**ส่วนที่ 1 : ข้อมูลโครงการวิจัย**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.1** | **ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) :** | ------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------  (ชื่อโครงการวิจัยทั้งภาษาไทยและอังกฤษจะบันทึกลงฐานข้อมูลหน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า  ซึ่งจะมีการเยี่ยมสำรวจโดยคณะผู้เยี่ยมประเมินจาก วช.) |
|  | **ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) :** | ------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------ |

**1.2 ประเภทการยื่นขอพิจารณา**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ⬜ โครงการวิจัยใหม่ (ยื่นขอพิจารณาครั้งแรก) |
|  | ⬜ โครงการวิจัยแก้ไข ตามข้อเสนอแนะคณะกรรมการจริยธรรมฯ เลขที่ KPI-REC 00-00-00 |
|  | ⬜ โครงการขอแก้ไข ปรับปรุง หมายเลขการรับรองเลขที่ KPIREC 04-00/000-00 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.3** | **ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย/นักวิจัย :** | | *--------------------------------------------------------------------------* | |
| ⬜ **บุคลากรสถาบันพระปกเกล้า** | | | | |
|  | | ⬜ วกม | ⬜ สสธ | ⬜ สสว |
|  | | ⬜ วปท | ⬜ สวพ | ⬜ สนป |
|  | | ⬜ สสม | ⬜ พพป |  |
| ⬜ **อื่นๆ (โปรดระบุ) :** -------------------------------------------------------------------------- | | | | |

**1.4 รายชื่อ ความเกี่ยวข้อง และการติดต่อบุคลากรในโครงการวิจัย**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ชื่อ-สกุล | ตำแหน่ง | สังกัด | E-mail Address |
|  | หัวหน้าโครงการวิจัย |  | ------------------@kpi.ac.th |
|  | นักวิจัย |  | ------------------@kpi.ac.th |
|  | นักวิจัย |  | ------------------@kpi.ac.th |
|  | ผู้บริหารโครงการวิจัย |  | ------------------@kpi.ac.th |
|  | อื่นๆ (*-----------------*) |  | ------------------@kpi.ac.th |

**1.5 ความรับผิดชอบของหัวหน้าโครงการวิจัย**

|  |  |
| --- | --- |
| ⬜ รับผิดชอบโครงการทั้งหมด | *(หมายถึง หัวหน้าโครงการวิจัยรับผิดชอบในการควบคุมกระบวนการวิจัยตามที่ได้เขียนเสนอมาจนเสร็จสิ้น ทั้งนี้ หัวหน้าโครงการวิจัยไม่จำเป็นต้องดำเนินการเองทุกขั้นตอน)* |
| ⬜ รับผิดชอบเฉพาะบางส่วน (ระบุ) : | -------------------------------------------------------------------------- *(หมายถึง บางขั้นตอนหรือบางกระบวนการทำวิจัย ไม่ได้อยู่ภายใต้การออกแบบหรือควบคุมโดยหัวหน้าโครงการวิจัย  ซึ่งอาจพบได้ในโครงการวิจัยที่เป็นความร่วมมือกับหน่วยงานอื่น โดยมีการแบ่งส่วนการทำงานวิจัยกันอย่างชัดเจน)* |

**1.6 รายชื่อผู้รับผิดชอบ**

*(ระบุชื่อ-ตำแหน่ง-ช่องทางการติดต่อของผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยที่สามารถให้ข้อมูล  
 หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องสำหรับกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนได้)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ชื่อ-สกุล : | *XXXXXXXX XXXXXXXX* | ตำแหน่ง : | *XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX* |
| ที่อยู่ : | *XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX* | โทรศัพท์ : | *XX XXXX XXXXX* |
| E-mail address : | *XXXXXXX*@kpi.ac.th | โทรสาร : | *XX XXXX XXXXX* |

**1.7 งบประมาณหรือแหล่งทุนสำหรับงานวิจัย**

*(ขอให้นักวิจัยระบุแหล่งทุนและจำนวนทุน/งบประมาณ แม้ว่าจะยังไม่มีการยืนยันจากแหล่งทุน โดยระบุเป็นการประมาณการ)*

|  |  |
| --- | --- |
| ⬜ งบประมาณ ปี พ.ศ. --------- | รหัสงบประมาณโครงการ **:** ------------------------- |
| จำนวนงบประมาณ : -------------------------บาท (-----------------------------------------------*บาทถ้วน*) | |
| ⬜ แหล่งทุนวิจัยภายนอก | ชื่อแหล่งทุน : ------------------------- |
| จำนวนงบประมาณ : ------------------------- บาท (----------------------------------------------*บาทถ้วน*) | |

**1.8 ลักษณะของการออกแบบการศึกษาวิจัย จำแนกตาม ISCED**

|  |  |
| --- | --- |
| ⬜ มนุษยศาสตร์ | ⬜ ประวัติศาสตร์การเมือง ฯลฯ |
| ⬜ นิติศาสตร์ | ⬜ ความรู้เกี่ยวกับกฎหมายทั่วไป |
|  | ⬜ นิติศาสตร์ |
| ⬜ สังคมศาสตร์ | ⬜ ประชากรศาสตร์ |
|  | ⬜ รัฐศาสตร์ |
|  | ⬜ สังคมและพฤติกรรมศาสตร์ |
|  | ⬜ สังคมวิทยา |
| ⬜ อื่นๆ (ระบุ) : ----------------------------------------------- | |

**1.9 สรุปโครงการวิจัย ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ**

**สรุปโครงการวิจัยภาษาไทย :** *(ขอให้นักวิจัยอธิบายสรุปโครงการวิจัยทั้งภาษาไทย และภาษา อังกฤษ มีความยาวไม่เกิน 600 คำ โดยครอบคลุม ที่มาและความสำคัญของการวิจัย วัตถุประสงค์ และวิธีการวิจัย ทั้งนี้ขอให้อธิบายความรับผิดชอบของหัวหน้าโครงการวิจัย โดยเฉพาะโครงการวิจัยภายนอก*

*\*\* สรุปโครงการวิจัยภาษาไทยและอังกฤษจะถูกบันทึกลงฐานข้อมูลหน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า ซึ่งจะมีการเยี่ยมสำรวจโดยคณะผู้เยี่ยมประเมินจาก วช.)*

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------- **Research Project Summary :**

**1.10 การแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัย**

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

*(คำอธิบาย : การแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัย คือ ผลประโยชน์ทับซ้อนในฐานะหัวหน้าโครงการวิจัยหรือนักวิจัยผู้ร่วมโครงการ เป็นผู้เกี่ยวข้องในการอนุมัติในทางการบริหาร แหล่งเงินทุนสนับสนุนโครงการวิจัย หรือเป้าหมายอื่นใดในการสนับสนุนโครงการวิจัยให้มีผลการศึกษาตามที่ต้องการ)*

**ส่วนที่ 2 : รายละเอียดวิธีการวิจัย** (เฉพาะส่วนที่อยู่ในความรับผิดชอบของหัวหน้าโครงการวิจัย)

**2.1 ที่มาและความสำคัญของการวิจัย**

*(ขอให้เขียนอธิบายที่มาและความสำคัญของการวิจัย โดยครอบคลุมขอบข่ายของปัญหา และหลักการ หรือทฤษฎีที่รองรับความเหมาะสมของการทำวิจัย ตลอดจนคำถามการวิจัยที่ออกแบบมาเพื่อหาข้อค้นพบจากปัญหาการวิจัย รวมถึงการอ้างอิงทางวิชาการ)*

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**2.2 วัตถุประสงค์การวิจัย**

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**2.3 พื้นที่การวิจัย**

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**2.4 ระยะเวลาการทำวิจัย**

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**2.5 ประชากรและกลุ่มเป้าหมายการวิจัย**

*(ขอให้อธิบายลักษณะต่างๆ ของประชากรหรือกลุ่มเป้าหมายการวิจัยในเชิงระเบียบวิธีวิจัย ประกอบด้วยประชากรของการวิจัย จากกลุ่มหรือพื้นที่ที่ทำการศึกษา)*

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**2.5.1 การสุ่มตัวอย่าง และการคัดเลือกผู้ให้ข้อมูลหลัก**

*(ขอให้อธิบายกระบวนการสุ่มตัวอย่าง (sample size calculation) ที่จะเลือกตัวอย่างการวิจัยสำหรับการวิจัยในเชิงปริมาณ หรืออธิบายหลักการเลือกผู้ให้ข้อมูลหลักอย่างเฉพาะเจาะจงในการวิจัยเชิงคุณภาพ)*

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**2.5.2 เกณฑ์คัดเข้าผู้เข้าร่วมการวิจัย**

*(เกณฑ์การคัดเข้า คือ การกำหนดคุณลักษณะของผู้ที่จะได้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยกำหนดจากการเป็นตัวแทนหรือการเป็นผู้ให้ข้อมูลที่มีคุณภาพ เช่นเดียวกับการคำนึงถึงหลักการกระจายอย่างเป็นธรรม (distributive justice))*

- เพศหญิง หรือชาย อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป

- *(ตัวอย่าง)* เป็นเจ้าหน้าที่ระดับปฏิบัติการในหน่วยงานXXXXXXXX มีประสบการณ์การทำงาน ...ปี

*- (ตัวอย่าง)* เป็นผู้บริหารของหน่วยงานXXXXXXXXXX อยู่ในตำแหน่งบริหารมาไม่น้อยกว่า...ปี

- *(ตัวอย่าง)* เป็นสมาชิกของชุมชน XXXXXXXXXซึ่งอาศัยอยู่ในชุมชนมาเป็นเวลาไม่น้อยกว่า...ปี

- สมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอม

**2.5.3 เกณฑ์คัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย**

*(คำอธิบาย : เกณฑ์การคัดออก คือ การกำหนดคุณลักษณะของผู้ที่จะไม่รับเข้าโครงการวิจัย โดยกำหนดจากลักษณะบางประการที่จะทำให้ไม่สามารถให้ข้อมูลที่มีคุณภาพได้ ทั้งนี้การเขียนเกณฑ์การคัดออกไม่ใช่การเขียนในเชิงตรงกันข้ามกับเกณฑ์การคัดเข้า)*

- *(ตัวอย่าง)* เป็นเจ้าหน้าที่ *XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX*

- *(ตัวอย่าง)* เป็นสมาชิกของชุมชน *XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX*

**2.5.4 เกณฑ์การขอถอนตัว หรือคัดออกหลังจาการเข้าร่วมโครงการวิจัย**

*(กำหนดเงื่อนไขของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ที่ประสงค์จะขอถอนตัว และข้อมูลของตน และลักษณะที่ผู้วิจัยต้องขอถอนตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยจากโครงการวิจัย เช่น เมื่อไรหรือสถานการณ์ใดที่อาจจะมีการถอนตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย และการจัดการกับข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ขอถอนตัว เป็นต้น)*

-*(ตัวอย่าง)* เมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยขอถอนตัวจากโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะไม่นำข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยมาใช้ในการวิเคราะห์ และจะดำเนินการทำลายข้อมูลดังกล่าว

- *(ตัวอย่าง)* เมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยขอถอนตัวจากโครงการวิจัย หากผู้เข้าร่วมการวิจัยอนุญาต ผู้วิจัยจะยังนำข้อมูลที่ได้มาใช้ในการวิเคราะห์ แต่จะไม่มีการนำเสนอผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลดังกล่าว

- *(ตัวอย่าง)* เมื่อมีผู้เข้าร่วมการวิจัยขอถอนตัวจากโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะดำเนินการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่เข้าโครงการวิจัยเพื่อทดแทนจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ถอนตัวไป

- *(ตัวอย่าง)* เมื่อมีผู้เข้าร่วมการวิจัยขอถอนตัวจากโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะไม่ดำเนินการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่เข้าโครงการวิจัยเพื่อทดแทนจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ถอนตัวไป

**2.6 ระเบียบวิธีวิจัย**

**2.6.1 การออกแบบวิธีวิจัย**

*(ขอให้นักวิจัยอธิบายการออกแบบวิธีวิจัย โดยครอบคลุมประเภทของการวิจัย การเลือกกลุ่มประชากร/กลุ่มเป้าหมาย วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลวิจัย ตลอดจนวิธีการวิเคราะห์ข้อมูล ซึ่งสอดคล้องกับวัตถุประสงค์การวิจัย)*

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**2.6.2 การเก็บข้อมูลการวิจัย**

*(ขอให้นักวิจัยอธิบายกระบวนการเก็บรวบรวมข้อมูลการวิจัยจากผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น*

*- ประเภทของข้อมูลการวิจัยที่ผู้วิจัยต้องการเก็บจากผู้เข้าร่วมการวิจัย\**

*- (ถ้ามี) การเข้าถึงคลังข้อมูล/ฐานข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น ระเบียนประวัติ เวชระเบียน*

*- เครื่องมือในการเก็บข้อมูล\**

*- ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลแต่ละครั้ง\* )*

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**2.6.3 การวิเคราะห์ข้อมูล**

*(ขอให้นักวิจัยอธิบายกระบวนการวิเคราะห์ข้อมูลโดยสังเขป ซึ่งอาจอ้างถึงแนวคิด ทฤษฎี แนวการวิเคราะห์ข้อมูล หลักการทางสถิติ ฯลฯ )*

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**2.6.4 แผนผังกระบวนการดำเนินงานวิจัย**

ผ่านการพิจารณาจาก KPI-IRB

ริ่มโครงการวิจัย

เริ่มโครงการวิจัย

**ส่วนที่ 3 ข้อพิจารณาทางจริยธรรมการวิจัย**

**3.1 ความสำคัญของงานวิจัยที่ต้องทำในคน**

*(ขอให้นักวิจัยอธิบายความสำคัญของงานวิจัย และเหตุผล ความจำเป็นที่จะต้องทำงานวิจัยนี้กับมนุษย์)*

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**3.2 ความเสี่ยง และประโยชน์จากงานวิจัย**

**3.2.1 ความเสี่ยงจากงานวิจัย**

*(ขอให้นักวิจัยระบุความเสี่ยงที่คาดว่าอาจจะเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ระหว่างการเก็บข้อมูล หรือระหว่างที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยกำลังอยู่ในโครงการวิจัย เช่น*

*- (ตัวอย่าง) ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจรู้สึกไม่สบายใจ หรืออึดอัดที่จะต้องตอบคำถามบางข้อ*

*- (ตัวอย่าง) ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจรู้สึกเครียด วิตกกังวลถึงผลกระทบเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย)*

**3.2.2 วิธีหรือมาตรการป้องกัน/ลดความเสี่ยงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย**

*(ขอให้นักวิจัยระบุมาตรการลดความเสี่ยงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยให้สอดคล้องกับความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากงานวิจัย เช่น*

*- (ตัวอย่าง) หากผู้เข้าร่วมการวิจัยรู้สึกไม่สบายใจ หรืออึดอัดที่จะต้องตอบคำถามบางข้อ ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถที่จะปฏิเสธที่จะตอบ หรือขอข้ามคำถามข้อนั้น*

*- (ตัวอย่าง) หากผู้เข้าร่วมการวิจัยรู้สึกเครียด หรือวิตกกังวลต่อผลกระทบต่อชีวิตประจำวัน/หน้าที่การงาน ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถที่จะขอถอนตัวและถอนข้อมูลจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ)*

**3.2.3 ประโยชน์จากงานวิจัย**

|  |
| --- |
| *(ขอให้นักวิจัยระบุ ประโยชน์ (ทางตรง) ของโครงการวิจัย ซึ่งจะต้องเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยเท่านั้น เช่น ประโยชน์จากการเข้าร่วมโครงการวิจัยแบบ PAR หรืองานวิจัยเชิงทดลอง สำหรับงานวิจัยทั่วไปให้ระบุว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย)*  *- (ตัวอย่าง) ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ผลการวิจัย และข้อเสนอแนะจากงานวิจัยจะสามารถใช้เพื่อเป็นแนวทางในการปรับปรุง/พัฒนา* -------------------------- |

**3.3 ข้อพิจารณาเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นกลุ่มเปราะบาง**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3.3.1 ผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัยนี้เป็นกลุ่มเปราะบางหรือไม่** | | |
| ⬜ โครงการวิจัยนี้ไม่ได้ทำวิจัยกับกลุ่มเปราะบาง (ข้ามไปข้อ 3.4) | | |
| ⬜ โครงการวิจัยนี้ทำวิจัยกับกลุ่มเปราะบาง (โปรดระบุรายละเอียดตามตัวเลือกด้านล่าง) | | |
|  |  | ⬜ เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี |
|  |  | ⬜ หญิงตั้งครรภ์ หรือผู้ป่วยตติยภูมิ |
|  |  | ⬜ ผู้ติดเชื้อ HIV หรือโรคที่ถูกตีตราในสังคม |
|  |  | ⬜ ผู้ที่ได้รับอิทธิพลต่อความสมัครใจ เช่น ทหาร นักเรียน ฯลฯ |
|  |  | ⬜ อื่นๆ (ระบุ) *XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX* |

**3.3.2 แนวปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยงานวิจัยที่เป็นกลุ่มเปราะบาง**

*(ขอให้นักวิจัยระบุวิธีการดำเนินงานวิจัยกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่เป็นกลุ่มเปราะบาง เพื่อปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัยจากสภาวะที่ส่งผลต่อการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย หรือให้ข้อมูลแก่ผู้วิจัยอย่างสมัครใจ)*

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**3.4 ข้อพิจารณากระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว**

**3.4.1 กระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว**

|  |
| --- |
| *(ขอให้นักวิจัยระบุกระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว โดยเขียนอธิบายให้เห็นถึงขั้นตอนหรือกระบวนการในการเชิญชวนให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ รวมถึงเอกสารหรืออุปกรณ์ต่างๆ ที่ใช้ในกระบวนการดังกล่าว เช่น แผ่นพับโฆษณา ป้ายประกาศประชาสัมพันธ์ ช่องทางประชาสัมพันธ์ ฯลฯ โดยครอบคลุมประเด็น ดังนี้*  *- สถานที่ดำเนินการขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว*  *- ผู้ที่ดำเนินการขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว*  *- รูปแบบการให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น การให้ข้อมูลรายบุคคล หรือการให้ข้อมูลแบบกลุ่ม*  *- รูปแบบการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย*  *- (ถ้ามี) กระบวนการลดอิทธิพลที่ส่งผลต่อการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยเฉพาะกลุ่มเปราะบาง*  *- (ถ้ามี) กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ใช่คนไทย ให้ระบุวิธีการสื่อสารด้วย เช่น การใช้ล่าม ฯลฯ)* |

**3.4.2 เอกสารขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว**

|  |
| --- |
| ผู้วิจัยได้ใช้เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งระบุข้อมูลครบถ้วน ตามรูปแบบเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยของสถาบันพระปกเกล้า สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป และใช้เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวตามรูปแบบของสถาบันพระปกเกล้าเช่นกัน (ดูตามเอกสารที่แนบมา) |

*\*\*\*\* ข้อบ่งใช้เอกสาร*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *อายุของผู้เข้าร่วมการวิจัย* | *เอกสารแสดงความยินยอมฯ* | *เอกสารชี้แจงฯ* |
| *อายุน้อยกว่า 7 ปี* | *เอกสารแสดงความยินยอมฯ* | *เอกสารชี้แจงฯ ของผู้ปกครอง* |
| *อายุตั้งแต่ 7 – 13 ปี* | *เอกสารแสดงความยินยอมฯ และของเด็ก* | *เอกสารชี้แจงฯ ของผู้ปกครอง และ ของเด็ก* |
| *อายุตั้งแต่ 13 -18 ปี* | *เอกสารแสดงความยินยอมฯ* | *เอกสารชี้แจงฯ ของผู้ปกครอง และ ของเด็ก* |
| *อายุ 18 ปีขึ้นไป (ผู้ใหญ่)* | *เอกสารแสดงความยินยอมฯ* | *เอกสารแสดงความยินยอมฯ* |

**3.4.3 ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย**

|  |  |
| --- | --- |
| ⬜ มีค่าตอบแทน (ระบุ) : | *(ตัวอย่าง) ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับเงินค่าตอบแทนคนละ 400 บาท  เมื่อมาพบนักวิจัยเพื่อเก็บข้อมูล* |
| ⬜ ไม่มีค่าตอบแทน (ระบุ) : | *(ตัวอย่าง) ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทน ทั้งนี้จะไม่มีรายจ่าย แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย*  *(ตัวอย่าง) ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทน โดยผู้วิจัยจะมีของ ที่ระลึกเพื่อขอบคุณผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้จะไม่มีรายจ่ายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย* |

**3.4.4 การเก็บรักษาความลับและการจัดการข้อมูล**

*(ขอให้นักวิจัยอธิบายกระบวนการเก็บรักษาข้อมูลการวิจัย ที่จะรักษาความลับของข้อมูลที่ได้จากผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น*

*- ข้อมูลจะถูกเก็บรักษาไว้ที่ไหน ข้อมูลจะถูกเก็บรักษาอย่างไร*

*- ข้อมูลจะถูกเก็บรักษาไว้นานเท่าใด หลังจากนั้นจะถูกทำลายอย่างไร*

*- ใครบ้างที่ได้รับอนุญาตให้เข้าถึงข้อมูล (อย่างไร)*

*- (ถ้ามี) ใครเป็นผู้มีอำนาจในการตัดสินใจส่งต่อข้อมูล (อย่างไร) เป็นต้น)*

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**3.4.5 ผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถติดต่อได้**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ชื่อ-สกุล : | *XXXXXXXX XXXXXXXX* | ตำแหน่ง : | *XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX* |
| ที่อยู่ : | *XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX* | โทรศัพท์ : | *XX XXXX XXXXX* |
| E-mail address : | *XXXXXXX*@kpi.ac.th | โทรสาร : | *XX XXXX XXXXX* |

**ส่วนที่ 4 ภาคผนวก**

**4.1 รายการเอกสารอ้างอิง**

*---------------------. (2552). --------------------------------------------------------------------. In -----------------------------*

*---------------------------------------------------------. Vol. ------------- No. ----------------*

*---------------------. (2552). --------------------------------------------------------------------. In -----------------------------*

*---------------------------------------------------------. Vol. ------------- No. ----------------*

*---------------------. (2552). --------------------------------------------------------------------. In -----------------------------*

*---------------------------------------------------------. Vol. ------------- No. ----------------*

*---------------------. (2552). --------------------------------------------------------------------. In -----------------------------*

*---------------------------------------------------------. Vol. ------------- No. ----------------*

*---------------------. (2552). --------------------------------------------------------------------. In -----------------------------*

*---------------------------------------------------------. Vol. ------------- No. ----------------*

*---------------------. (2552). --------------------------------------------------------------------. In -----------------------------*

*---------------------------------------------------------. Vol. ------------- No. ----------------*

*---------------------. (2552). --------------------------------------------------------------------. In -----------------------------*

*---------------------------------------------------------. Vol. ------------- No. ----------------*

*---------------------. (2552). --------------------------------------------------------------------. In -----------------------------*

*---------------------------------------------------------. Vol. ------------- No. ----------------*

**4.2 ความรับผิดชอบของหัวหน้าโครงการวิจัย และนักวิจัย**

**4.2.1** **ความรับผิดชอบของหัวหน้าโครงการวิจัย และนักวิจัย**

1) ข้าพเจ้า หัวหน้าโครงการวิจัยและนักวิจัย ดังที่มีรายชื่อ และลงนามลายมือชื่อดังปรากฏด้านล่าง   
จะดำเนินการวิจัยตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า ฉบับนี้อย่างเคร่งครัด

2) ข้าพเจ้า หัวหน้าโครงการวิจัยและนักวิจัย จะรายงานแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงวิธีหรือขั้นตอนการวิจัย ที่แตกต่างไปจากที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้

3) ข้าพเจ้า หัวหน้าโครงการวิจัย และนักวิจัย จะแจ้งแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยของโครงการวิจัย เมื่อนักวิจัยพบข้อมูลสำคัญที่อาจส่งผลต่อการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการหลังจากได้ดำเนินการวิจัยไปแล้ว

4) ข้าพเจ้า หัวหน้าโครงการวิจัยและนักวิจัย จะรายงานความก้าวหน้าแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า ปีละ 1 ครั้ง หรือตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้ากำหนด

|  |  |
| --- | --- |
| ลายมือชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | วันที่\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (-------------------------------------) |  |
| ลายมือชื่อนักวิจัย \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | วันที่\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (-------------------------------------) |  |
| ลายมือชื่อนักวิจัย \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | วันที่\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (------------------------------------) |  |
| ลายมือชื่อผู้บริหารโครงการวิจัย\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | วันที่\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (-------------------------------------) |  |

**4.2.2 ลายมือชื่อ ผู้อำนวยการสำนัก/วิทยาลัย**

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | วันที่\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (-------------------------------------) |  |

**4.2.3 ลายมือชื่อ เลขาธิการ หรือ รองเลขาธิการสถาบันพระปกเกล้า**

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | วันที่\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (-------------------------------------) |  |

**4.2.4 (ถ้ามี) ลายมือชื่อ ผู้บังคับบัญชาของหน่วยงาน องค์กร หรือสถานที่ที่ทำการวิจัย**

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | วันที่\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (------------------------------------) |  |
| **ตำแหน่ง** ----------------------------------------------------------- |  |

**4.3 รายการเอกสารที่แนบพร้อมกับเอกสารการขอรับการพิจารณา**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **#** | **รายการเอกสารแนบ** | **จำนวนสำเนา** |
| ⬜ | บันทึกขอส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน | 1 ชุด (ต้นฉบับ) |
| ⬜ | ใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมการส่งพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (ถ้ามี) | 1 ชุด (สำเนา) |
| ⬜ | เอกสารขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า  (AF 03-01) | 1 ชุด (ต้นฉบับ)  4 ชุด (สำเนา) |
| ⬜ | ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (research proposal) | 4 ชุด (สำเนา) |
| ⬜ | แบบผลการประเมินโดยคณะกรรมการกำกับโครงการวิจัย | 4 ชุด (สำเนา) |
| ⬜ | เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัย (AF 04-04) | 4 ชุด (สำเนา) |
| ⬜ | เอกสารขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว (AF 04-05/04-06) | 4 ชุด (สำเนา) |
| ⬜ | แบบสอบถาม หรือ ข้อคำถามในการสัมภาษณ์ กระบวนการเก็บข้อมูล | 4 ชุด (สำเนา) |
| ⬜ | แบบบันทึกข้อมูลสังเกตการณ์ ต่างๆ (ถ้ามี) | 4 ชุด (สำเนา) |
| ⬜ | แผ่นพับ โปสเตอร์ โฆษณาสำหรับการประกาศรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) | 4 ชุด (สำเนา) |
| ⬜ | หนังสือ ขออนุญาตใช้ข้อมูลเพื่อการวิจัย ในโครงการที่ใช้ข้อมูลทุติยภูมิ (ถ้ามี) | 4 ชุด (สำเนา) |
| ⬜ | หนังสือ ขออนุญาตดำเนินการวิจัยในพื้นที่ หรือสถานที่ดำเนินการวิจัย (ถ้ามี)  (หรือลายมือชื่อ ของผู้มีอำนาจลงนามใน ภาคผนวก 4.2.4) | 4 ชุด (สำเนา) |
| ⬜ | ประวัติการทำงานนักวิจัย กรณีไม่ใช่บุคลากรของสถาบันพระปกเกล้า | 1 ชุด (สำเนา) |
| ⬜ | ใบประกาศหรือใบรับรองการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน ฯลฯ ของหัวหน้าโครงการวิจัย และนักวิจัย | 1 ชุด (สำเนา) |
| ⬜ | CD หรืออุปกรณ์บันทึกข้อมูลอิเล็กทรอนิก ของเอกสารด้านบน (รายการที่ 1-14) | 1 ชุด |