนา ได้แก่ จำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ค่ามัธยฐาน ค่าพิสัยควอไทล์ ค่าต่ำสุดและค่าสูงสุด

 6.6.2 …………………………………………………………………………………………………………………

 6.6.3 …………………………………………………………………………………………………………………………

 6.6.4 …………………………………………………………………………………………………………………………

6.7 ขั้นตอนการวิจัย

 ในการดำเนินการรวบรวมข้อมูล มีลำดับขั้นตอนดังนี้

 (ระบุขั้นตอนตั้งแต่เริ่มการทำหนังสือประสานงาน การลงพื้นที่เก็บรวบรวมข้อมูล การเข้าถึงและกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร จนได้ข้อมูลครบ)

 6.8 ข้อพิจารณาเฉพาะ

 (ระบุข้อมูลอื่นๆที่นอกเหนือจากที่ระบุข้างต้น เช่น สูตรของสมุนไพรที่ใช้ในการศึกษา กิจกรรมที่จัดให้กลุ่มทดลอง (Intervention) เป็นต้น)

7. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมให้มีเนื้อหาและเอกสารดังนี้

7.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข (ความเสี่ยงด้านร่างกาย ด้านจิตใจ ด้านสังคม ด้านกฎหมายและด้านอื่นๆ)

7.1.1 *ด้านร่างกาย*

 (ระบุความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น พร้อมระบุแนวทางการป้องกันและลดปัญหาดังกล่าว)

7.1.2 *ด้านจิตใจ*

 (ระบุความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น พร้อมระบุแนวทางการป้องกันและลดปัญหาดังกล่าว)

7.1.3 *ด้านสังคม*

 (ระบุความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น พร้อมระบุแนวทางการป้องกันและลดปัญหาดังกล่าว)

7.1.4 *ด้านกฎหมาย*

 (ระบุความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น พร้อมระบุแนวทางการป้องกันและลดปัญหาดังกล่าว)

7.2 การระบุการตอบแทน ชดเชย ค่าป่วยการ การดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่น ๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัครเข้าร่วมวิจัย

 (ระบุ เช่น การศึกษาครั้งนี้ไม่มีค่าตอบแทนใดๆแก่อาสาสมัครทั้งสิ้น หรือ อาสาสมัครจะได้รับเงินจำนวน……….บาทเป็นค่าพาหนะและค่าเสียเวลา หรือ อาสาสมัครจะได้รับของที่ระลึกเป็น……………….มูลค่า…….บาท จำนวน………. ผืน/ชิ้น)

7.3 ระบุประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม การรบกวนเวลาของผู้ป่วย การทำกิจวัตรประจำวัน การประกอบอาชีพ การพักผ่อน การเดินทางไปทำกิจธุระ การเปิดเผยข้อมูล

 (ระบุให้ครบถ้วน)

7.4 (Patient or Subject information sheet) เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของผู้วิจัย การดำเนินการกรณีเกิดผลแทรกซ้อนทั้งนี้เอกสารดังกล่าวให้เป็นไปตามรูปแบบที่ของคณะกรรมการจริยธรรมสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหนองคายกำหนด

 (ระบุเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร)

7.4.1 ชื่อและสถานที่ติดต่อ เบอร์โทรศัพท์ผู้วิจัย (ระบุ)

7.5 เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวของอาสาสมัครวิจัยเป็นภาษาไทยตาม แบบฟอร์ม หรือที่มีข้อความสอดคล้องกับแบบฟอร์มที่คณะกรรมการจริยธรรมสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหนองคายกำหนด

7.6 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องมีเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัยหรือผู้อนุญาต หรือเอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวของอาสาสมัครวิจัยให้แสดงเหตุผล ความจำเป็นเพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมเครือข่าย/วิทยาลัยเป็นกรณีไป

8. รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุน

8.1 แหล่งเงินทุนและจำนวนเงิน (อยู่ในการทำงานปกติ)

8.2 รายละเอียดค่าใช้จ่าย (ระบุตามหมวดเงิน)

9. ลงนามรับรองว่าข้อความเป็นความจริงโดยหัวหน้าโครงการวิจัย และลงนามผ่านความเห็นชอบโดยผู้บังคับบัญชาที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัด

ลงชื่อ…………………….………..........….……………

(…………………………………………………)

ตำแหน่ง ………………………………………….

ผู้วิจัยหลัก

**โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหัวหน้างาน/หัวหน้ากลุ่มงาน**

ลงชื่อ…………………….………..........….……………

(…………………………………………………)

ตำแหน่ง ………………………………………….

**อ้างอิง**

 (ระบุเอกสารอ้างอิง)