

สรุปโครงการเพื่อการพิจารณาทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Protocol Synopsis for Ethical Review)

1. ชื่อโครงการ (Proposal Title)

ภาษาไทย (Thai).....

ภาษาอังกฤษ (English).....

2. ชื่อคณะผู้วิจัย (Investigators)

ผู้วิจัยหลัก (Principle investigator)..... **ชื่อนิสิตคนหลัก/ ชื่อนิสิตที่เป็นคนแรก**.....

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

ความรับผิดชอบต่อโครงการวิจัย (Research Responsibility).....

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

ผู้วิจัยร่วม (ระบุชื่อทุกคน) (Co-investigator)..... **ชื่อนิสิตที่ร่วมทำวิจัย**.....

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

ความรับผิดชอบต่อโครงการวิจัย (Research Responsibility).....

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

3. ชื่อหน่วยงานที่ให้ทุน (Source of funding).....

ที่อยู่ผู้ให้ทุน (Address of the source)..... **ไม่มี**.....

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

4. หลักการและเหตุผล และที่มาของโครงการวิจัย (Rationale and Background)

สรุปหลักการและเหตุผล ความเป็นมาของโครงการ เหมือนใน Proposal

5. ทบทวนวรรณกรรมงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง (Review Literature)

สรุปการทบทวนวรรณกรรม

6. คำถาม/วัตถุประสงค์/สมมติฐานการวิจัย (Research Questions/Objectives/Hypothesis)

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

สรุปตามโครงร่างงานวิจัยของนิสิต

วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objectives)

สรุปตามโครงร่างงานวิจัยของนิสิต

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

สรุปตามโครงร่างงานวิจัยของนิสิต

7. คำสำคัญ (Keywords)

ภาษาไทย:

ภาษาอังกฤษ:

8. ระเบียบวิธีการวิจัย (Research Methodology) ******* ข้อนี้สำคัญกรอกรายละเอียดให้ครบ**

8.1 รูปแบบการวิจัย (Research Design) ระบุว่าเป็น (เลือกข้อใดข้อหนึ่งตรงกับงานวิจัยของนิสิต
เลือกให้ถูกต้องเพียงข้อเดียว ข้ออื่นๆตัดออก)

8.1.1 การวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative Research) โดยวิธีการ (Methodology).....

8.1.2 การวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) โดยวิธีการ (Methodology).....

8.1.3 การวิจัยแบบผสมผสาน (Mixed methods) โดยวิธีการ (Methodology).....

8.2 ประชากรที่ใช้ในการศึกษา (ประชากรคือกลุ่มใด และจำนวนกี่คน) (Population; Who is the population? What is population size?)

ประชากรคือใคร จำนวนเท่าไร ระบุให้ชัดเจน

เช่น ประชากรคือนิสิตมหาวิทยาลัยนเรศวร ชั้นปีที่ 4 ในปีการศึกษา 2565 จำนวน 6,000 คน

8.3 กลุ่มตัวอย่าง (ระบุจำนวน) และการได้มาซึ่งจำนวนกลุ่มตัวอย่าง พร้อมแทนค่าในสูตรการคำนวณ
กลุ่มตัวอย่าง เช่น สูตรการคำนวณกลุ่มตัวอย่าง (What is the research sample size? How do
you get that sample size? Please specify the sample size formula)

กลุ่มตัวอย่างคือใคร จำนวนเท่าไร วิธีการสุ่มกลุ่มตัวอย่างใช้วิธีการใด

เช่น กลุ่มตัวอย่าง คือ นิสิตคณะศึกษาศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร คณะบริหารธุรกิจ และคณะสังคมศาสตร์

มหาวิทยาลัยนเรศวร ชั้นปีที่ 4 ในปีการศึกษา 2565 จำนวน 400 คน ที่ได้มาจากการสุ่มแบบหลาย
ชั้นตอน

8.4 เกณฑ์การคัดเลือก (Inclusion Criteria)

ระบุเกณฑ์การคัดเลือกผู้ตอบแบบสอบถามที่มีลักษณะเหมือนกลุ่มตัวอย่างที่ต้องการ

= เช่น เกณฑ์การคัดเลือก คือ คัดเข้าเฉพาะนิสิตคณะศึกษาศาสตร์ คณะบริหารธุรกิจฯ และ
คณะสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ชั้นปีที่ 4 ในปีการศึกษา 2565 ที่มีอายุ 20 ปีขึ้นไป
และสมัครใจในการให้ข้อมูลในแบบสอบถาม จำนวน 400 คน

8.5 เกณฑ์การคัดออก (Exclusion Criteria)

ระบุเกณฑ์การคัดผู้ตอบแบบสอบถามที่มีลักษณะไม่เหมือนกลุ่มตัวอย่างที่ต้องการออก

= เช่น เกณฑ์การคัดออก คือ คัดนิสิตมหาวิทยาลัยนเรศวร ชั้นปีที่ 4 ที่ไม่ได้อยู่ในคณะวิทยาลัย
ศึกษาศาสตร์ คณะบริหารธุรกิจฯ และคณะสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ในปีการศึกษา

Version 1.0 Dated...ใส่ version และ date ทุกครั้ง เช่น version 1.0 date 10 March 2022.....
2565 และมีอายุน้อยกว่า 20 ปี หรือนิสิตจาก 3 คณะข้างต้นแต่สมัครใจในการให้ข้อมูลใน
แบบสอบถามวิจัยครั้งนี้

8.6 เกณฑ์การยุติโครงการ (Termination Criteria) (ถ้ามี).....ใส่ว่า “ไม่มี”

9. วิธีการเข้าถึงอาสาสมัคร (Approach to participant)

9.1 กระบวนการตั้งต้นติดต่อคัดเลือกอาสาสมัคร

บอกวิธีการที่จะเข้าไปขอเก็บข้อมูลตอนเริ่มแรก ติดต่อใคร ขออนุญาตใคร ติดต่อตัวแทนคือใคร ถ้า
ออนไลน์นำลิงก์แบบสอบถามไปแปะไว้ที่ไหนแจ้งผู้ดูแลเพจอย่างไร

- เช่น ผู้วิจัยทำบันทึกขออนุญาตเข้าเก็บข้อมูลการวิจัยกับนิสิต ชั้นปีที่ 4 ถึงคณบดี/
ผู้อำนวยการวิทยาลัยนานาชาติ คณะวิทยาลัยนานาชาติ คณะบริหารธุรกิจฯ และคณะ
สังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ผ่านงานบริการการศึกษา และประสานงานเจ้าหน้าที่
งานบริการการศึกษา ในการขอตารางเรียนของนิสิตชั้นปีที่ 4 เพื่อขอประสานงานเข้าพบนิสิต

9.2 กระบวนการให้ข้อมูลและขอความยินยอมกับอาสาสมัคร

บอกถึงวิธีการขออนุญาต/ ขอความอนุเคราะห์ ให้กลุ่มตัวอย่างให้ข้อมูล

- เช่น ขอความยินยอมจากนิสิตชั้นปีที่ 4 นิสิตคณะวิทยาลัยนานาชาติ คณะบริหารธุรกิจ และ
คณะสังคมศาสตร์มหาวิทยาลัยนเรศวร ชั้นปีที่ 4 ในปีการศึกษา 2565 โดยวิธีการ
ประสานงานบริการการศึกษา แจ้งขอพบนิสิตหลังจากวิชาเรียน จำนวน 10 นาที โดยผู้วิจัย
และผู้ร่วมวิจัยดำเนินการเพื่อชี้แจงนิสิตด้วยตนเอง และให้นิสิตลงนามยินยอมในเอกสาร
AF04-10
- เช่น การวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยเก็บข้อมูลจากแบบสอบถามโดยไม่ระบุตัวตนของผู้ให้ข้อมูล และได้
เขียนคำอธิบายว่าให้ยกเว้นการให้ความยินยอมไว้แล้วในแบบสอบถาม

10. การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data Collection)

10.1 ขั้นตอน/วิธีการเก็บข้อมูล

สรุปตามโครงงานวิจัยของนิสิตให้ชัดเจน เก็บข้อมูลที่ไหนอย่างไรกี่ครั้ง ใครเป็นคนเก็บข้อมูล

10.2 เครื่องมือวิจัยเครื่องมือวิจัยครั้งนี้คืออะไร มีกี่ฉบับ

- เช่น เครื่องมือวิจัยครั้งนี้ คือแบบสอบถามเกี่ยวกับปัจจัยในการเลือกศึกษาสาขาวิชา
บริหารธุรกิจ จำนวน 1 ฉบับ แบ่งเป็น 2 ตอน คือ ตอนที่ 1 สอบถามข้อมูลการศึกษา ตอนที่ 2
สอบถามเกี่ยวกับปัจจัยในการเลือกศึกษาสาขาวิชาบริหารธุรกิจ

11. การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้วิเคราะห์ (Data Analysis and Statistics)

ระบุสถิติที่ใช้ให้สอดคล้องกับงานวิจัย

- เช่น สถิติที่ใช้ คือ ความถี่ (Frequency) ร้อยละ (Percentage) ค่าเฉลี่ย (Mean)

12. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical Consideration) ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งมีดังต่อไปนี้
***** ข้อนี้สำคัญกรอรายละเอียดให้ครบ

12.1 หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person) โดยการให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนจนอาสาสมัครเข้าใจเป็นอย่างดีและตัดสินใจอย่างอิสระในการให้ความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย และให้ความสำคัญ ถ้าการศึกษาเกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (vulnerable population)

อธิบายว่า มีการขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการ โดยมีการชี้แจงวัตถุประสงค์ของโครงการ และกลุ่มตัวอย่างสามารถตัดสินใจเข้าร่วมโครงการได้อย่างอิสระ

- เช่น ผู้วิจัยได้ดำเนินการชี้แจงรายละเอียดให้กลุ่มตัวอย่าง และแจ้งรายละเอียดของโครงการ โดยแจกเอกสาร AF 04-10 และผู้เข้าร่วมโครงการสามารถตัดสินใจเข้าร่วมโครงการได้อย่างอิสระ และหากยินยอมเข้าร่วมโครงการสามารถลงนามในเอกสารให้ความยินยอมได้ ในเอกสาร AF 05-10
- เช่น ในแบบสอบถามออนไลน์ ผู้วิจัยได้อธิบายวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยและได้ขอความยินยอมโดยให้กลุ่มตัวอย่างสามารถเลือกตอบ ให้ความยินยอม หรือไม่ให้ความยินยอม ในแบบสอบถาม

12.2 หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร (Risk and Benefit) โดยการระบุว่าอาสาสมัครจะได้รับประโยชน์อะไรบ้าง และความเสี่ยงที่อาจเกิดต่อตัวอาสาสมัครมีอะไรบ้าง ระบุประโยชน์ให้ชัดเจนถึงแม้ว่างานวิจัยครั้งนี้ผู้ตอบแบบสอบถามจะไม่ได้ประโยชน์โดยตรง

- เช่น ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการตอบแบบสอบถามครั้งนี้ แต่ผลงานวิจัยครั้งนี้จะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาหลักสูตรบริหารธุรกิจ ซึ่งจะเป็ประโยชน์กับนิสิตในรุ่นต่อไป
- เช่น ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการตอบแบบสอบถามครั้งนี้ แต่ผลงานวิจัยครั้งนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ประกอบการในการพัฒนาแผนธุรกิจ และเพื่อเตรียมพร้อมสำหรับการพัฒนาการท่องเที่ยวของจังหวัดพิษณุโลก

12.3 การรักษาความลับของอาสาสมัคร (Privacy and Confidentiality) โดยในแบบบันทึกข้อมูล จะไม่มี identifier ที่จะระบุถึงตัวอาสาสมัคร โดยต้องระบุว่า จะมีการทำลายข้อมูลแบบใดและหลังการวิจัยเสร็จสิ้นจำนวนกี่ปี

ระบุการรักษาความลับข้อมูลในการเก็บข้อมูลวิจัยที่ไม่สามารถระบุถึงตัวตนของผู้ให้ข้อมูลได้

- เช่น ผู้วิจัยดำเนินการเก็บข้อมูลโดยให้รหัสที่ไม่ระบุชื่อของผู้ตอบแบบสอบถาม และเก็บข้อมูลทั้งหมดไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่บ้านโดยผู้วิจัยเท่านั้นสามารถเข้าถึงคอมพิวเตอร์เนื่องจากการเข้ารหัส และเมื่องานวิจัยครั้งนี้เสร็จสิ้นผู้วิจัยจะดำเนินการทำลายเอกสารและข้อมูลในคอมพิวเตอร์ทันทีหลังเสร็จสิ้นโครงการภายใน 1 ปี

12.4 หลักความยุติธรรม (Justice) คือมีเกณฑ์การคัดเลือกเข้าและออกชัดเจน มีการกระจายความเสี่ยง และผลประโยชน์อย่างเท่าเทียมกัน โดยวิธีคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมโครงการ

ระบุว่า ผู้วิจัยคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง โดยไม่เลือกเฉพาะเจาะจง มีเกณฑ์การคัดออกคือ(เหมือนข้อ 8.4).....และมีเกณฑ์การคัดออก คือ(ตามข้อ 8.5).....

12.5 อุปสรรคและความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นต่ออาสาสมัครและความรับผิดชอบของผู้วิจัย

(Challenges and risks towards participants including investigator's

Responsibility) คือ อุปสรรคหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่ออาสาสมัคร เช่น คำถามบางคำถาม

อาจกระทบกระเทือนจิตใจอาสาสมัคร

ระบุถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ถึงแม้ว่าจะเพียงเล็กน้อย

- เช่น ท่านอาจได้รับความเสี่ยงในการเสียเวลาในการให้ข้อมูลครั้งนี้ ซึ่งอาจจะมากกว่า 1 ครั้ง และอาจเกิดความไม่สะดวกในการตอบคำถามในการวิจัยครั้งนี้ ซึ่งท่านสามารถแจ้งหรือปฏิเสธ ผู้วิจัยได้ตามความสะดวกของท่านได้ตลอดเวลาที่เข้าร่วมโครงการวิจัยในครั้งนี้

12.6 ผลกระทบต่อชุมชนและมาตรการการป้องกันหรือการจัดการผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น

ใส่ว่า “ไม่มีผลกระทบ”

13. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย (Expected or Anticipated Benefit Gain)

สรุปตามโครงร่างงานวิจัยของนิสิต

14. ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงสิ้นสุดโครงการ (Study Period)

1 ปี

15. สถานที่ดำเนินการวิจัย (Venue of the Study)

ระบุสถานที่ที่เก็บรวบรวมข้อมูลการวิจัยของนิสิต

16. การบริหารงานวิจัยและตารางการปฏิบัติงาน (Tabulation of Research Activities and Timeline)
สรุปตามโครงร่างงานวิจัยของนิสิต

กิจกรรม	เดือนที่											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

17. 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) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects : CIOMS) แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง ICH และแนวทางที่คณะกรรมการกำหนด”

ลายเซ็น (Signature).....ลงลายเซ็นต์ของนิสิตที่เป็นชื่อแรก/ คนหลัก.....

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

หัวหน้าโครงการวิจัย (Principle investigator)

...../...../.....

วัน/เดือน/ปี (Date/Month/Year)

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

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

ผู้วิจัยร่วม (Co-investigator)

...../...../.....

วัน/เดือน/ปี (Date/Month/Year)

Version 1.0 Dated....ใส่ version และ date ทุกครั้ง เช่น version 1.0 date 10 March 2022.....