**1**

**แนวทางการเขียนโครงร่างการวิจัย**

**1. ข้อมูลทั่วไป**

 ๑.๑ ชื่อโครงร่างการวิจัย เลขรหัสโครงร่างการวิจัยและวันที่ อาจเขียนทั้งภาษาไทย และอังกฤษ ชื่อโครงการต้องกระชับ มีความชัดเจน ไม่คลุมเครือ ไม่สั้นหรือยาวจนจับใจความไม่ได้ (ไม่ควรระบุชื่อสถานที่ในชื่อเรื่อง )

 ๑.๒ ผู้วิจัย/ทีมผู้วิจัย: ระบุชื่อผู้วิจัยหลักเป็นชื่อแรกและเรียงตามลำดับการทำงานวิจัยมากไปน้อยหากมากกว่า ๓ คนให้เติม “และคณะ” ต่อท้ายคนที่ ๓ ควรระบุตำแหน่งและหน่วยงานของนักวิจัยทุกคนด้วย

 ๑.๓ ที่ปรึกษาวิจัย: ที่ปรึกษาต้องมีความรู้ ประสบการณ์ ทางด้านงานวิจัย ทั้งเนื้อหาและด้านระเบียบวิธีวิจัยหรือด้านสถิติ

 ๑.๔ ชื่อ ที่อยู่ ของผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย ผู้กำกับดูแล และผู้มีอำนาจลงนามในโครงร่างการวิจัย และส่วนแก้ไขเพิ่มเติม

 ๑.๕ ชื่อ ที่อยู่ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และ/หรือของสถาบันที่มีส่วนเกี่ยวข้อง

**๒. บทนํา**

 ๒.๑ ข้อมูลความเป็นมาของปัญหาที่สนใจ

 ๒.๒ ความสำคัญของปัญหา: ขนาด ความรุนแรง

 ๒.๓ ความจำเป็นที่ต้องวิจัยในคน

 ๒.๔ องค์ความรู้ หรือผลการศึกษาที่เคยมีรายงาน

 ๒.๕ ประโยชน์ / ผลที่คาดว่าจะเกิดจากการวิจัยครั้งนี้

**3. วัตถุประสงค์**

 ๓.๑ นิยมใช้คำขึ้นต้นว่า“ เพื่อ” โดยสอดคล้องกับชื่อเรื่องและคำถามวิจัย

 ๓.๒ ไม่มีหลายข้อเกินไป

 ๓.๓ ควรเขียนแยกเป็นข้อๆอย่างชัดเจน

 ๓.๔ จัดเรียงลำดับความสำคัญก่อนหลัง

 ๓.๕ อ่านแล้วเข้าใจง่าย ไม่คลุมเครือ ใช้คำตรงตามความหมาย

**๔. วิธีการศึกษา** เป็นการอธิบายรายละเอียดให้ชัดเจนในประเด็นต่างๆต่อไป

  **๔.๑ รูปแบบการวิจัย:** กำหนดรูปแบบการวิจัย หรือ ระเบียบวิธีวิจัย หรือ ออกแบบวิจัย หรือ แบบแผนการวิจัย ให้ชัดเจน ว่าจะดำเนินการเป็นขั้นตอนอย่างไร ที่เป็นรูปแบบที่เหมาะสมที่สุดที่จะให้ได้คำตอบที่ดีที่สุด และสามารถอธิบายจุดแข็ง จุดอ่อน หรือข้อดี ข้อเสีย ของแบบแผนงานวิจัยของตนเองได้ทุกแง่มุม

แนวทางการเขียนโครงร่างการวิจัย เพื่อขอพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์

**2**

**๔.๒ ประชากร/กลุ่มตัวอย่างและขนาด/วิธีการสุ่มตัวอย่าง:**

 ประชากรมีทั้งประชากรที่มีจำกัดและไม่จำกัด ซึ่งเป็นการกำหนดคุณสมบัติของหน่วยวิเคราะห์ที่ต้องศึกษาว่ามีลักษณะอย่างไร มีคุณสมบัติอย่างไร ซึ่งประชากรหมายถึงจำนวนทั้งหมด หรือสิ่งทั้งหมดที่จะศึกษา แต่ถ้ามีปริมาณมากเกินไปอาจทำให้เสียเงินและเวลาในการวิจัย ควรนำมาศึกษาเพียงบางส่วนซึ่งเรียกกลุ่มที่นำมาได้นี้ว่า “กลุ่มตัวอย่าง "

 กลุ่มตัวอย่างเป็นการระบุจำนวนหน่วยวิเคราะห์หรือกลุ่มตัวอย่างว่าจะนำมาศึกษาปริมาณเท่าใด ซึ่งการกำหนดจำนวนนั้นจะต้องเหตุผลหรือสูตรการคำนวณที่เชื่อถือได้ทางสถิติ ไม่ได้กำหนดขึ้นลอยๆ ตามใจชอบ นอกจากนี้ขนาดของกลุ่มตัวอย่างยังขึ้นอยู่กับเงื่อนไขและความจำเป็นในเรื่องเวลา แรงงาน งบประมาณ ความเหมือนหรือต่างกันของประชากร คือถ้าประชากรมีลักษณะคล้ายกันก็ไม่จำเป็นต้องเลือกมาก แต่หากมีลักษณะที่แตกต่างกันมากจะต้องใช้จำนวนมาก

 การเลือกหรือสุ่มตัวอย่างที่เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัยและสภาพการณ์จะทำให้ได้คำตอบที่ถูกต้องมากขึ้น จะต้องมีวิธีเลือกตัวอย่างที่ดี ไม่ลำเอียง เป็นตัวแทนของประชากรได้ มีหลักการที่ถูกต้องในการสุ่มตัวอย่าง

 *เกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่าง*

 -เกณฑ์รับอาสาสมัครเข้าโครงการ (inclusion criteria)

 -เกณฑ์คัดอาสาสมัครออกจากโครงการ (exclusion criteria)

 -เกณฑ์ให้เลิกจากการศึกษา (discontinuation criteria)

 -เกณฑ์ยุติการศึกษา (termination criteria)

*เกณฑ์รับอาสาสมัคร*

 -ลักษณะ ของอาสาสมัครที่จะทำการศึกษา: ที่อยู่ อายุ อาชีพ เพศ

 -เงื่อนไขเฉพาะ และระยะเวลา

*เกณฑ์คัดอาสาสมัครออก*

 -เงื่อนไขที่อาจก่อให้เกิดอันตราย หากเข้าร่วม*การศึกษา*

 -เงื่อนไขที่อาจทำให้ผลการวิจัยเบี่ยงเบนไป

*เกณฑ์ให้เลิกจากการศึกษา*

 ภาวะที่อาจก่อให้เกิดอันตรายหากดำเนินการวิจัยต่อไป

 -อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขั้นรุนแรง

 -พบผลการตรวจการทำงานของตับ ไต เพิ่มสูงผิดปกติ

 ภาวะที่อาจทำให้เกิดการเบี่ยงเบนของผลการวิจัย หากยังดำเนินการวิจัยต่อไป

 -อาสาสมัครไม่สามารถมาตามนัดได้ ตั้งแต่............ครั้งขึ้นไป

 -ตอบแบบสอบถามไม่ครบทุกข้อ

แนวทางการเขียนโครงร่างการวิจัย เพื่อขอพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์

3

**เกณฑ์ยุติการศึกษา**

 • ภาวะที่ไม่สามารถดำเนินการได้ตามแผนการวิจัย

.............ไม่สามารถรับอาสาสมัครได้ครบ ... เท่าไหร่ ... ของขนาดตัวอย่างที่คำนวณไว้ ......??......ปี

 • สถานการณ์ที่ผู้ให้การสนับสนุนยกเลิกการวิจัย

..............เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขั้นรุนแรงกับอาสาสมัครหลายราย ติดต่อกัน

 **๔.๓ เครื่องมือในการวิจัย/วิธีการสร้างหรือพัฒนา/วิธีเก็บข้อมูล**

 ๑. เครื่องมือจะต้องมีความตรง ความเที่ยง มีอำนาจจำแนก ความยากง่ายของการตอบตรงตามเนื้อหาไม่มากเกินไปต้องเปลืองเวลาและต้นทุนหรือน้อยเกินไปจนไม่สามารถเก็บรายละเอียดสำคัญได้ ทั้งนี้ต้องมีความเหมาะสมที่สุด ผ่านการตรวจสอบจากผู้เชี่ยวชาญ

 ๒. ประเภทของเครื่องมือ มีหลายอย่าง เช่น แบบทดสอบ แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แบบบันทึก แบบประเมินค่า แบบสังเกต เป็นต้นหากเป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ เครื่องมือคือตัวนักวิจัยเอง

 **3.ขั้นตอนการสร้างเครื่องมือ**

 ๓.1 กำหนดตัวแปรที่ต้องการเก็บให้ครบ / ครอบคลุม (ศึกษาเอกสาร/ทบทวน) โดยสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการศึกษา

 ๓.๒ ออกแบบ / สร้างโจทย์ / ตรวจสอบ / เรียงลำดับให้เหมาะสม

 3.3 ให้ผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบทั้งด้านรูปแบบ และเนื้อหา

 ๓.๔ ทดลองใช้ / ปรับให้เหมาะสม (ดูค่า reliability)

 ๓.๕ ออกแบบเก็บข้อมูลจริง

 ๔. หากผู้วิจัยส่งเครื่องมือการวิจัยให้คณะกรรมการวิจัยพร้อมโครงการวิจัยจะดีมาก วิธีเก็บข้อมูลมีหลายวิธีเช่น ๑) คัดลอกจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว ๒) การสอบถาม/ สัมภาษณ์ ๓) การสังเกต ๔) การใช้แบบวัด เป็นต้น

 ๕. ผู้วิจัยจะต้องวางแผนการเก็บข้อมูลให้รอบคอบ ให้เหมาะสมกับกลุ่มตัวอย่าง จะเก็บด้วยตนเอง หรือให้ผู้อื่นเก็บข้อมูลให้โดยอบรมผู้ช่วยนักวิจัยที่ช่วยเก็บข้อมูลก่อน หรือจะส่งทางไปรษณีย์ รวมทั้งออกแบบการเก็บให้ดีว่าจะเก็บกี่ครั้ง กี่วัน วันละกี่ราย เป็นต้น

 **๔.๔ แนวทางวิเคราะห์ข้อมูล / สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ / การนำเสนอข้อมูล:** กำหนดสถิติที่ใช้ตอบคำถามประกอบด้วย สถิติเชิงพรรณนา เช่น ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน สถิติอนุมานหรือเพื่อทดสอบสมมติฐานเช่น t-test, ANOVA เป็นต้น

แนวทางการเขียนโครงร่างการวิจัย เพื่อขอพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์

4

**๔.๕ กระบวนการ/ขั้นตอนการวิจัย**

 4.๕.๑ การคัดกรองอาสาสมัคร

 4.๕.๒ การให้กิจกรรมแทรกแซง-รายละเอียดของกิจกรรม

 4.5.3 รายละเอียดการดำเนินงานทางห้องปฏิบัติการ

 4.๕.๔ การเก็บข้อมูลวิจัย-เครื่องมือ

 4.๕.๕ กำหนดมาตรฐานในการวัด/แปล ผลค่ามาตรฐานของห้องปฏิบัติการต่างๆ

 4.๕.๖ การควบคุมคุณภาพข้อมูล (monitor)

 4.๕.7 การติดตามกำกับด้านความปลอดภัย (DSMB)

**ขั้นตอนการวิจัย**

 -รายละเอียดการรักษา แผนการให้ปริมาณยา การบรรจุ การติดฉลากยา

 -กฎการหยุด หรือเกณฑ์การยกเลิก

 -การควบคุมดูแลปริมาณรับ-จ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย

 -เก็บรักษารหัสการสุ่มรักษาที่อาสาสมัครได้รับ

 -การกำหนดว่าข้อมูลใดจะถือเป็นข้อมูลต้นฉบับ

**การดูแลรักษาอาสาสมัคร**

 -การรักษาที่จะให้

 -ยาที่อนุญาตให้ใช้และไม่อนุญาตให้ใช้ ทั้งก่อนและ/หรือระหว่างการวิจัย

 -วิธีดำเนินการกำกับดูแลว่าอาสาสมัครปฏิบัติตามข้อกำหนดในโครงร่างการวิจัย

**การประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัย**

 -การกำหนดตัววัดประสิทธิผลและตัววัดความปลอดภัย

 -วิธีและช่วงเวลาที่ทำ การประเมิน บันทึก และวิเคราะห์

 -การบันทึก/การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ (AE)

 -การติดตามผลอาการไม่พึงประสงค์ (AE)

**สถิติ**

-รายละเอียดวิธีการทางสถิติที่ใช้ รวมทั้งเวลาที่วางแผนจะทำการวิเคราะห์ข้อมูล

 -จำนวนของผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยที่วางแผนไว้

 -ระดับนัยสำคัญทางสถิติที่จะเลือกใช้

 -เกณฑ์ในการยุติโครงการศึกษาวิจัย

 -การตรวจสอบและอธิบายข้อมูลที่ขาดหายไป ไม่ได้ใช้และน่าเคลือบแคลงสงสัย

 -ความเบี่ยงเบนไปจากแผนการวิเคราะห์ทางสถิติเดิม

แนวทางการเขียนโครงร่างการวิจัย เพื่อขอพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์

5

-การคัดเลือกอาสาสมัครที่จะนำผลมาวิเคราะห์

 -อาสาสมัครทุกคนที่ได้รับการสุ่ม

 -อาสาสมัครทุกคนที่ได้รับยา

-อาสาสมัครทุกคนที่มีคุณสมบัติเหมาะสม

 -อาสาสมัครที่สามารถประเมินผลได้

 **การเข้าถึงข้อมูลต้นฉบับและเอกสารต้นฉบับโดยตรง**

 ผู้ให้ทุนวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่ามีการระบุอย่างชัดเจนในโครงร่างการวิจัย หรือเอกสารข้อตกลงอื่นที่เป็นลายลักษณ์อักษรว่า ผู้วิจัย/สถาบันที่วิจัยจะอนุญาตให้มีการกำกับดูแล การวิจัยการตรวจสอบการวิจัยการพิจารณาทบทวนให้ความเห็นชอบโดย IRB/IEC และการตรวจตราโดยหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมายทั้งนี้ โดยให้มีการเข้าถึงข้อมูลต้นฉบับและเอกสารต้นฉบับโดยตรง

 **๕. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม**

 ๕.๑ ขั้นตอนและกระบวนการขอความยินยอม

 ๕.๒ การป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest: COI)

 ๕.๓ ประโยชน์ & ความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับ

 ๕.๔ การป้องกันความเสี่ยง

 ๕.๕ มาตรการรักษาความลับ (in-depth VS. focus group)

 ๕.๖ ค่าตอบแทน / ค่าชดเชย (กรณีบาดเจ็บ พิการ ตาย)

 ๕.๗ การดูแลกรณีปกติและกรณีเกิดอันตราย/บาดเจ็บจากการเข้าร่วมโครงการ

 ๕.8 ประเด็นที่ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษ

 -ผลกระทบทางสังคม ที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย

 -การรับอาสาสมัครเพศหญิง ที่ต้องกำหนดเงื่อนไข การขอคำยินยอมอาสาสมัคร

 เด็กที่ต้องแยกจากผู้ปกครอง

 -ขอยกเว้นการให้คำยินยอมจากผู้ปกครอง

๕.9 ประเด็น ที่ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษ

 -ผลกระทบทางสังคม ที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย

 -การรับอาสาสมัครเพศหญิง ที่ต้องกำหนดเงื่อนไขการคุมกำเนิด

 -การขอคำยินยอมอาสาสมัครเด็ก ที่ต้องแยกจากผู้ปกครอง

 -หรือขอยกเว้นการให้คำยินยอมจากผู้ปกครอง

*การวิเคราะห์ประโยชน์ / ความเสี่ยง*

-ความเสี่ยง หมายถึงโอกาสที่จะเกิดอันตรายต่อจิตใจ ต่อร่างกาย รวมทั้งอันตราทางกฎหมายอันตรายทางสังคม และอันตรายทางเศรษฐกิจ ต่ออาสาสมัครจาก กระบวนการวิจัย

6

*-ประโยชน์หมายถึงสิ่งที่เป็นผลดีต่อสวัสดิภาพและสุขภาพของผู้ถูกวิจัย จากการเข้าร่วมการวิจัย*

*ความเสี่ยง (ตัวอย่างที่ดี)*

 -ในการสัมภาษณ์โครงการอาจขอถ่ายภาพหรือบันทึกเสียง อาจมีโอกาสที่ข้อมูลจะหลุดไป แต่ผู้วิจัย จะใช้มาตรการรักษาความลับโดย

 -แบบสอบถามบางข้อทําให้อาสาสมัครเกิดความอึดอัด ไม่สบายใจ

 -การเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำบริเวณหน้าแขน อาจทำให้เกิดรอยเขียวช่ำ เป็นจ้ำเลือด เลือดไหลไม่หยุดในบางราย

*การดูแลด้านความปลอดภัยแก่อาสาสมัค*

 -มาตรการลดความเสี่ยงให้แก่อาสาสมัครในระหว่างกระบวนการวิจัย

 -มาตรการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย: กระบวนการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE, SAE) การควบคุมกำกับอาการทางคลินิก (Clinical monitor)

 -กระบวนการชดเชยกรณีเกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร

 *ประโยชน์ต่อผู้ถูกวิจัย*

 -การได้รับเงินชดเชย ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลาในการเข้าร่วมวิจัย

 -การยาวิจัยหรือยาเปรียบเทียบ

 -การถูกเจาะเลือด x-ray /CT หรืออื่น ๆ

 -การศึกษาวิจัยครั้งนี้จะทำให้โลกได้ค้นพบวิธีการรักษาโรคมะเร็งปอด ซึ่งจะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อมวลมนุษย์

 *การระบุประโยชน์ต่อผู้ถูกวิจัย*

 -ยาวิจัย

 -Intervention / กระบวนการวิจัย

 -เงินชดเชย ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา

**6. สิ่งที่ควรเกิดขึ้นหลังการวิจัยสิ้นสุดลง**

 ๖.๑ อาสาสมัครในกลุ่มเปรียบเทียบจะได้รับการรักษาที่พิสูจน์แล้วว่าได้ผลหลังสิ้นสุดการวิจัย

 ๖.๒ อาสาสมัครควรมีหลักประกันว่าจะได้รับประโยชน์จากการวิจัย

 ๖.๓ จะสามารถเข้าถึงวิธีการดูแลรักษาที่พิสูจน์แล้วว่าได้ผลหลังการวิจัยสิ้นสุดลง

 ๖.๔ การควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพ

 ๖.๕ การจัดการข้อมูลและการเก็บรักษาบันทึกข้อมูล

 6.5 การสนับสนุนทางการเงินและการประกัน

 ๖.๗ นโยบายการตีพิมพ์ผลการวิจัย

แนวทางการเขียนโครงร่างการวิจัย เพื่อขอพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์

7

**7. เอกสารประกอบโครงร่างการวิจัย**

 7.๑ รายละเอียดงบประมาณ และแหล่งทุน

 ๗.๒ เอกสารลงนามโดยผู้วิจัยทั้งคณะ

 ๗.๓ ประวัติผู้วิจัยทั้งคณะ พร้อมลายเซ็นกำกับ

 ๗.๔ หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตจากสถาบันที่ร่วมทำการศึกษา

 ๗.๕ ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมของสถาบันอื่นๆ (ถ้ามี)

 ๗.๖ เอกสารที่ใช้เชิญชวนเข้าโครงการ

 ๗.๗ บัตรบันทึกข้อมูล (CRF) ต้องไม่มีที่อยู่เลข 13 หลัก

 ๗.8 HN AN วัน-เดือน-ปีเกิด หมายเลขโทรศัพท์

 ๗.9 แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ รวมทั้งเอกสาร

 ๗.๑๐ อื่นที่จะใช้ในการวิจัย เช่น บัตรประจำตัว

 7.11 สําเนาเอกสารประกัน

 7.12 MTA (material transfer agreement)

**8. ปีที่ทำวิจัย/ระยะเวลา/ปฏิทินดำเนินการวิจัย:** ควรระบุตั้งแต่เริ่มต้น จนสิ้นสุดงานวิจัย และระบุรายละเอียดว่าช่วงไหนทําอะไรบ้าง

**9.งบประมาณ:** ระบุให้ชัดเจนว่าจะใช้จ่ายอะไรบ้าง ซึ่งระบุได้ชัดเท่าใด ก็จัดสรรได้ง่ายมากเท่านั้น สำหรับงานวิจัยที่ใช้งบประมาณมาก อาจจะสนับสนุนเพียงบางส่วน หรืออาจจะให้ของบประมาณจากหน่วยงานภายนอก) สำหรับเงินวิจัยอาจไม่พิจารณาให้ซื้อวัสดุหรือครุภัณฑ์ที่มีราคาแพง อาจปรับให้ใช้จากหมวดอื่น หรือนักวิจัยจะต้องระบุให้ชัดเจนว่าหากมีวัสดุ/ครุภัณฑ์ที่ใช้หลังจากการวิจัยแล้วจะดำเนินการอย่างไร

**๑๐. ผลที่คาดว่าจะได้รับจากงานวิจัย:** ระบุประโยชน์ทั้งระยะสั้นและระยะยาว / ประโยชน์ต่อหน่วยงาน หรือต่อองค์กรอย่างไรใช้

ประโยชน์ในวงกว้างหรือแคบ ใช้ประโยชน์ง่ายหรือยากผลการวิจัยนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้ดีเพียงใด

**๑๑. ผลกระทบด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์:** สำหรับงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับด้านจริยธรรมหรือการทดลองในมนุษย์ให้ระบุให้ชัดเจนว่าเหตุผลใดจึงต้องทดลอง/เก็บข้อมูลในมนุษย์ จะต้องมีข้อความระบุไว้ในโครงการและให้แสดง Inform consent หรือใบยินยอมแนบมาพร้อมกับโครงการด้วย หรือหากมีใบรับรองการทำวิจัยในมนุษย์จากที่อื่นมาแล้ว ให้แนบมาพร้อมโครงการด้วย และจะต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมทางการวิจัยอีกครั้งก่อนที่จะให้คณะกรรมการวิจัยพิจารณา ซึ่งจะมีใบรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมทางการวิจัยก่อน (ซึ่งคณะกรรมการวิจัยจะดาเนินการประสานงานเอง)

แนวทางการเขียนโครงร่างการวิจัย เพื่อขอพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์

8

**๑๒. บรรณานุกรม / เอกสารอ้างอิง:** ให้ระบุเอกสารอ้างอิงด้วย (หรือจะเขียนตอนผลงานวิจัยก็ได้)

**๑๓. ภาคผนวก: ควรส่งแนบมาด้วย**

ก.โครงร่างเครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล: โครงร่างเครื่องมือหรือแบบสอบถาม ควรแนบมาพร้อมกับโครงร่างวิจัยเครื่องมืออาจจะยังไม่สมบูรณ์ก็ได้ / กรรมการจะช่วยวิพากษ์ให้สมบูรณ์ยิ่งขึ้น

ข.รายละเอียดแนวคิด ทฤษฎี บางประการที่เกี่ยวข้อง: ถ้ามีแนวคิด ทฤษฎี บางประการที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยควรสรุป หรือแนบมาด้วย (บทที่ ๒ ของรายงานการวิจัย)

**๑๔. ความเห็นของผู้บังคับบัญชา:** ขอให้ผู้บังคับบัญชาให้ความเห็นและลงนามรับทราบ

แนวทางการเขียนโครงร่างการวิจัย เพื่อขอพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์