



มหาวิทยาลัยมหิดล
คณะแพทยศาสตร์
ศิริราชพยาบาล



พื้นฐาน การวิจัยการศึกษา

หากคุณต้องการทำวิจัยทางการศึกษา แต่ไม่มีความรู้ หรือ
กำลังทำวิจัย แต่ติดปัญหา
เราสามารถช่วยคุณได้

วันที่ 10 - 11 มกราคม 2562
ณ ห้องประชุมสิรินธร อาคารเฉลิมพระเกียรติ ชั้น G
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

เอกสารประกอบการอบรม



ศูนย์ความเป็นเลิศด้านการศึกษาวิทยาศาสตร์สุขภาพ
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
คุณสุวรรณี / คุณพิราวรรณ

024199978 / 024196637

shee.mahidol@gmail.com



shee.si.mahidol.ac.th



mahidol.shee



สารบัญ

	หน้า
กำหนดการ	1
รายชื่อผู้ร่วมอบรม	3
เอกสารประกอบการอบรม (วันที่ 10 มกราคม 2562)	5
หัวข้อ : ความสำคัญของการวิจัยการศึกษา	7
(วิทยากร : รศ.ดร. นพ.เชิดศักดิ์ ไชยมณีรัตน์)	
หัวข้อ : คำถามวิจัย	13
(วิทยากร : ผศ. พญ.กษณา รักษาภณี)	
หัวข้อ : กระบวนการวิจัยเชิงปริมาณ	15
(วิทยากร : รศ.ดร. นพ.เชิดศักดิ์ ไชยมณีรัตน์)	
หัวข้อ : กระบวนการวิจัยเชิงคุณภาพ	39
(วิทยากร : อ. ดร.เกียรติยศ กุลเดชชัยชาญ และอ. ศิรินทิพย์ แก้วทิพย์)	
เอกสารประกอบการอบรม (วันที่ 11 มกราคม 2562)	65
หัวข้อ : การสร้างแบบสอบถาม	67
(วิทยากร : ผศ. พญ.กษณา รักษาภณี)	
หัวข้อ : จริยธรรมการวิจัยทางการศึกษา	71
(วิทยากร : รศ.ดร. นพ.เชิดศักดิ์ ไชยมณีรัตน์)	
กระดาษบันทึก	92
ช่องทางการติดต่อสื่อสาร	97



กำหนดการโครงการอบรมเชิงปฏิบัติ
เรื่อง “พื้นฐานการวิจัยการศึกษา (Introduction to Education Research)”
ระหว่างวันที่ 10 - 11 มกราคม พ.ศ. 2562
ณ ห้องประชุมสิรินธร อาคารเฉลิมพระเกียรติ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

วันพฤหัสบดีที่ 10 มกราคม พ.ศ. 2562		วิทยากร
08.00 - 08.30 น.	ลงทะเบียน	
08.30 - 09.00 น.	ความสำคัญของการวิจัยการศึกษา	รศ.ดร. นพ.เชิดศักดิ์ ไอรมนรัตน์
09.00 - 09.30 น.	คำถามวิจัย	ผศ. พญ.กษณา รักษมณี
09.45 - 11.30 น.	กระบวนการวิจัยเชิงปริมาณ	รศ.ดร. นพ.เชิดศักดิ์ ไอรมนรัตน์
11.30 - 12.30 น.	พักรับประทานอาหารกลางวัน	
12.30 - 14.00 น.	กระบวนการวิจัยเชิงคุณภาพ	อ. ดร.เกียรติยศ กุลเดชชัยชาญ อ. ศิรินทิพย์ แก้วทิพย์
14.00 - 15.00 น.	แลกเปลี่ยนประสบการณ์การทำวิจัยการศึกษา	ผศ. พญ.อนัญญา พงษ์ไพบูลย์ และทีม
15.15 - 16.00 น.	ปัญหาที่พบบ่อยในการทำวิจัยการศึกษา	ผศ. นพ.สุประพัฒน์ สนใจพาณิชย์ อ. ดร.เกียรติยศ กุลเดชชัยชาญ ผศ. นพ.ตรีภพ เลิศบรรณพงษ์
วันศุกร์ที่ 11 มกราคม พ.ศ. 2562		วิทยากร
08.30 - 10.15 น.	การสร้างแบบสอบถาม	ผศ. พญ.กษณา รักษมณี
10.30 - 11.30 น.	จริยธรรมการวิจัยทางการศึกษา	รศ.ดร. นพ.เชิดศักดิ์ ไอรมนรัตน์
11.30 - 12.00 น.	เคล็ดลับสู่ความสำเร็จในการทำวิจัยการศึกษา	รศ.ดร. นพ.เชิดศักดิ์ ไอรมนรัตน์ อ. ดร.เกียรติยศ กุลเดชชัยชาญ

หมายเหตุ: กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม

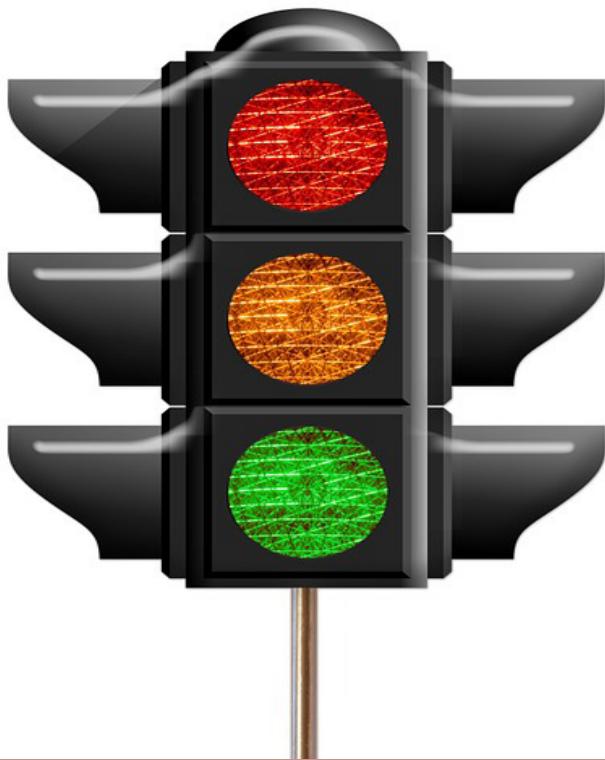
รายชื่อผู้ร่วมอบรม

พื้นฐานการวิจัยการศึกษา

ลำดับ	คำนำหน้า	ชื่อ	สกุล	สังกัด	หน่วยงาน/ภาควิชา
1	พญ.	กนกนันท์	อินทับทิม	โรงพยาบาลพุทธชินราช พิษณุโลก	กลุ่มงานจิตเวช
2	นางสาว	กรกนก	พิบูลย์ผล	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏวชิราวุธราชนครินทร์	เภสัชวิทยา
3	ร.ต.	กฤต	อาชาเลิศวานนท์	วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า	ภาควิชาจุลชีววิทยา
4	นางสาว	กวีศรา	เอี่ยมบรมพงษ์	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	ภาควิชาศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์และกายภาพบำบัด
5	นางสาว	กัลโอณัฐ	โชคชินวันญณ์	หลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาการศึกษาวิทยา	หลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาการศึกษาวิทยาศาสตรสุขภาพ
6	นาง	ขวัญเรือน	ปิ่นวันนา	สำนักวิชาแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	งานด้านระบบประกันคุณภาพการศึกษา
7	นางสาว	คำแก้ว	จันทร์ประสิทธิ์	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	ภาควิชาศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์และกายภาพบำบัด
8	นางสาว	จรรยา	ชูหมื่นไวย	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	ฝ่ายการพยาบาล
9	พญ.	จริยา	ภูติศชินภัทร	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	ภาควิชาเวชศาสตร์ป้องกัน
10	นางสาว	จิตรลดา	เจริญพร	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	สถานเทคโนโลยีการศึกษาและแพทยศาสตร์
11	นางสาว	จิระภรณ์	อูระกิจ	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	ภาควิชาสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา
12	นางสาว	จุฑามาศ	บุญเผือก	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	ฝ่ายการพยาบาล
13	ดร.	ฉัตรวดี	กฤษณพันธุ์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	สาขาชีวเภสัชศาสตร์
14	นพ.	ชรินทร์	ประคองยศ	โรงพยาบาลลำปาง	เวชศาสตร์ครอบครัว
15	นพ.	ชวภณ	กิจเจริญกุล	ศูนย์บริการสาธารณสุข 21	เวชศาสตร์ครอบครัว
16	นพ.	ชัยพร	บุญศรี	โรงพยาบาลสรรพสิทธิ์ประสงค์	เวชศาสตร์ฉุกเฉิน
17	พญ.	ชุตินา	วะสุรี	โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา	รังสีวิทยา
18	นางสาว	ญาดานุช	ธนะลำพงษ์ผล	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	ภาควิชาจักษุวิทยา
19	นางสาว	ณัฐกฤตา	ปึกษา	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	ฝ่ายวิจัย
20	นางสาว	ณัฐชา	ปาลวัฒน์	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	ฝ่ายวิจัย
21	นพ.	ณัฐธีร์	ธนะไชยพันธุ์	โรงพยาบาลพุทธชินราช พิษณุโลก	ภาควิชากุมารเวชศาสตร์
22	นาย	ณัฐพล	งามยิ่ง	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	ภาควิชาไต นาสิก ลาริงซ์วิทยา
23	ดร.	ณัฐภัทร	อนุวงศ์เจริญ	คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล	ศูนย์ห้องข้อมูลและชีวการแพทย์สารสนเทศ
24	นางสาว	ดวงพร	จินตโทษถาวร	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	งานโรคติดเชื้อ
25	ภญ.	ดุขญา	วนิชเวทย์พิบูล	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	ฝ่ายเภสัชกรรม
26	นพ.	ธง	โชติชุตินันท์	โรงพยาบาลจุฬารามณ์	รังสีรักษาและมะเร็งวิทยา
27	นพ.	ธนภัทร	อู๋ยั้งฮิน	โรงพยาบาลเลิดสิน	ภาควิชาเวชศาสตร์ฉุกเฉิน
28	นาย	ธน์ดล	สมรมาพงศ์	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	ฝ่ายวิจัย
29	นางสาว	ธนาภา	เรขาวศิน	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	ภาควิชาสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา
30	นางสาว	ธีรรัตน์	แซ่เตียว	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	ภาควิชาชีวเคมี
31	ผศ. พญ.	ธีรดา	พลอยเพชร	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	ภาควิชาเวชศาสตร์ฟื้นฟู
32	นพ.	ธีระนันท์	ชัยชนวงศ์	โรงพยาบาลกรุงเทพระยอง	อายุรศาสตร์
33	พญ.	ธีรานันท์	อังกณานฎ	รพ.ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ มศว.	สาขา อายุรศาสตร์
34	นาง	นกน้อย	ศรีโพธิ์	สำนักวิชาแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	งานด้านหลักสูตร
35	พ.ต.ท.หญิง	น้ำฝน	อัครโรจน์พงษ์	โรงพยาบาลตำรวจ	วิสัญญีวิทยา
36	นางสาว	น้ำพลอย	ปัดวิ	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	สถานเทคโนโลยีการศึกษาและแพทยศาสตร์
37	นาย	ปรเมษฐ์	พิโรชติงพันธุ์	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	ภาควิชาเวชศาสตร์ฟื้นฟู
38	นพ.	ประการณ์	องอาจบุญ	ศูนย์แพทยศาสตรศึกษาชั้นคลินิก โรงพยาบาลแพร่	สาขา สูติศาสตร์และนรีเวชวิทยา
39	นาย	ปรการ	ตอวิเชียร	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	ภาควิชากุมารเวชศาสตร์
40	นางสาว	เปรมสุดา	แจ่มจันทร์	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	สถานการแพทย์แผนไทยประยุกต์
41	นางสาว	ผ่องพิมล	ดาศรี	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	สถานการแพทย์แผนไทยประยุกต์
42	นางสาว	พรนิดา	ขจรดำรงเชิดกุล	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	ภาควิชาสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา
43	พญ.	พรพิมล	เกษมสุข	โรงพยาบาลพุทธชินราช พิษณุโลก	ภาควิชากุมารเวชศาสตร์
44	พญ.	พรเพ็ญ	ประสารชัยมนตรี	โรงพยาบาลราชบุรี	ศัลยกรรม

45	พญ.	พฤกษ์พร	ธรรมโชติ	ศูนย์แพทยศาสตรศึกษาชั้นคลินิก โรงพยาบาลสงขลา	เวชกรรมสังคม
46	พญ.	พัทยา	เฮงรัมย์	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	ภาควิชาสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา
47	นพ.	พุทธินันท์	วรรณทวาทศ	โรงพยาบาลเลิดสิน	ภาควิชาเวชศาสตร์ฉุกเฉิน
48	นางสาว	ภควดี	จันทร์อำพร	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	ภาควิชาสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา
49	พ.ท.ดร.นพ.	ภพกฤต	ภพรองกร	วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า	ภาควิชาจุลชีววิทยา
50	นางสาว	ภรรณี	ดงกุลาสลับศรี	สำนักวิชาแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	สำนักงานคณบดีสำนักวิชาแพทยศาสตร์
51	พญ.	ภัทรพร	เมฆาภูมิกุล	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	ภาควิชาเวชศาสตร์ป้องกัน
52	ศษ. พญ.	ภัทรวัลย์	ดลิจิตร	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	ภาควิชาสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา
53	นาย	ภาคภูมิ	มะโนชาติ	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	โรงเรียนกายอุปกรณ์สิรินธร
54	นาง	ภิญญาพัชญ์	รัตนพันธ์	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	ฝ่ายการพยาบาล
55	นางสาว	มธุวัลย์	ศรีคง	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	ภาควิชาจักษุวิทยา
56	นางสาว	มัลลิกา	วรชียนนท์	โรงพยาบาลสิรินธร	งานส่งเสริมการวิจัย
57	นางสาว	รัตนากร	มนต์แข็ง	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	ฝ่ายวิจัย
58	นาง	ลัดดาวัลย์	ปิยะทรงสุทธิ	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	โรงเรียนผู้ช่วยพยาบาล
59	นางสาว	วชิราภรณ์	แซ่พ่าน	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	ฝ่ายการพยาบาล
60	พญ.	วิภาวีย์	อรณพรชัย	โรงพยาบาลเวชธานี	
61	ภญ.	วุฒิรัตน์	ธรรมวุฒิ	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	ฝ่ายเภสัชกรรม
62	นางสาว	ศิริพร	ราชคมน์	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	งานโรคติดเชื้อ
63	นางสาว	สิรินทร์	ศุภธีรวงศ์	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	โรงเรียนกายอุปกรณ์สิรินธร
64	พญ.	สิรินุช	วงศานาด	โรงพยาบาลอุดรธานี	ภาควิชาอายุรศาสตร์
65	พญ.	สุกัญญา	รักษ์จีกุล	โรงพยาบาลพุทธชินราช พิษณุโลก	จิตเวชศาสตร์
66	นางสาว	สุทินา	บริบูรณ์โชค	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	โรงเรียนกายอุปกรณ์สิรินธร
67	นางสาว	สุพัตรา	สว่างกุล	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	ภาควิชาจักษุวิทยา
68	นางสาว	สุภาพร	แก้วสมนึก	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	งานโรคติดเชื้อ
69	นางสาว	สุรัชนา	เกษตรเสริมวิริยะ	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	โรงเรียนผู้ช่วยพยาบาล
70	อ. นพ.	สุสันต์	อาศนะเสน	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	ภาควิชาอายุรศาสตร์
71	นาง	หนึ่งฤทัย	วิสาลี	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	โรงเรียนกายอุปกรณ์สิรินธร
72	นพ.	อดิสร	จงหมื่นไวย	โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา	ภาควิชาออร์โธปิดิกส์
73	นพ.	อธิตม	ใจกล้า	โรงพยาบาลสุรินทร์	สาขา นิติเวชศาสตร์
74	นางสาว	อมราพร	สาระปัญญา	โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา	
75	ดร.	อรอนงค์	สมทรัพย์	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏวชิราวุฒิศรีนครินทร์	ชีวเคมี
76	พญ.	อัญญาชิสา	อังคณาสินสิริ	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	ภาควิชาปรสิตวิทยา

เอกสารประกอบการอบรม



Problem Analysis Solution

10 Jan 2019

10 Jan 2019

หัวข้อ : ความสำคัญของการวิจัยการศึกษา

ความสำคัญของการ ทำวิจัยการศึกษา

รศ.นพ. เชิดศักดิ์ ไอรณรัตน์

ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

มหาวิทยาลัยมหิดล

**You discover yourself
through the research of
your work.**

Carine Roitfeld

Importance

1. Students
2. Teachers
3. Schools
4. Teaching professions
5. Policy makers

Why Should We Do Educational Research?

- ผลประโยชน์ (Benefits)
- ความเป็นไปได้ (Possibilities)
- ความง่ายในการดำเนินการ (Ease)

Benefits

1. To the university
2. To students
3. To ourselves
 - **Networking:** การสร้างเครือข่าย
 - **Publication:** การตีพิมพ์ในวารสาร หรือ หนังสือ
 - **Presentation in conferences:** การนำเสนอในที่ประชุมวิชาการ
 - **Promotion:** การเลื่อนตำแหน่ง หรือขึ้นเงินเดือน

Possibilities

- รูปแบบ: Multiple designs: quantitative, qualitative, mixed
- เนื้อหา: Multiple content areas: instruction, assessment, curriculum, program evaluation, policy making, etc.
- กลุ่มตัวอย่าง: Multiple groups of subjects: teachers, undergrad/postgrad students
- การเผยแพร่: Multiple outlets: Health professions education, general education, specialties

Outlets of Educational Research

- Conferences
 - International conferences
 - Medical education: AMEE, AAMC, APMEC, AMEA
 - General education: AERA, NCME
 - National conference
 - การประชุมวิชาการแพทยศาสตรศึกษาแห่งประเทศไทย
 - การประชุมวิชาการแพทยศาสตรศึกษา โครงการผลิตแพทย์เพิ่มเพื่อชาวชนบท
- Publications
 - Medical Education Journals
 - General Education Journals
 - Medical specialty Journals

Ease

- Subject availability (การหากลุ่มตัวอย่าง)
- Routine to research (การผันงานประจำมาทำวิจัย)
- Ethical consideration (การพิจารณาทางจริยธรรม)

Scientific Method

กระบวนการทางวิทยาศาสตร์

1. Encounter the problem
2. Clearly define the research question
3. Determine the source of information to answer the question
 1. Study what is already known
 2. Conduct one's own research
4. Organize the obtained information
5. Interpret the findings

Introduction to Education Research

- 10 มกราคม 2562

เวลา	หัวข้อ
0830 - 0900	ความสำคัญของการวิจัยการศึกษา
0900 - 0930	คำถามวิจัย
0945 - 1130	กระบวนการวิจัยเชิงปริมาณ
1230 - 1400	กระบวนการวิจัยเชิงคุณภาพ
1400 - 1500	แลกเปลี่ยนประสบการณ์การทำวิจัยการศึกษา
1515 - 1600	ปัญหาที่พบบ่อยในการทำวิจัยการศึกษา

Introduction to Education Research

- 11 มกราคม 2562

เวลา	หัวข้อ
0830 - 1015	การสร้างแบบสอบถาม
1030 - 1130	จริยธรรมการวิจัยทางการศึกษา
1130 - 1200	เคล็ดลับสู่ความสำเร็จในการทำวิจัยการศึกษา

11

**“Learn from yesterday,
Live for today,
Hope for tomorrow.
The important thing is
not to stop questioning.”**

Albert Einstein

10 Jan 2019

หัวข้อ : คำถามวิจัย

การสร้างคำถามวิจัย

กษณา รัชชมณี

- การสร้างคำถามวิจัยนั้นเป็นขั้นตอนสำคัญที่สุดในการวางแผนทำวิจัย คำถามวิจัยที่ดีสามารถช่วยกำหนดกรอบการทำวิจัย และนำมาไปสู่ขั้นตอนอื่นๆของการทำวิจัยอย่างเป็นระบบได้ คำถามวิจัยที่ชัดเจนและมีรายละเอียดที่สำคัญ จะสามารถเป็นแนวทางให้นักวิจัยดำเนินการวิจัยต่อไปได้อย่างราบรื่น ทั้งการกำหนดวัตถุประสงค์การวิจัย การตั้งสมมติฐาน สร้างตัวแปรต่างๆและวัดผลตัวแปรได้อย่างตรงประเด็น และออกมาเป็นงานวิจัยที่มีคุณภาพได้
- หากผู้วิจัยยังไม่มีเชื่อมั่นว่าปัญหาคืออะไร รายละเอียดที่ตามมา วิธีการและตัวแปรต่างๆก็จะไม่ชัดเจน ผลลัพธ์ที่ได้ก็อาจเบี่ยงเบนไปจากความตั้งใจเริ่มต้นที่จะทำวิจัยได้ ทำให้งานวิจัยนั้นด้อยคุณค่าลงไป
- อย่างไรก็ตาม ปัญหาทุกปัญหานั้น ไม่ได้จำเป็นต้องทำวิจัย การสร้างคำถามวิจัยที่ดี จะช่วยให้เราค้นหาทบทวนวรรณกรรมได้อย่างเป็นระบบ และอาจได้รับคำตอบที่สงสัย เนื่องจากมีคนเคยทำการวิจัยไว้เรียบร้อยแล้ว ก็ไม่จำเป็นต้องทำวิจัยในเรื่องนั้นๆอีกต่อไป หรืออาจทำให้ได้ข้อสงสัยเพิ่มเติม นำมาสู่การวิจัยเพิ่มเติมในประเด็นอื่นได้
- การสร้างคำถามวิจัยควรมีคำถามหลักที่สำคัญที่สุดเพียงคำถามเดียว (primary research question) ซึ่งจะใช้ในการคำนวณขนาดตัวอย่างและวิธีวิจัยที่เหมาะสม และสามารถกำหนดให้มีคำถามรองอีกจำนวนหนึ่งได้ ซึ่งคำถามรองนี้คือคำถามที่เกี่ยวข้องและต่อเนื่องกับคำถามวิจัยหลัก แต่มีความสำคัญรองลงมา โดยผู้วิจัยต้องระลึกถึงอยู่เสมอว่าคำถามรองนี้ อาจไม่ได้รับคำตอบที่ชัดเจนจากการวิจัยนี้ก็ได้

คำถามวิจัยมาจากไหน

- การสร้างคำถามวิจัยสามารถเริ่มจากปัญหาที่พบจากประสบการณ์จริง สถานการณ์ที่ยังต้องการการพัฒนา หรือขั้นตอนใดๆที่ยู่ยากที่อาจปรับปรุงได้ หรือคำถามที่ยังไม่มีคำตอบ และเมื่อค้นคว้าทบทวนวรรณกรรมแล้ว ยังมีจุดที่ไม่มีหลักฐานสนับสนุน หรือไม่มีคำอธิบายที่สามารถเชื่อมโยงมาสู่บริบทที่เกี่ยวข้องได้ ก็สามารถสร้างเป็นคำถามวิจัยได้
- ท่านอาจต้องใช้หลายวิธีในการรวบรวมความคิดในขั้นต้น เช่น การระดมสมองและถกเถียงปัญหาเกี่ยวกับเพื่อนร่วมงาน การสร้าง mind map การอ่านทบทวนวรรณกรรม และถามคำถามหลายๆคำถามกับตัวเอง เพื่อให้เกิดคำถามวิจัยที่ดี

คำถามวิจัยที่ดีเป็นอย่างไร (FINER)

- F-Feasible มีความเป็นไปได้ สามารถทำวิจัยได้จนสำเร็จ เป็นคำถามที่สามารถหาคำตอบได้จากการทำวิจัย กลุ่มเป้าหมายที่จะศึกษานั้นสามารถเข้าถึงได้ และมีทรัพยากรเพียงพอ
- I-Interesting คำถามนั้นน่าสนใจ สามารถสร้างแรงบันดาลใจได้ ไม่เฉพาะผู้วิจัยเท่านั้น แต่ควรจะน่าสนใจสำหรับผู้อื่นด้วย นำไปปฏิบัติได้จริง
- N-Novel เป็นคำถามที่ไม่มีผู้ใดทำวิจัยมาก่อน หรือทำในบริบทที่แตกต่างกันจนไม่สามารถนำมาประยุกต์ใช้ได้ สามารถสร้างนวัตกรรมใหม่ๆหรือสร้างองค์ความรู้ใหม่ได้
- E-Ethical ไม่ผิดต่อหลักจริยธรรม และสอดคล้องกับวัฒนธรรมและสังคมในบริบทนั้นๆ
- R-Relevant เป็นคำถามที่มีความเป็นเหตุและผล ถ้าตอบคำถามได้จะส่งผลถึงการเปลี่ยนแปลงในทางที่ดีขึ้น หรือนำไปสู่การวิจัยใหม่ๆต่อไปในอนาคต

ขั้นตอนในการสร้างคำถามวิจัย

การสร้างคำถามวิจัยสามารถเริ่มต้นจากการถามคำถามเหล่านี้กับตัวเองตามขั้นตอนต่างๆดังนี้

1. เรื่องที่ผู้วิจัยสนใจศึกษานั้นคืออะไร
2. มีการศึกษาวิจัยในเรื่องเหล่านี้แล้วหรือไม่
3. ผลการวิจัยหลักหรือตัวแปรหลักที่สนใจจะศึกษาคืออะไร
4. จะต้องมี intervention ใดๆหรือไม่
5. มีการหาความเกี่ยวข้องหรือความสัมพันธ์ของตัวแปรหรือไม่
6. ประชากรที่ต้องการศึกษาคือกลุ่มไหน

เมื่อถามคำถามเหล่านี้ครบแล้ว ก็สามารถสร้างคำถามวิจัยที่มีความจำเพาะเจาะจงในระดับหนึ่งขึ้นมา และนำไปสร้างสมมติฐานเพื่อสร้างโครงร่างการวิจัยต่อไป

References

Bordage, G., & Dawson, B. (2003). Experimental study design and grant writing in eight steps and 28 questions. *Medical education*, 37(4), 376-385.

Creswell JW. (2012). Educational research. Planning, conducting and evaluating quantitative and qualitative research. New York: Pearson. pp. 265-291

10 Jan 2019

หัวข้อ : กระบวนการวิจัยเชิงปริมาณ

รหัสโครงการ.....
วันที่รับ.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่)

(SIREd01)



แบบฟอร์มเสนอโครงการ (Project proposal)
เพื่อขอรับทุนวิจัยทางการศึกษา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

1. ชื่อโครงการ (Title)

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

ประเภทโครงการวิจัย

- 1) การพัฒนาหลักสูตร
- 2) การพัฒนาอาจารย์หรือบุคลากรสายสนับสนุน
- 3) การพัฒนารูปแบบและวิธีการเรียนการสอน
- 4) การพัฒนาวิธีการสอบและคลังข้อสอบ
- 5) การพัฒนาการสอนและการประเมินด้านจริยธรรม คุณธรรมของผู้เรียนและหรือผู้สอน
- 6) การประเมินหลักสูตร
- 7) การประเมินผลการเรียนของผู้เรียน
- 8) การประเมินคุณภาพบัณฑิต
- 9) การสร้างเสริมและการพัฒนาสุขภาพทางกายและทางใจของผู้เรียนและหรือผู้สอน
- 10) การประกันคุณภาพการศึกษา
- 11) การพัฒนาระบบสนับสนุนการศึกษา
- 12) อื่นๆ (โปรดระบุ.....)

2. ที่ปรึกษาโครงการ (ชื่อ-สกุล)

ตำแหน่งทางวิชาการ.....หน่วยงาน.....ภาควิชา.....

3. หัวหน้าโครงการ (ชื่อ-สกุล).....

คุณวุฒิ.....อายุ.....ปี ตำแหน่งทางวิชาการ.....

หน่วยงาน.....ภาควิชา.....เบอร์โทรศัพท์.....

ที่อยู่(ปัจจุบัน).....

เบอร์โทรศัพท์..... E-mail address.....

ผู้ร่วมโครงการคนที่ 1 (ชื่อ-สกุล).....

คุณวุฒิ.....อายุ.....ปี ตำแหน่งทางวิชาการ.....

หน่วยงาน.....ภาควิชา.....เบอร์โทรศัพท์.....

ที่อยู่(ปัจจุบัน).....

เบอร์โทรศัพท์..... E-mail address.....

ผู้ร่วมโครงการคนที่ 2 (ชื่อ-สกุล).....

คุณวุฒิ.....อายุ.....ปี ตำแหน่งทางวิชาการ.....

หน่วยงาน.....ภาควิชา.....เบอร์โทรศัพท์.....

ที่อยู่(ปัจจุบัน).....

เบอร์โทรศัพท์..... E-mail address.....

ผู้ร่วมโครงการคนที่ 3 (ชื่อ-สกุล).....

คุณวุฒิ.....อายุ.....ปี ตำแหน่งทางวิชาการ.....

หน่วยงาน.....ภาควิชา.....เบอร์โทรศัพท์.....

ที่อยู่(ปัจจุบัน).....

เบอร์โทรศัพท์..... E-mail address.....

4. ระยะเวลาดำเนินการ.....เดือน

5. ความเป็นมา ภูมิหลัง และความสำคัญของโครงการ (Background and Rationale)

.....

6. คำถามวิจัย และสมมติฐานในการวิจัย (Research question & hypotheses)

.....

7. วัตถุประสงค์ในการวิจัย (Objectives)

1).....

2).....

8. ผลที่คาดว่าจะได้รับหรือประโยชน์จากผลงานวิจัย (Purpose)

1).....

2).....

3).....

9. วิธีดำเนินการวิจัย (Research design)

9.1 รูปแบบการศึกษา (Study design).....

9.2 ประชากรและการสุ่มกลุ่มตัวอย่าง (Subjects & Sampling)

9.2.1 ประชากร (Subject).....

9.2.2 การสุ่มกลุ่มตัวอย่าง (Sampling)

ระบุจำนวนกลุ่มตัวอย่าง (Sample size)

วิธีการเลือกผู้เข้าร่วมโครงการ

9.2.3 ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการ.....

แนวทางป้องกัน.....

9.3 ตัวแปรที่ศึกษา (Variables)

9.3.1 ตัวแปรต้น (Independent variable)

9.3.2 ตัวแปรตาม (Dependent variable)

9.4 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล (Statistical analyses)

.....

9.5 การเก็บรวบรวมข้อมูล และการควบคุมคุณภาพ (Data collection & quality control)

.....

10. รายชื่อเอกสารอ้างอิง (References)

.....

.....

11. กิจกรรมต่างๆ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ และผลที่คาดว่าจะได้รับในแต่ละช่วงระยะเวลา (แบ่งเป็นราย 6 เดือน)

ระยะเวลา	วัตถุประสงค์	กิจกรรม	ผลที่คาดว่าจะได้รับ*	ผู้รับผิดชอบ
เดือนที่ 1 - เดือนที่ 6				
เดือนที่ 7 - เดือนที่ 12				

* หมายถึง ผลงานที่จะได้จากการทำกิจกรรมตามที่ระบุ ซึ่งผลที่คาดว่าจะได้รับนี้จะต้องเป็นสิ่งที่สามารถตรวจสอบได้
 อย่างเป็นรูปธรรม

12. งบประมาณ (Budget)

รายการ	ราคา/หน่วย (บาท)	ราคารวม (บาท)
1.หมวดงบประมาณบุคลากร		
2.หมวดงบดำเนินงาน		
2.1 ค่าตอบแทน		
.....
2.2 ค่าใช้สอย (แสดงรายละเอียด)		
.....
2.3 ค่าวัสดุ (แสดงรายละเอียด)		
.....
รวมงบประมาณที่ขออนุมัติ		

13. ภาระงานวิจัยของหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมโครงการทุกคน

ภาระงานวิจัยของหัวหน้าโครงการ (ระบุสัดส่วน..... %) คือ

.....

.....

.....

ภาระงานวิจัยของผู้ร่วมโครงการคนที่ 1 (ระบุสัดส่วน..... %) คือ

.....

.....

ภาระงานวิจัยของผู้ร่วมโครงการคนที่ 2 (ระบุสัดส่วน.....%) คือ

.....
.....

ภาระงานวิจัยของผู้ร่วมโครงการคนที่ 3 (ระบุสัดส่วน.....%) คือ

.....
.....

14. ประสิทธิภาพงานวิชาการของหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมโครงการ

ประวัตินผลงานวิชาการของหัวหน้าโครงการ คือ

.....
.....
.....

ประวัตินผลงานวิชาการของผู้ร่วมโครงการคนที่ 1 คือ

.....
.....
.....

ประวัตินผลงานวิชาการของผู้ร่วมโครงการคนที่ 2 คือ

.....
.....
.....

ประวัตินผลงานวิชาการของผู้ร่วมโครงการคนที่ 3 คือ

.....
.....
.....

15. ลายมือชื่อหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมโครงการทุกท่าน

หัวหน้าโครงการ
(.....)

ผู้ร่วมโครงการคนที่ 1
(.....)

ผู้ร่วมโครงการคนที่ 2
(.....)

ผู้ร่วมโครงการคนที่ 3
(.....)

(SIREd01)

15. ความคิดเห็นจากหัวหน้าภาควิชา/ผู้บังคับบัญชาชั้นต้นหรือเทียบเท่า

.....
.....
.....

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/ผู้บังคับบัญชาชั้นต้น

วันที่/...../.....

กระบวนการวิจัยเชิงปริมาณ

รศ.นพ. เชิดศักดิ์ ไอรณรัตน์

ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

มหาวิทยาลัยมหิดล

Educational Research

I. Quantitative research

(การวิจัยเชิงปริมาณ)

II. Qualitative research

(การวิจัยเชิงคุณภาพ)

Quantitative Research

- การตอบคำถามวิจัยเพื่อหาข้อสรุปบนพื้นฐานของตัวเลข
- คำถามวิจัยมักมีลักษณะเป็นคำถามเฉพาะเจาะจง มีตัวแปรที่ชัดเจน
- กระบวนการที่เกี่ยวข้อง
 - ตั้งคำถามวิจัยและสมมติฐาน
 - การควบคุม และ ปรับค่าของตัวแปรต่างๆ
 - วัดค่าของตัวแปรที่เกี่ยวข้องด้วยเครื่องมือต่างๆ
 - วิเคราะห์ผลการศึกษา

Example

- C Iramaneerat, S Khawsaard. The development and validation of clinical performance ratings of residents. A paper presented at the annual meeting of the International Association for Medical Education (AMEE), Lyon, France; 2012 August.

When to Use Quantitative Methods

Outline

- Quantitative research methods
 - Experimental research (การทดลอง)
 - Quasi-experimental research (การศึกษาที่ทดลอง)
 - Correlational research (การหาความสัมพันธ์)
 - Causal-comparative research (การเปรียบเทียบหาเหตุ)
 - Survey research (การสำรวจความคิดเห็น)
 - Assessment research (การวิจัยเกี่ยวกับการประเมินผล)
 - Descriptive research (การวิจัยเชิงพรรณนา)

Experimental Research

- แบ่งนักศึกษาเป็นสองกลุ่ม(หรือมากกว่า) แต่ละกลุ่มจัดให้นักศึกษาได้รับประสบการณ์การเรียนรู้ต่างกัน แล้วทำการวัดผลการเรียนรู้
- **Example:**

Junhasavasdikul D, Sukato K, Sridangkaew S, Theera-Ampornpunt N, Anothaisintawee T, Dellow A .Cartoon versus traditional self-study handouts for medical students: CARTOON randomized controlled trial. *Med Teach* 2017; 39(8): 836-43

Example (2)

- Lertchaisataporn K, Iramaneerat C, Pongprasobchai S. Training physicians to deliver bad news using peer role play compared to standardized patients. A paper presented at the 19th Thai Medical Education Conference, Chiang Rai, December 2018.

Experimental Research

- นักวิจัยทำการปรับให้ตัวแปรที่สนใจศึกษา (**independent variable**) ให้ต่างกันระหว่างกลุ่ม แล้วสังเกตผลลัพธ์
 - Instructional methods (กระบวนการสอน)
 - Types of assignment (ชนิดของงานที่ให้ทำ)
 - Learning materials (สื่อการเรียน)
 - Etc.
- การทดลองเป็นงานวิจัยลักษณะเดียวเท่านั้นที่ผู้วิจัยสามารถสรุปผลได้ว่าตัวแปรหนึ่ง ๆ เป็นต้นเหตุของผลลัพธ์ที่ศึกษา

Characteristics of Experimental Research

- **Comparison of groups** (การเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม)
- **Manipulation of independent variables** (การปรับตัวแปรที่ศึกษาให้ต่างกันระหว่างกลุ่ม)
- **Control of extraneous variables** (ควบคุมตัวแปรอื่นๆ)

Comparison of Groups

- **Experimental group (กลุ่มทดลอง) : receives a treatment of interest (วิธีการสอนใหม่ หนังสือเล่มใหม่)**
- **Control group (กลุ่มควบคุม): receives a different treatment**
 - No treatment: Placebo (ไม่ให้การดูแล)
 - Standard treatment (การดูแลมาตรฐาน)

Manipulation of Variables

- ผู้วิจัยทำการจัดสรรให้แต่ละกลุ่มได้รับประสบการณ์ต่างกัน
 1. One form of variable vs another
 1. หนังสือเรียนมาตรฐาน
 2. หนังสือเรียนอิเล็กทรอนิกส์ (e-book)
 2. Presence vs absence of a treatment
 1. ฝึกกับหุ่นจำลองก่อนสอบ
 2. ไม่ฝึกกับหุ่นจำลอง
 3. Varying degrees of the same treatment
 1. ฝึกกับหุ่นจำลองสามครั้ง
 2. ฝึกกับหุ่นจำลองหนึ่งครั้ง

Extraneous Variables

- ตัวแปรที่ไม่ใช่ตัวแปรต้นที่สนใจศึกษา แต่อาจส่งผลต่อผลลัพธ์ได้
- ส่งผลให้เกิดความผิดพลาดในการสรุปผลวิจัยได้
- ตัวอย่าง
 - ตัวแปรต้น: วิธีการสอน (active / passive)
 - ผลลัพธ์: คะแนนสอบ
 - ตัวแปรรบกวน: เนื้อหาวิชา, หนังสือที่อ่าน, เวลาที่นักศึกษาทบทวนบทเรียน

Control of Extraneous Variables

- Randomization (การแบ่งกลุ่มแบบสุ่ม)
- Holding variable constant (ทำให้ตัวแปรนั้นคงที่)
- Building variable into the design (ออกแบบการศึกษาตัวแปรดังกล่าวร่วมด้วย)
- Analysis of covariance (วิเคราะห์หาความแปรปรวนร่วม)

Quasi-Experimental Design

- ผู้วิจัยทำ **intervention** แล้วทำการเปรียบเทียบค่าตัวแปรโดยไม่ได้มีการสุ่ม (randomization)
 1. Non-equivalent control group pre-test-post-test design
 2. One group pre-test-post-test design
- **Example:**
- Hojat M, Axelrod D, Spandorfer J, et al. Enhancing and sustaining empathy in medical students. Med Teach. 2013;25:996-1001.

Correlational Research

- นักวิจัยหาความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต้น กับตัวแปรตาม โดยไม่ทำการปรับเปลี่ยนตัวแปรต่างๆด้วยตนเอง
- **Example:**
Iramaneerat C. Predicting academic achievement in the medical school with high school grades. J Med Assoc Thai 2006; 89(9): 1497-505.

Correlational Research

Predictors

- Gender
- Age
- High school grades
- Entrance examination scores

Outcomes

- Premedical grades
- Preclinical grades
- Clinical grades

Correlational Research

- Two purposes
 - อธิบาย Explain important human behaviors
 - พยากรณ์ Predict likely outcomes

Explanatory Studies

- ปริมาณบุหรืี่ที่สูบกับการป่วยเป็นมะเร็งปอด
- ความสัมพันธ์ระหว่าง ความสามารถในการจดจำสิ่งที่ฟัง กับ ความสามารถในการอ่าน

Prediction Studies

- พยากรณ์ค่าของตัวแปรตาม เมื่อทราบค่าของตัวแปรต้น
 - Predictor variable ตัวแปรต้น
 - Criterion variable ตัวแปรตาม
- พยากรณ์เกรดในโรงเรียนแพทย์จากคะแนนสอบคัดเลือกเข้าศึกษา ระดับอุดมศึกษา กับ เกรดเฉลี่ยขณะเรียนมัธยม

Prediction Equation

- Simple prediction: $Y = aX + b$
- Multiple regression: $Y = aX_1 + bX_2 + cX_3 + d$
- Correlation coefficient
 - Perfect correlation: $R = 1.0$
 - Interpretation:
 - $R < 0.2$: slight degree of correlation
 - $0.4 < R < 0.6$: typical educational research findings
 - $R > 0.65$: accurate prediction for most purposes
 - $R > 0.85$: close relationship between variables

Causal-Comparative Research

- การเปรียบเทียบกลุ่มที่ต่างกัน (โดยธรรมชาติ) ว่ามีผลลัพธ์ต่างกันหรือไม่ หรือมีเหตุที่มาจากต่างกันหรือไม่
- Example

Iramaneerat C. et al, Comparison of self-efficacy beliefs in medical competencies between students working in affiliated hospitals continuously and those working in departmental blocks. Paper presented at the 12th Thai Medical Education Conference, Bangkok, Thailand, 2011 October.

Examples of Causal-Comparative Study

- หาผล
 - Does gender difference result in the difference in linguistic ability?
- หาเหตุ
 - Does personality trait impact the choice of medical specialty chosen by medical graduates?

Similarities and Differences

- Correlation research
 - Similarity
 - ทั้งสองรูปแบบทำการศึกษาค้นหาความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปร โดยที่ผู้วิจัยไม่ทำการปรับเปลี่ยนตัวแปรด้วยตนเอง
 - Difference
 - Causal-comparative research ศึกษา ตัวแปรแบ่งกลุ่ม (categorical variable) ว่ามีผลต่อ ตัวแปรต่อเนื่อง (continuous variable) หรือไม่
 - correlation research ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่าง ตัวแปรต่อเนื่อง (continuous variables)

Similarities and Differences

- Experimental research
 - Similarity
 - ทั้งสองรูปแบบศึกษาความแตกต่างระหว่างกลุ่ม
 - Difference
 - Causal-comparative research ไม่มีการปรับเปลี่ยนตัวแปรด้วยตัวนักวิจัยเองเลย
 - Experimental research มีการปรับเปลี่ยนระดับของตัวแปรต้นด้วยตัวนักวิจัยเอง

Survey Research

- ศึกษาความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างเกี่ยวกับเรื่องใดเรื่องหนึ่งโดยการถามคำถามจำนวนมาก
- Example

Iramaneerat C, Tewsikhares P, Pinchoo P. The evaluation of preclinical curriculum content of a doctor of medicine program. Paper presented at the annual meeting of the International Association for Medical Education (AMEE), Prague, Czech Republic; 2008 September.

Measures of Clinical Relevance

Clinical Relevance of Preclinical content(R)

$$R_i = F_i + C_i$$

The content domain with high clinical relevance:-

- Deserves more instructional resources
- Should have more items on test specification table

Survey Research

• Examples

- ประนอม พรหมแดง, สมฤทัย เพชรประยูร, วราภรณ์ สร้อยเงิน. ความคิดเห็นของนักศึกษาผู้ช่วยพยาบาลต่อคุณลักษณะบทบาทหน้าที่ของอาจารย์ที่ปรึกษาโรงเรียนผู้ช่วยพยาบาล คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล. เวชบัณฑิตศิริราช 2558, 8(1): 1 – 9.
- นุชจรีย์ หงษ์เหลี่ยม, พัทธาพรรณ อุดมเพชร, พรรณิการ์ พุ่มจันทร์. การศึกษาทัศนคติของนักศึกษาแพทย์ชั้นปีคลินิกต่อการจัดการเรียนการสอนหลักสูตรแพทยศาสตรบัณฑิต ของคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล. เวชบัณฑิตศิริราช 2558, 8(1): 10 – 18.

Survey Research

- Three major characteristics:-
 1. ข้อมูลที่รวบรวมมุ่งอธิบายลักษณะใดลักษณะหนึ่ง (ความเชื่อ ทศนคติ ความรู้ ฯลฯ)
 2. วิธีการรวบรวมข้อมูลหลักเป็นการถามคำถาม
 3. ข้อมูลที่รวบรวมเก็บจากกลุ่มตัวอย่างซึ่งเป็นเพียงส่วนหนึ่งของประชากร

Assessment Research

- การศึกษาเพื่อประเมินความถูกต้อง เทียบตรงของเครื่องมือวัดและประเมินผล
- Example

Iramaneerat C, Myford CM, Yudkowsky R, Lowenstein T. Evaluating the effectiveness of rating instruments for a communication skills assessment of medical residents. Adv Health Sci Educ Theory Pract 2009; 14(4): 575 - 594.

RUCIS

- Revised UIC Interpersonal and communication skills scale
 - Assessment of patient-centered communication and interpersonal skills in an OSCE
 - 13 items of a 4-category behaviorally anchored rating scale

Descriptive Research

- การบรรยายสิ่งที่ปฏิบัติอยู่ หรือ สิ่งที่เกิดขึ้นในช่วงใดช่วงหนึ่งโดยอาศัยข้อมูลจากค่าสถิติพื้นฐาน (mean, SD, etc.) ของกลุ่มตัวอย่าง
- Example
- **Iramaneerat C.** A contemporary approach to validating faculty ratings of residents. Paper presented at the 6th Asia-Pacific Medical Education Conference (APMEC), Singapore; 2009 February.

Performance Ratings of Residents

- The clinical performance rating of surgery residents has some supporting evidence for its validity for low stakes use.
 - Content coverage of core competencies
 - High internal consistency reliability (Alpha 0.97)
 - Convergent and discriminant predictive validity
 - Areas for improvement:
 - Rater training
 - Address technical skills and professional development

Descriptive Research

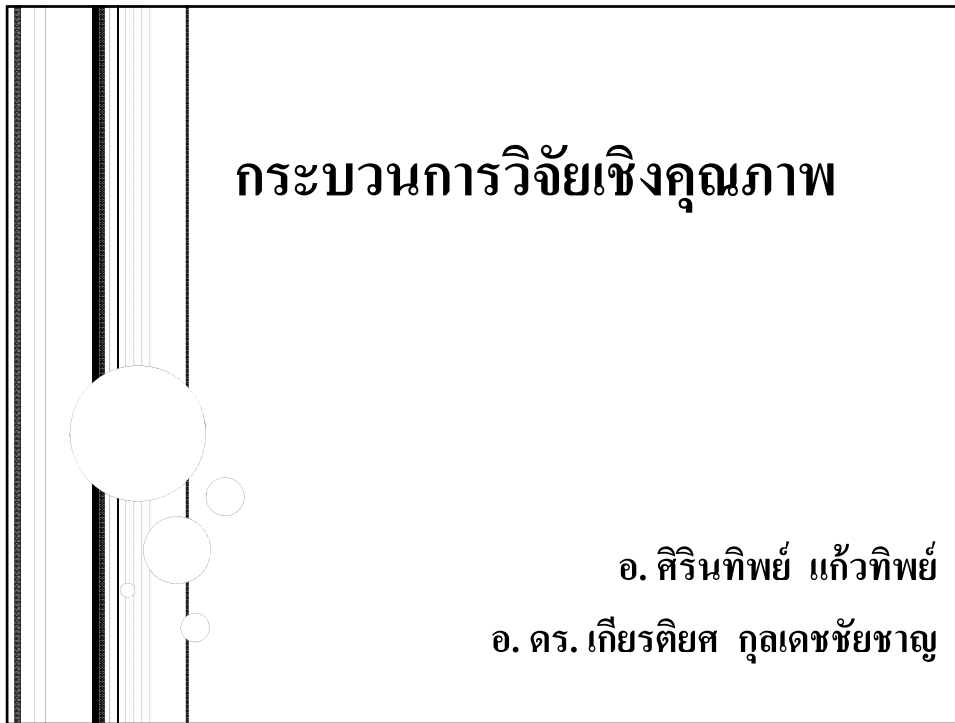
- Descriptive research cannot be used to demonstrate a causal relationship
- Common descriptive methods: frequencies, average
- Example: A descriptive study of first-year students of Mahidol University

**“If we knew what it was
we were doing, it would
not be called research,
would it?”**

Albert Einstein

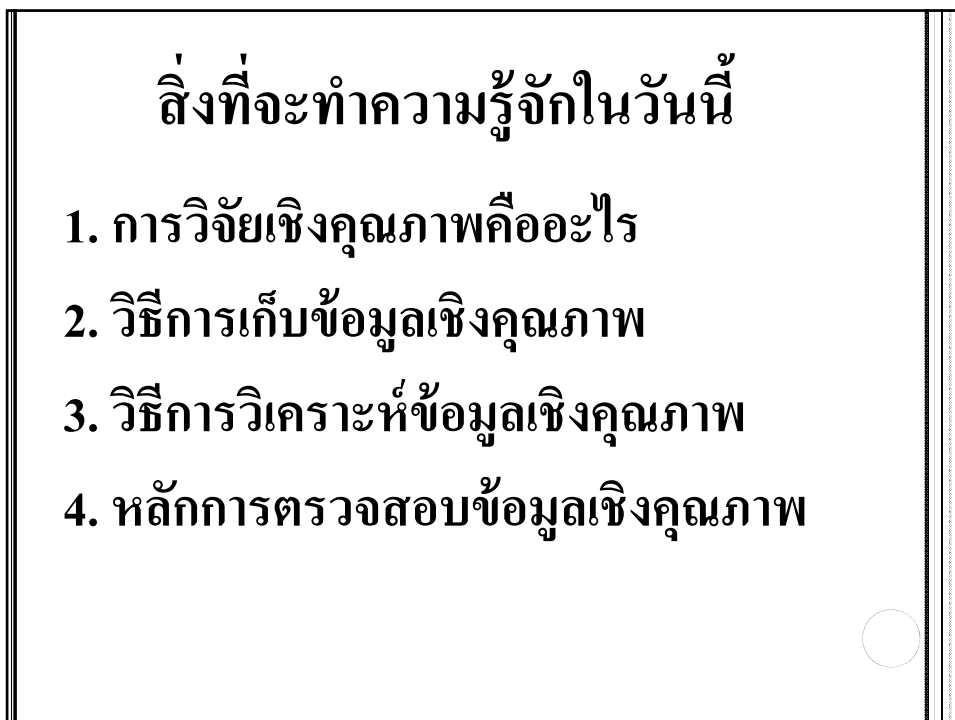
10 Jan 2019

หัวข้อ : กระบวนการวิจัยเชิงคุณภาพ



กระบวนการวิจัยเชิงคุณภาพ

อ. ศิรินทิพย์ แก้วทิพย์
อ. ดร. เกียรติยศ กุลเดชชัยชาญ



สิ่งที่จะทำความรู้จักในวันนี้

1. การวิจัยเชิงคุณภาพคืออะไร
2. วิธีการเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพ
3. วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ
4. หลักการตรวจสอบข้อมูลเชิงคุณภาพ

Q1 : เห็นแล้วคิดว่า ภาพนี้คืออะไร?



1. วิจัยเชิงคุณภาพ คือ อะไร

นิตา ชูโต (2551 : 29)

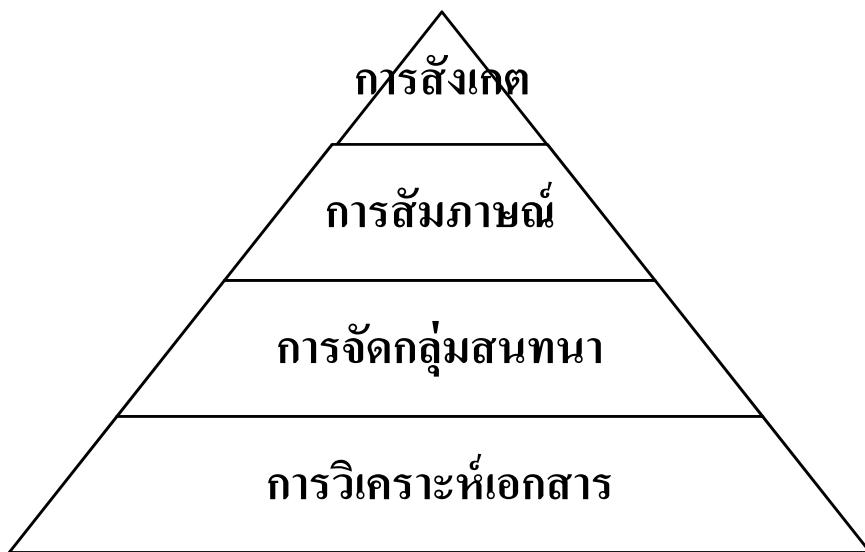
“การแสวงหาความรู้ความจริงทางสังคมที่
เกี่ยวกับ พฤติกรรม ความรู้สึก ความคิดของ
มนุษย์ที่มีความสลับซับซ้อนและเป็นพลวัต”



Q1:คนจนกับคนรวย ใครบริจาคเงินจำนวนมากกว่ากัน ?

Q2:คนจนกับคนรวย บริจาคเงินด้วยสาเหตุใด ?

2. วิธีการเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพ





2.2 การจัดกลุ่มสนทนา

“วิธีเก็บข้อมูลที่เปิดโอกาสให้ผู้เข้าร่วมประชุม
เผชิญหน้าและมีปฏิสัมพันธ์กัน โดยมีผู้ดำเนินการ
กระตุ้นความคิดเห็นออกมาอย่างเปิดเผยและจริงใจ”

ปรับจาก สุวิมล ว่องวาณิช (2550 : 342)

2.2 การจัดกลุ่มสนทนา

เกณฑ์การคัดเลือกคนเข้าร่วมกลุ่มสนทนา

1. มีความรู้ / ประสบการณ์เดิม ที่ตรงกับหัวข้อการวิจัย
2. มีภูมิหลังที่คล้ายคลึงกัน เช่น เพศ อายุ ความสนใจ
3. ไม่มีผู้ที่มีอำนาจให้คุณโทษอยู่ในกลุ่มสนทนา
4. ไม่มีความขัดแย้งเรื่องส่วนตัวกันมาก่อน



Q3 : วิจัยใดที่ไม่ควรเก็บข้อมูลด้วยการจัดสนทากลุ่ม

1. โอกาสและปัญหาวิจัยการศึกษา
2. การคุกคามทางเพศในที่ทำงาน
3. ความประทับใจโครงการอบรม
4. ปัญญาประดิษฐ์แทนที่บุคลากรการแพทย์



2.3 การสัมภาษณ์

2.3 การสัมภาษณ์

“เป็นรูปแบบของปฏิสัมพันธ์ระหว่างผู้ถามและผู้ตอบ ภายใต้กฎเกณฑ์ มีวัตถุประสงค์เพื่อรวบรวมข้อมูล เป็นการสนทนาอย่างมีจุดมุ่งหมายเป็นหลัก”

สุภางค์ จันทวานิช (2551 : 74)

2.3 กิจกรรมที่ 1 สาทิตการสัมภาษณ์

1. ขออาสาสมัคร 2 คนเพื่อมาเป็นผู้รับการสัมภาษณ์
2. ขอให้ทุกคนสังเกตวิธีการสัมภาษณ์ ว่าทั้งสองคนแตกต่างกันอย่างไร



2.3 คำถามหลักและประเด็นซักต่อเนื่อง

ผู้สัมภาษณ์คนที่ 1	ผู้สัมภาษณ์คนที่ 2
1. ทำไมถึงมาเข้าเรียนความรู้พื้นฐานวิจัยทางการศึกษา	1.ทำไมถึงมาเข้าเรียนความรู้พื้นฐานวิจัยทางการศึกษา (ซัก : รู้ได้อย่างไรว่ามีหลักสูตรนี้, อยากให้ช่วยอะไรหลังเรียนจบวันนี้....)
2. ถ้าอีก 6 เดือน มีหลักสูตร วิจัยทางการศึกษาขั้นสูง จะมาเรียนไหม	2. ถ้าอีก 6 เดือน มีหลักสูตร วิจัยทางการศึกษาขั้นสูง จะมาเรียนไหม (ซัก : อยากเรียนเรื่องอะไรมากที่สุด, สนใจเรียนต่อปริญญาโทไหม....)

2.3 คุณลักษณะผู้สัมภาษณ์ที่ดี

1. อุดมใจเย็น
2. ตรงประเด็น เป็นธรรมชาติ
3. ถามสั้น-ตอบยาว
4. ติดตามประเด็น

ปรับจาก ชาย โปธิสิตา (2554 : 282-283)



2.4 การสังเกต



2.4 การสังเกต

“กระบวนการเรียนรู้ด้วยการเฝ้าดูสิ่งที่สนใจศึกษา ในขณะที่สิ่งนั้นเกิดขึ้นและดำเนินไปตามธรรมชาติ ติดต่อกันเป็นเวลานาน โดยไม่ควบคุมหรือตัดแปลงใดๆ”

ชาย โพธิ์สิตา (2554 : 288)

2.4 รูปแบบของการสังเกต



Direct Observation



Participant Observation

สิ่งที่ควรจดบันทึกในการสังเกต	
ประเด็น	วันที่ ... ม.ค. 62
ใคร	
ทำอะไร	
ที่ไหน	
กับใคร	
อย่างไร	

ตัวอย่างการสังเกตแบบไม่มีส่วนร่วม	
○ใคร	
○ทำอะไร	
○ที่ไหน	เมษายน 2019
○กับใคร	
○อย่างไร	

2.4 กิจกรรมที่ 3 สังเกตผู้คน

ให้ตั้งใจดู คลิป และกรอกข้อมูลลงในใบงานที่ 1

1. สังเกตเห็นอะไรบ้าง
2. บันทึกการสังเกตอะไรบ้าง



3. วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ



3. วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ

3.1 การวิเคราะห์เนื้อหา (content analysis)

3.2 การวิเคราะห์แก่นสาระ (thematic analysis)

ประเภท	วิเคราะห์เนื้อหา	วิเคราะห์แก่นสาระ
แนวทาง	<u>ตีความ ไม่สนใจ</u> <u>ความหมายแฝง</u>	<u>ตีความ สนใจ</u> <u>ความหมายแฝง</u>
นิยมใช้ กับ	Document Analysis, Focus group, Checklist, Rubric score	Focus group, Interview, Field note
วิธีการ วิเคราะห์	จัดกลุ่ม <u>นับความถี่</u> ของสิ่งที่ปรากฏ <u>act3</u>	ให้นิยามของข้อมูล กำหนดประเด็น <u>act4</u>

ตัวอย่างการวิเคราะห์เนื้อหา

3.1 กิจกรรมที่ 4 การวิเคราะห์เนื้อหา

อ่านข้อมูลจากใบงานที่ 2 แล้วลองวิเคราะห์
เนื้อหาและความถี่ที่พบ โดยไม่ตีความหมาย
นัยที่ซ่อนอยู่

ประเภท	วิเคราะห์เนื้อหา	วิเคราะห์แก่นสาระ
แนวทาง	<u>ตีความ ไม่สนใจ</u> <u>ความหมายแฝง</u>	<u>ตีความ สนใจ</u> <u>ความหมายแฝง</u>
นิยมใช้ กับ	Document Analysis, Focus group, Checklist, Rubric score	Focus group, Interview, Field note
วิธีการ วิเคราะห์	จัดกลุ่ม <u>นับความถี่</u> <u>ของสิ่งที่ปรากฏ act3</u>	<u>ให้นิยามของข้อมูล</u> <u>กำหนดประเด็น act4</u>

**ตัวอย่างการ
วิเคราะห์
แก่นสาระ**

101
ผู้ปกครอง เด็ก 16
เด็กชาย เด็กหญิง 10

102
เด็กชาย 10
เด็กหญิง 10

3.2 กิจกรรมที่ 5 คำสนทนาของชายหญิงคู่หนึ่ง

อ่านข้อมูลจากใบงานที่ 3 แล้วลองวิเคราะห์แก่นสาระ

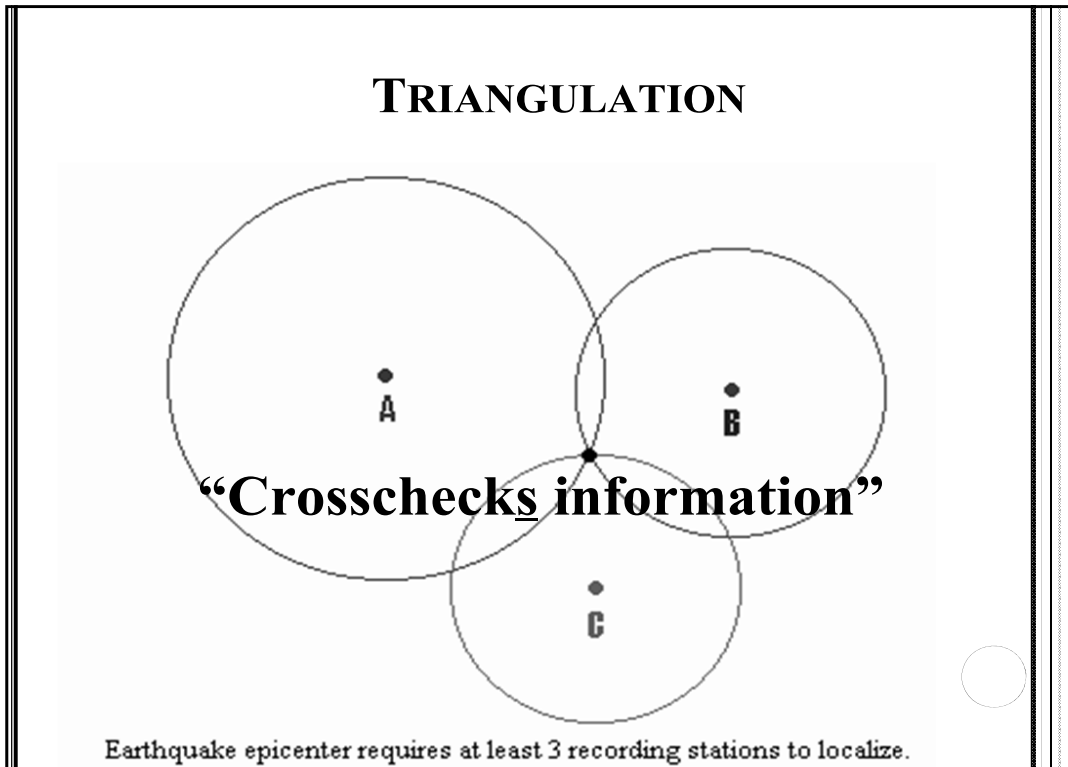
○ ประเด็นจากฝ่ายชาย คือ ...

○ ประเด็นจากฝ่ายหญิง คือ ...

ความเหมือน / ความแตกต่าง ?

ผลการวิเคราะห์แก่นสาระ ?

4. หลักการตรวจสอบข้อมูลเชิงคุณภาพ



4. วิธีการตรวจสอบข้อมูลแบบสามเส้า

การตรวจสอบความน่าเชื่อถือข้อมูลจาก

1. ผู้ให้ข้อมูล (*Data triangulation*)
2. ผู้วิจัย (*Investigator triangulation*)
3. วิธีเก็บข้อมูล (*Methodological triangulation*)
4. ทฤษฎีที่ใช้อ้างอิง (*Theory triangulation*)

4.1 ผู้ให้ข้อมูล (*DATA TRIANGULATION*)

- เวลา (times)
- สถานที่ (space)
- บุคคล (persons)



4.1.1 ผู้ให้ข้อมูล (DATA TRIANGULATION) -> เวลา (TIMES)



4.1.2 ผู้ให้ข้อมูล (DATA TRIANGULATION) -> สถานที่ (SPACE)



4.1.3 ผู้ให้ข้อมูล (DATA TRIANGULATION) -> บุคคล (PERSONS)



4.2 ผู้วิจัย (INVESTIGATOR TRIANGULATION)

- ผู้วิจัยเก็บและวิเคราะห์ข้อมูลหลายคน
- มาจากต่างวิชาชีพ
- ต่างเพศกัน ต่างภูมิหลัง
- เป็นคนภายในและภายนอกพื้นที่



4.3 วิธีเก็บข้อมูล (METHODOLOGICAL TRIANGULATION)

- เลือกใช้วิธีเก็บข้อมูล มากกว่าหนึ่งวิธีการ
- ใช้ทั้งวิจัยเชิงคุณภาพและสำรวจไปด้วยกัน



4.4 ทฤษฎีที่ใช้อ้างอิง (*THEORY TRIANGULATION*)

เลือกใช้ทฤษฎีในการตีความและสรุปความหมาย
มากกว่าหนึ่งทฤษฎี



ซักถามเพิ่มเติม



Sirintip.kae@mahidol.edu

Kaittiyos@g.swu.ac.th



กิจกรรมตัวอย่าง การสังเกตแบบไม่มีส่วนร่วม (เมีย 2019)

ประเด็น	วันที่ ม.ค. 62
ใคร	
ทำอะไร	
ที่ไหน	
กับใคร	
อย่างไร	

ใบงานที่ 1 สังเกตผู้คน Walking in NYC as a Homosexual !

ประเด็น	วันที่ ม.ค. 62
ใคร	
ทำอะไร	
ที่ไหน	
กับใคร	
อย่างไร	

ใบงานที่ 2 การวิเคราะห์เนื้อหา
เรื่อง ปัญหาสุขภาพของนักศึกษา ขณะทำวิทยานิพนธ์

ข้อความ	รหัส
อ.ปุ่น : ช่วงเวลาทำวิทยานิพนธ์ มีปัญหาเรื่อง	
สุขภาพหรือไม่ มีอาการอย่างไรบ้างครับ	
เคน: เวลาถูกอาจารย์ตำหนิมากมาย ผมปวดหัว	
ข้างเดียว เป็นประจำครับ	
แพน : บางทีหลังเข้าเรียนวิชาสัมมนา ก็เก็บตัว	
ไม่อยากออกจากบ้านไม่ไว้ใจคนอื่นๆ รอบตัว	
หมาก : ผมกินอะไรก็ไม่ลง หลังกินข้าวก็คลื่นไส้	
พลอย : เจอข้อเสนอแนะของกรรมการสอบ	
โครงร่าง หนูอยู่คนเดียวแล้วอยากฆ่าตัวตาย	
ณเดชน์ : พบอาจารย์ที่ปรึกษาเสร็จ บางทีท้องผูก	
ญาญ่า : คำแนะนำของอาจารย์ทำให้หนูคิดว่า	
ตนเองด้อยค่ากว่าคนอื่น	

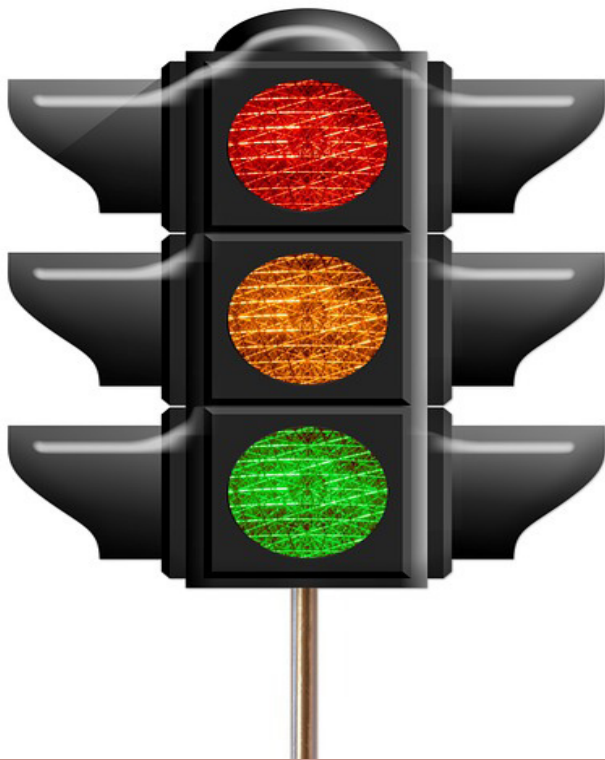
กิจกรรมตัวอย่าง การวิเคราะห์แก่นสาระ

ข้อความ	รหัส
ถึงผู้ปกครองเด็กๆ ทุกคน ตอนนี้เด็กๆ สบายดี	
กันครับ มีพี่ๆ ทีมงานดูแลเป็นอย่างดี ผมขอ	
สัญญาว่าจะดูแลเด็กๆ ให้ดีที่สุด ขอขอบคุณทุก	
กำลังใจและขอกราบขอโทษผู้ปกครองด้วยครับ	
ถึงอาภรณ์ย่า ผมสบายดีครับ อย่าเป็นห่วงผม	
มากไปนะ ดูแลสุขภาพด้วยนะครับ อาบอกย่า	
ทำน้ำผักกับแคปหมูไว้ด้วยครับ ออกไปแล้วจะ	
ไปกินครับ ... รักทุกคนครับ	

ใบงานที่ 3 การวิเคราะห์แก่นสาระ

ข้อความ	รหัส
ช. ทะเลสีดำ ไม่มีแสงไฟ มองไม่เห็นทาง เธอกลับหรือไม่	
ญ. ได้ยินเสียงเธอ จะกลัวอะไร จับมือฉันไว้ ฉันก็อบอุ้มหัวใจ	
ช. เธออาจเหน็บหนาว ทุกคราวที่เจอจะคลื่นลม	
ญ. ก็ห่มใจฉันด้วยความอบอุ่นของเธอ	
ช. อาจมองไม่เห็นเส้นของขอบฟ้าไกล	
ญ. ยังมีแสงดวงดาวจะคอยนำทางให้เราก้าวไป	
ช. เธอแน่ใจ	
ญ. ฉันแน่ใจ	
ช. ทะเลสีดำ	
ญ. ไม่นานก็เช้า	
ช. คำคืนเหน็บหนาว	
ญ. จับมือฉันไว้	
ช. ทะเลสีดำ	
ญ. ไม่ต้องหวั่นไหว	
ช. จะทำเช่นไร	
ญ. กอดฉันไว้เธอ	
ช. ทะเลสีดำ ทำให้ฉันกลัว อาจทำให้เธอ นั้นต้องลำบาก	
ญ. ไม่เห็นเป็นไร อย่าไปคิดมาก มันคงไม่ยาก เพียงเธอจับมือฉัน	

เอกสารประกอบการอบรม



Problem Analysis Solution

11 Jan 2019

11 Jan 2019

หัวข้อ : การสร้างแบบสอบถาม

การสร้างแบบสอบถาม

กษณา รัชมนณี

- การวิจัยโดยใช้แบบสอบถามนั้นเป็นที่นิยมมากในการวิจัยทางการศึกษา เนื่องจากมีประโยชน์ในการเก็บข้อมูลในกลุ่มประชากรปริมาณมาก สามารถทำได้โดยสะดวก หากทำได้อย่างมีประสิทธิภาพจะทำให้เป็นงานวิจัยที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้ในวงกว้าง
- ปัญหาที่พบบ่อยสำหรับงานวิจัยทางการศึกษาที่ใช้แบบสอบถามคือ แบบสอบถามมักวัดผลไม่ได้อย่างถูกต้องและเที่ยงตรง เนื่องจากการสร้างแบบสอบถามที่คำถามไม่ชัดเจน กำกวม หรือตัวเลือกไม่เพียงพอ ทำให้ผลการศึกษานำไปใช้ประโยชน์ไม่ได้มากอย่างที่ควรจะเป็น
- แบบสอบถามที่ดีนั้นควรใช้คำที่เข้าใจง่าย ผู้อ่านหลายๆคนอ่านแล้วได้ใจความเดียวกัน ตอบคำถามได้อย่างถูกต้อง และอ่านแล้วรู้สึกคล้อยตามอยากจะมีส่วนร่วมในการตอบคำถาม
- การสร้างแบบสอบถามอย่างเป็นระบบตามขั้นตอน สามารถช่วยนักวิจัยให้ออกแบบแบบสอบถามให้มีความสอดคล้อง และมีคุณภาพที่ดีได้
- แบบสอบถามนั้นสามารถใช้ในการวัดสิ่งที่เป็นนามธรรม หรือวัดออกมาเป็นปริมาณได้ยาก เช่น ความคิดเห็น ทักษะ และความเชื่อ หรือใช้วัดพฤติกรรมที่ไม่สามารถสังเกตได้ เช่น พฤติกรรมการศึกษาด้วยตนเองของนักศึกษาขณะอยู่บ้าน
- Concept และโครงสร้าง ของสิ่งที่ต้องการจะวัดหลักๆในแบบสอบถามเป็นสิ่งสำคัญที่ควรจะนึกถึงเป็นอันดับแรก โดยสร้างให้สอดคล้องกับคำถามวิจัย และวัตถุประสงค์การวิจัย และจะทำให้การทบทวนวรรณกรรมทำได้โดยง่ายและมีขอบเขตชัดเจน

โครงสร้างของแบบสอบถาม

แบบสอบถามประกอบไปด้วย 3 ส่วนดังนี้

1. ส่วนคำชี้แจง มักจะเป็นส่วนแรกเพื่อชี้แจงวัตถุประสงค์ของการทำแบบสอบถามและการนำไปใช้ประโยชน์ อาจมีจดหมายนำ พร้อมคำขอบคุณ รวมถึงคำอธิบายถึงรายละเอียดและวิธีตอบแบบสอบถาม และการรักษาความลับของข้อมูล
2. คำถามเกี่ยวกับข้อมูลส่วนบุคคล เช่น อายุ เพศ คุณลักษณะพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น ผลการเรียนที่ผ่านมา
3. คำถามเพื่อวัดคุณลักษณะหรือความคิดเห็น ตามวัตถุประสงค์การวิจัย

ขั้นตอนการสร้างแบบสอบถาม

1. ทบทวนวรรณกรรม

ขั้นตอนแรกที่เป็นพื้นฐานสำคัญคือการทบทวนวรรณกรรม เพื่อสืบค้นหลักฐานและทฤษฎีที่สอดคล้องกับคำถามวิจัยและวัตถุประสงค์การวิจัย เพื่อหากรอบแนวคิด หรือสมมติฐานการวิจัย อีกทั้งยังอาจพบแบบสอบถามที่ได้รับการพัฒนามาแล้ว ที่สามารถนำมาปรับใช้ให้เข้ากับบริบทที่ต้องการได้

2. ชักถามผู้เกี่ยวข้อง

การพูดคุยกับผู้ที่เกี่ยวข้องทำให้ทราบความเข้าใจเกี่ยวกับสิ่งที่ต้องการจะวัดในแบบสอบถาม ว่าผู้เกี่ยวข้องคิดเห็นต่างจากทฤษฎีที่ค้นหาได้จากการทบทวนวรรณกรรมหรือไม่ การพูดคุยสัมภาษณ์นี้อาจทำให้ได้ความคิดเห็นใหม่ๆหรือลักษณะการใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายขึ้นไปในแนวทางเชิงปฏิบัติมากขึ้น แต่ต่างจากการทบทวนวรรณกรรม และอาจขอความคิดเห็นเกี่ยวกับสิ่งที่ต้องการจะวัดหลักๆในแบบสอบถาม เพื่อค้นหามุมมองที่แตกต่างจากผู้ที่เกี่ยวข้องอย่างแท้จริง โดยผู้เกี่ยวข้องนี้ควรจะเป็นกลุ่มที่ใกล้เคียงกับกลุ่มประชากรที่จะศึกษา

3. ประมวลผล

ประมวลผลที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรมและการชักถามผู้เกี่ยวข้อง เพื่อให้มั่นใจว่าสิ่งที่ต้องการจะวัดหลักๆในแบบสอบถามนั้น มีทฤษฎีสนับสนุนอย่างสอดคล้องกัน และผู้เกี่ยวข้องหลายๆคนมีความเข้าใจไปในแนวทางเดียวกัน

4. สร้างคำถาม

สร้างคำถามแต่ละคำถามด้วยภาษาที่เข้าใจง่าย และสื่อความหมายถึงสิ่งที่ต้องการจะถามอย่างชัดเจน ไม่กำกวม คำถามไม่ควรยาวเกินไปโดยมีเพียงหนึ่งประเด็นที่ตอบได้ และครอบคลุมประเด็นที่จะวัด โดยมีจุดมุ่งหมายที่ชัดเจนสอดคล้องกับวัตถุประสงค์การวิจัย ไม่ถามนอกประเด็น ไม่ใช่คำถามชี้แนะ จำนวนคำถามเหมาะสมที่จะหาคำตอบของประเด็นที่จะวัด ซึ่งจำนวนนี้ไม่มีคำแนะนำที่ชัดเจนว่าควรเป็นเท่าใด หากประเด็นซับซ้อนมาก ก็อาจต้องการคำถามจำนวนมากเพื่อจะตอบให้ครบทุกองค์ประกอบ ควรสร้างคำถามจำนวนมากเกินต้องการไว้ก่อน เพราะโดยมากแล้วจะต้องมาตัดออกภายหลัง ควรเรียงลำดับคำถามให้ต่อเนื่องสัมพันธ์กัน และแบ่งตามพฤติกรรมย่อย เพื่อให้ผู้ตอบเห็นภาพตามและตอบง่าย เริ่มต้นด้วยคำถามง่ายๆเพื่อชักจูงผู้ตอบให้สนใจอยากตอบคำถามต่อ และหากมีประเด็นที่ละเอียดอ่อนในการตอบคำถามควรเอาไว้เป็นคำถามหลังๆ เพื่อไม่ให้ผู้ตอบลำบากใจ

เลือกวิธีการตอบและจำนวนตัวเลือกให้เหมาะกับโครงสร้างของคำถาม โดยระบุคำตอบที่ตัวเลือกทุกตัว (ไม่ใช่เฉพาะตัวที่มากที่สุดหรือน้อยสุด) เพื่อให้ผู้ตอบเข้าใจและติดตามได้โดยง่าย เว้นระยะห่างของแต่ละตัวเลือกให้เท่ากันเพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อนจากการมองระยะห่างด้วยสายตา และหากมีช่องตัวเลือกที่ไม่

เกี่ยวข้อง (not applicable) ควรแยกออกมาจากคำตอบอื่นด้วยการเว้นระยะห่างที่มากกว่า เพื่อให้ผู้ตอบเลือกได้อย่างชัดเจนและสะดวก สามารถลดความคลาดเคลื่อนของผลการศึกษาลงได้

หลังจากสร้างแบบสอบถามเสร็จแล้ว ควรพิจารณาทบทวนอีกครั้งหนึ่ง หาข้อบกพร่อง ตัดทอนข้อที่ซ้ำซ้อนออก เพื่อให้ได้แบบสอบถามแบบรัดกุมที่ตรงกับวัตถุประสงค์การวิจัย

5. ทดสอบคำถามกับผู้เชี่ยวชาญ

ทดลองให้ผู้เชี่ยวชาญในวงการนั้นๆ อ่านและทำแบบสอบถาม เพื่อให้แน่ใจว่าผู้อื่นอ่านคำถามแล้วสามารถเข้าใจได้ง่าย แบบสอบถามมีความหมายตรงกับสิ่งที่ต้องการจะวัดและไม่ลืมประเด็นสำคัญประเด็นใดไป

6. ทดสอบคำถามกับกลุ่มเป้าหมาย

เพื่อให้มั่นใจว่ากลุ่มประชากรที่ใกล้เคียงกับกลุ่มเป้าหมายอ่านข้อคำถามแล้วเข้าใจตรงกับความหมายที่ต้องการสื่อสาร ไม่มีข้อคำถามใดที่บิดเบือนไปจากที่ตั้งใจ

7. ทดลองใช้ก่อนใช้จริง (pilot testing)

นำแบบสอบถามที่ปรับปรุงแล้ว ทดลองใช้กับกลุ่มตัวอย่างเล็กๆ เพื่อหาความเชื่อมั่นและเที่ยงตรงของแบบสอบถาม ก่อนนำไปใช้จริง

References

Artino Jr, A. R., La Rochelle, J. S., Dezee, K. J., & Gehlbach, H. (2014). Developing questionnaires for educational research: AMEE Guide No. 87. *Medical teacher*, 36(6), 463-474.

11 Jan 2019

หัวข้อ : จริยธรรมการวิจัยทางการศึกษา

จริยธรรมการวิจัยทางการศึกษา

รศ.นพ. เชิดศักดิ์ ไอรณรัตน์

ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

มหาวิทยาลัยมหิดล

Outline

- Principles of research ethics (หลักพื้นฐานจริยธรรมการวิจัย)
- Types of IRB review (ชนิดของการพิจารณาโดยกรรมการฯ)
- IRB application (การกรอกแบบฟอร์มขอรับการพิจารณา)
- Ethical concerns (ประเด็นทางจริยธรรมที่น่าสนใจ)

Principles of Research Ethics

- Belmont report
 1. Respect for persons: เคารพในบุคคลที่ร่วมวิจัย
 2. Beneficence: คำนึงถึงประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดโทษ
 3. Justice: ความเป็นธรรม

The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont Report*. Elkrige, Maryland, USA, 1979.

Three Key Ethical Issues in Educational Research

- Protecting participants from harm
- Ensure data confidentiality
- Deception

Protecting Participants from Harm

1. Defining harm
 1. Physical harm
 2. Psychological harm
2. Alternative method to reduce harm
3. Undue influence to vulnerable subjects
4. Informed consent

Ensure Confidentiality

1. Anonymous data
2. De-identification of data
3. Safeguard data
 1. Physical access
 2. Logical access

Deception

1. Avoid deception whenever possible
2. Determine the need for deception based on scientific, and educational value
3. Provide sufficient explanation to participants as soon as possible

Siriraj Institutional Review Board

- <http://www.si.mahidol.ac.th/sirb/>

Types of IRB Review

- Exempt
- Expedited
- Full board

Ethical Concerns

1. ลักษณะผู้ร่วมวิจัย
2. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมวิจัย
 - a) สถานที่เชิญชวน
 - b) ผู้เชิญชวน
 - c) วิธีการ
3. กระบวนการขอความยินยอมเข้าร่วมวิจัย
 - a) เอกสารชี้แจง
 - b) กระบวนการขอความยินยอม
4. ประโยชน์จากการวิจัย
5. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้ร่วมวิจัย
6. การปกป้องความลับของข้อมูลส่วนตัว

Summary

- Principles of research ethics (หลักพื้นฐานจริยธรรมการวิจัย)
- Types of IRB review (ชนิดของการพิจารณาโดยกรรมการฯ)
- IRB application (การกรอกแบบฟอร์มขอรับการพิจารณา)
- Ethical concerns (ประเด็นทางจริยธรรมที่น่าสนใจ)

**In just about every area
of society, there's
nothing more important
than ethics**

Henry Paulson

รายการตรวจสอบขอข่ายการพิจารณาโครงการวิจัยประเภท
Expedited Review และ Exemption Review

ท่านควรอ่านเอกสารนี้โดยละเอียด หากท่านต้องการส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาแบบ Expedited Review หรือ Exemption Review กรอกข้อมูลที่เกี่ยวข้อง และส่งพร้อมเอกสาร 1ก หรือ 1ข หรือ 1ค

การพิจารณารับรองโครงการวิจัย ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล จัดแบ่งโครงการออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่

1. Full-board review สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครปานกลางถึงสูง และต้องได้รับการลงมติในที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ถ้าท่านไม่ส่งเอกสาร 1ง นี้มาด้วย โครงการวิจัยของท่านมักถูกพิจารณาประเภทนี้
2. Expedited review สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำหรือไม่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือไม่มีอาสาสมัครร่วมโครงการ เช่น retrospective chart review การพิจารณาอาจเร็วขึ้นบ้าง แต่ยังคงต้องได้รับการรับรองจากที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ส่งเอกสาร 1ง นี้มาด้วย
3. Exemption review สำหรับโครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการรับรอง การตัดสินใจไม่ต้องอาศัยการลงมติ แต่ต้องได้รับการรับรองจากที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ส่งเอกสาร 1ง นี้มาด้วย

ผู้วิจัยควรตรวจสอบประเภทของโครงการเบื้องต้น เพื่อให้จัดเตรียมเอกสารสำหรับส่งเพื่อขอการรับรองได้อย่างถูกต้อง ทั้งนี้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการตัดสินใจประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย และอาจร้องขอให้มีการจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมตามความจำเป็น เช่น ท่านส่งมาผิดประเภท จะทำให้ต้องใช้เวลาเพิ่มขึ้นด้วย (โปรดเลือกขีด ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง)

โครงการวิจัยที่เข้าข่าย Expedited review (ต้อง ใ้ทั้ง 3 ข้อ)

โครงการของท่าน	คุณสมบัติของโครงการ
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	1. การวิจัยไม่ใช่ clinical trial และไม่มี clinical intervention
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	2. การวิจัยจะไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย หรืออาจเกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อาทิ ทำให้เสื่อมเสียต่อชื่อเสียง การเงิน สถานภาพทางสังคม หน้าที่การงาน หรือล่งละเมิดความลับและความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	3. เป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ซึ่งควรมีลักษณะดังนี้หากประเด็นดังกล่าวเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของท่าน (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในคู่มือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน) <p>3.1 หากต้องมีการเก็บเลือด จะทำโดยการเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า หรือตึงหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดยปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้ คือ</p> <ul style="list-style-type: none"> — สำหรับผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรงและมีไซตริมีครรภ์ และมีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 550 มล. ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง — สำหรับเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 50 มล. หรือไม่เกิน 3 มล. ต่อน้ำหนักตัว 1 กก. ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง <p>3.2 เป็นการเก็บตัวอย่างส่งตรวจด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย</p> <p>3.3 เป็นการเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้ถูกตรวจ (ยกเว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับ x-ray และ microwave) ไม่ต้องใช้ยาชาหรือยาสลบ และเป็นวิธีที่ใช้ตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน เครื่องมือได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์และมีจำหน่ายตามท้องตลาด</p> <p>3.4 เป็นการเก็บข้อมูลจากรายงานต่างๆ หรือตรวจตัวอย่างส่งตรวจจากคลังที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติ มิใช่เพื่อการวิจัย</p> <p>3.5 เป็นการเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียงหรือภาพโดยการถ่ายจากกล้องถ่ายรูปหรือวิดีโอ</p> <p>3.6 เป็นการวิจัยที่เป็นการสังเกตพฤติกรรม หรือการสัมภาษณ์กลุ่มบุคคล</p> <p>3.7 เป็นการตรวจตัวอย่างส่งตรวจใดๆ ที่ไม่ใช่การตรวจทางพันธุศาสตร์อันสามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้</p>

โครงการวิจัยที่เข้าข่าย Exemption review (ให้เลือก ใช่ ไม่ใช่) ใช่ ไม่ใช่

โครงการ ของท่าน	คุณสมบัติของโครงการ
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	1) โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอน โดยที่ใช้ในกระบวนการเรียนตามปกติ ได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> - การวิจัยที่เกี่ยวกับการปรับวิธีการเรียนการสอน เทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่ - การวิจัยที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่างๆ (instructional techniques, classroom management methods) หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> - เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน - นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน - มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ - มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	2) โครงการวิจัยที่ใช้วิธีการ ประเมินผลการเรียนการสอนแบบต่างๆ (educational test: cognitive, diagnostic, aptitude, achievement) โดยข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> - เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน - นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน - มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ - มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	3) การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธี survey, สัมภาษณ์ (interview) หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน (observation of public behavior) โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลและไม่มีผลกระทบต่อบุคคลในแง่สถานภาพและภาพลักษณ์ทางสังคม, การจ้างงาน, สถานภาพทางการเงิน, หรือทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะทำให้อุปกรณ์ร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้ แม้จะใช้วิธีการ Survey, interview หรือ observation of public behavior แต่มีประเด็นพิจารณา คือ <ul style="list-style-type: none"> - ข้อคำถามส่งผลกระทบต่อจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิดหรือเป็นเรื่องที่อยากลืม - ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวกับการกระทำผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหลผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย - ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์การถูกเลิกจ้าง และการเสียสิทธิบางอย่าง รวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	4) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ไม่ว่าจะในรูปแบบเอกสาร, สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาหรือห้องปฏิบัติการ (pathological or diagnostic specimens) หรือวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมโดยผ่านรหัสใดๆ ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้ (unidentifiable data) และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> - เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยติดชื่อหรือรหัสใดๆไว้ตั้งแต่ต้น แม้ว่าผู้วิจัยจะแจ้งว่าจะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในกรวิจัยก็ตาม เช่น ข้อมูลจากเวชระเบียน - ชิ้นเนื้อที่อยู่ในคลังพยาธิวิทยาที่การเก็บข้อมูลในครั้งแรกต้องระบุเจ้าของ

	- เป็นข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	5) การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น (Quality assurance, Public benefit or service program)
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	6) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพหรือการตรวจสอบที่ไม่เชื่อมโยงกับฐานข้อมูลที่เป็นส่วนบุคคล หรือมีผลกระทบต่อข้อมูลด้านสุขภาพส่วนบุคคล
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	7) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติ ของอาหาร การยอมรับของผู้บริโภคโดยที่ 7.1 อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากธรรมชาติ 7.2 อาหารนั้นมีสารอาหารที่ระดับไม่เป็นอันตราย หรือมีสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อมน้อยกว่า ปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้ - มีสารปรุงแต่ง - ปนเปื้อนสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อม เกินระดับความปลอดภัย ตามเกณฑ์ของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารหมายเลข 2

**แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล**

ข้อมูลทั่วไปของโครงการและผู้วิจัย (Protocol identification and Investigator)

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
(ภาษาอังกฤษ)
 2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
(ภาษาอังกฤษ)
- อาจารย์ ตำแหน่งวิชาการ.....
- แพทย์ประจำบ้าน แพทย์ประจำบ้านต่อยอด
- นักศึกษา ระดับ ปริญญาตรี ปริญญาโท ปริญญาเอก
- บุคลากรอื่นๆ ตำแหน่ง.....
- วุฒิการศึกษา.....
- สังกัด.....สถานที่ทำงาน/ติดต่อ
- โทรศัพท์(ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ).....
- E-mail address:
- (กรุณาส่งแบบประวัติ หรือ curriculum vitae ร่วมด้วย)

2.1 ภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบ

ปัจจุบันผู้วิจัยมีจำนวนโครงการวิจัยภายใต้การดูแล.....โครงการ คาดว่าจำนวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครที่อยู่ในความดูแลและต้องติดตามขณะนี้รวมทั้งหมด.....คน

ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ปี..... (พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรมมาด้วย)

ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) ปี..... (พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรมมาด้วย)

(ผู้วิจัยควรมีการพัฒนาความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนด้วยการเข้ารับการอบรม ทุก 3 ปี)

2.2 การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับแหล่งสนับสนุนทุนวิจัย/ยาวิจัย/เครื่องมือวิจัย (เช่น มีหุ้นหรือญาติสายตรงมีหุ้นในแหล่งสนับสนุนทุน, เป็นที่ปรึกษา, ได้รับการสนับสนุนจากแหล่งสนับสนุนทุนเกิน 300,000 บาท/ปี เป็นต้น)

- ไม่มี มี ระบุ (กรุณานำเอกสารหมายเลข 14)

3. ผู้วิจัยทั้งหมด

3.1 ชื่อผู้วิจัยร่วม (ภาษาไทย)
 (ภาษาอังกฤษ)

- อาจารย์ ตำแหน่งวิชาการ.....
- แพทย์ประจำบ้าน แพทย์ประจำบ้านต่อยอด
- นักศึกษา ระดับ ปริญญาตรี ปริญญาโท ปริญญาเอก
- บุคลากรอื่นๆ ตำแหน่ง.....

วุฒิการศึกษา.....
 สังกัด.....สถานที่ทำงาน/ติดต่อ
 โทรศัพท์(ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ).....
 E-mail address:
 (กรุณาใส่ข้อมูลของผู้วิจัยร่วมทุกคนพร้อมส่งแบบประวัติ หรือ curriculum vitae ร่วมด้วย)

ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนของผู้วิจัยร่วมแต่ละท่าน

- เคยผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ปี..... (พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรมมาด้วย)
 - เคยผ่านการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) ปี..... (พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรมมาด้วย)
- (ผู้วิจัยควรมีการพัฒนาความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนด้วยการเข้ารับการอบรม ทุก 3 ปี)

กรณีผู้วิจัยร่วมที่ไม่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย/ ข้อมูลผู้ป่วย กรุณาทำบันทึกข้อความชี้แจงเหตุผล ถึงคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อพิจารณาเป็นรายๆ ไป

- การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยร่วมกับแหล่งสนับสนุนทุนวิจัย/ยาวิจัย/เครื่องมือวิจัย (เช่น มีหุ้นหรือญาติสายตรงมีหุ้นในแหล่งสนับสนุนทุน, เป็นที่ปรึกษา, ได้รับการสนับสนุนจากแหล่งสนับสนุนทุนเกิน 300,000 บาท/ปี เป็นต้น)
- ไม่มี มี (กรุณาแนบเอกสารหมายเลข 14)

3.2 ชื่อผู้วิจัยร่วม (ตามแบบ 3.1).....

4. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Research funding)

- ไม่มีทุน อยู่ระหว่างขอทุน.....(ระบุชื่อแหล่งทุน)
- มีทุน* รัฐ ระบุแหล่งทุน.....
- เอกชน ระบุแหล่งทุน.....
- NGO ระบุแหล่งทุน.....
- อื่นๆ ระบุแหล่งทุน.....

ที่อยู่แหล่งทุนชื่อผู้ประสานงานของผู้ให้ทุน.....
 โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ.....
 E-mail address:

5. สถานที่ทำวิจัย

Single center ระบุ

Multiple centers

เฉพาะในประเทศไทย

MOU ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ใช่ ไม่ใช่

MOU ระหว่าง Central Research Ethics Committee (CREC) ใช่ ไม่ใช่

(ระบุชื่อทุกสถาบันที่ร่วมโครงการวิจัย จำนวนประชากร/อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการและผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแต่ละสถาบัน).....

ร่วมกับต่างประเทศ

(ระบุชื่อประเทศที่ร่วมโครงการวิจัย ระบุชื่อทุกสถาบันในประเทศไทยที่ร่วมโครงการวิจัยพร้อมจำนวนประชากร/อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการและผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแต่ละสถาบันในประเทศไทย).....

6. ระยะเวลาที่ทำโครงการวิจัย ตลอดโครงการ.....ปี.....เดือน

ระยะเวลาเก็บข้อมูล.....ปี.....เดือน

(ให้เริ่มเก็บข้อมูลหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว)

7. โครงการนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา: เพื่อปริญญาบัตร วุฒิบัตร หรือการศึกษาอิสระ (Independent study)

ไม่ใช่

ใช่ ระบุ

งานวิจัยแพทย์ใช้ทุน/แพทย์ประจำบ้าน

งานวิจัยแพทย์ประจำบ้านต่อยอด

งานวิจัยปริญญาตรี งานวิจัยปริญญาโท งานวิจัยปริญญาเอก

ผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการหลักสูตร (วิทยานิพนธ์)หรืออาจารย์ที่ปรึกษา ผ่าน เมื่อวันที่..... ยังไม่ผ่าน

8. สรุปโครงร่างวิจัย

พร้อมทั้งส่งโครงร่างการวิจัยฉบับเต็ม (Full protocol/Proposal) ถ้ามี

8.1 หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย (Background/Rationale)

(อธิบายสาระสำคัญ หากมีการส่งโครงการวิจัยภาษาอังกฤษแนบมาด้วย ขอให้มึสาระที่สอดคล้องกัน)

.....

8.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objective)

.....

8.3 ประเภทของโครงการวิจัย (เลือกได้มากกว่าหนึ่งข้อ)

- Experimental biomedical / Clinical research โปรดระบุ
 - Drug trial phase..... ระบุชื่อยา.....
 - Registered drug (โปรดแนบทะเบียนยา หรือเอกสารกำกับยา)
 - Investigational (new) drug
 - สถานที่เก็บยาวิจัย..... ได้ลงทะเบียนกับฝ่ายเภสัชกรรม แล้ว ยัง

(กรณาลงทะเบียนสถานที่เก็บยาวิจัยกับฝ่ายเภสัชกรรมของโรงพยาบาล ตามแบบฟอร์มการลงทะเบียนบน website ของ SIRB)

- Medical device trial ระบุชื่อเครื่องมือ.....
 - Registered device (โปรดแนบทะเบียนเครื่องมือ หรือเอกสารกำกับเครื่องมือ)
 - Investigational (new) device
- Vaccine trial phase..... ระบุชื่อ/รหัสวัคซีน.....
 - Registered vaccine (โปรดแนบทะเบียนวัคซีน หรือเอกสารกำกับวัคซีน)
 - Investigational (new) vaccine
- Experimental procedure / intervention ระบุ.....
 - High risk Minimal risk
- Bioequivalence
- In vitro* / laboratory-based study
- Research using repository of biological products (cells, blood, tissues, fluids, etc.)
- *ระบุชนิด/ปริมาณ/จำนวน product ที่ใช้

(แนบเอกสารขออนุญาตใช้ repository of biological products จากหัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน มาพร้อมการเสนอขอรับรอง)

- อื่นๆ
- Observation clinical research
 - Prospective (cohort) study
 - Case series
 - Retrospective (chart) review

(แนบบันทึกข้อความขออนุญาตใช้เวชระเบียนจากจากหัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน มาพร้อมการเสนอขอรับรอง)

 - Epidemiology research
 - Surveillance
 - Monitoring
 - อื่นๆ ระบุ
- Social / Behavioral research
 - Questionnaire-based research
 - อื่นๆ ระบุ

8.4 การออกแบบการวิจัย (Research design)

- Randomized-controlled trial
- Quasi-experimental study (manipulation and control only, without randomization)
- Pre-experimental study (manipulation only, without control and randomization)
- Prospective cohort study
- Descriptive study
- Cross-sectional study
- Pilot study
- อื่นๆ ระบุ

8.5 ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (Research subjects)

การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation) โปรดระบุที่มาของขนาดตัวอย่างในแต่ละกลุ่ม หากใช้สูตรสำเร็จ กรุณาแสดงสูตรที่ใช้คำนวณ และระบุค่าตัวแปรที่แทนค่าในสูตรพร้อมแหล่งอ้างอิงของค่าตัวแปรนั้น

เกณฑ์การคัดเลือกผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (Inclusion criteria)

เกณฑ์การคัดออกผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (Exclusion criteria)

เกณฑ์การถอนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal or termination criteria)

การจัดผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเข้ากลุ่ม (Subject allocation)

8.6 กระบวนการวิจัย ระบุรายละเอียดของกระบวนการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ขั้นตอนต่างๆ ในการดำเนินการวิจัย สิ่งที่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ (เช่น จำนวนครั้งที่มีการเจาะเลือด ปริมาณเลือดที่เจาะ จำนวนการนัดหมาย และเวลาที่ใช้ในการร่วมวิจัย เป็นต้น) หากมีการส่งโครงการวิจัยแนบมาด้วย ขอให้มีความที่ตรงกัน ทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รวมถึงอ้างอิงเลขหน้าในโครงการวิจัยในส่วนที่เกี่ยวข้อง

8.7 กระบวนการเก็บข้อมูล (Data collection process) กรุณาส่งแบบบันทึกการเก็บข้อมูล (case record form) และ/หรือแบบสอบถาม (questionnaire) และ/หรือแบบสัมภาษณ์ (interview question) และ/หรือบทสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ (telephone script) ที่จะใช้มาประกอบการพิจารณาด้วย (ถ้ามี)*

การเก็บข้อมูลต้องเริ่มหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

*ในแบบบันทึกข้อมูลของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครทุกประเภท ต้องไม่ระบุชื่อ-นามสกุล, Hospital Number (HN) หรือ identification รูปแบบอื่นๆ ที่สามารถระบุผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครได้เป็นรายบุคคล โดยให้ใช้เป็นรหัสแทน

8.8 การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome measurement / Data analysis) (กระบวนการวัดผล/วิเคราะห์ผล รวมถึงสถิติที่ใช้).....

8.9 หลักฐาน ข้อมูล หรือเอกสารอ้างอิง (วิธีการเขียนเอกสารอ้างอิงให้เขียนตามมาตรฐานสากล).....

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical consideration)

9. ลักษณะผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

- Healthy volunteers
- Patients excluding vulnerable subjects
- อื่นๆ เช่น Retrospective chart review
- Vulnerable subjects* ระบุ (ผู้ที่ไม่สามารถรับรู้ ไม่สามารถตัดสินใจหรือไม่มีอิสระในการตัดสินใจด้วยตัวเอง)
 - เด็กเล็ก / ผู้ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ (อายุ <18 ปี)**
 - ผู้พิการหรือมีความบกพร่องทางสมอง / จิตใจ
 - ผู้ป่วยห้องฉุกเฉิน หรือ หออภิบาลผู้ป่วยหนัก, ผู้ป่วยระยะสุดท้าย
 - ผู้ป่วยเรื้อรังที่ต้องพึ่งพาแพทย์และผู้ดูแล
 - หญิงมีครรภ์ นักเรียน / นักศึกษา นักโทษ
 - ทหาร ผู้ได้บังคับบัญชา ผู้อยู่ตามสถานสงเคราะห์ ผู้อ่านหนังสือไม่ออก
 - อื่นๆ ระบุ

*ถ้ามีผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครในกลุ่มนี้ หากจะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่าจะขอความยินยอมจากผู้ใด โปรดระบุ.....

**ในกรณีเด็ก อายุ 7-12 ปี อาจต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) เพิ่มเติมจากการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (consent)

**ในกรณีเด็ก อายุ 12- น้อยกว่า 18 ปี ต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) เพิ่มเติมจากการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (consent) (ยกเว้นบางกรณี เช่น เด็กสติปัญญาบกพร่อง เป็นต้น)

10. การใช้ข้อมูลและการเก็บชีววัตถุของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

- 10.1 มีการขออนุญาตใช้ repository of biological products จากผู้มีอำนาจ ไม่มี มี
- 10.2 มีการขอเก็บชีววัตถุของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครไว้เพื่อศึกษาต่อในอนาคต ไม่มี มี
- 10.3 มีการส่ง Specimen ออกนอกสถาบัน ไม่มี มี
- มีการนำ Specimen จากภายนอกเข้ามาในสถาบัน ไม่มี มี

(ข้อ 10.3 ทั้ง 2 กรณี ต้องทำ Material Transfer Agreement และต้องส่งสำเนาเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเมื่อดำเนินการเรียบร้อยแล้ว มิฉะนั้นผู้วิจัยจะไม่สามารถรับเอกสารรับรอง (COA) จากคณะกรรมการจริยธรรมฯ)

11. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)

11.1 สถานที่ ระบุทุกสถานที่ที่เชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย.....

11.2 กระบวนการ

11.2.1 ผู้ทำหน้าที่เชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (ท่านสามารถเลือกทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

- หัวหน้าโครงการวิจัย ผู้วิจัยร่วม ผู้ช่วยโครงการวิจัย (เช่น research nurse, นักศึกษา)
- แพทย์เจ้าของไข้ อื่นๆ ระบุ.....

* หัวหน้าโครงการวิจัยที่เป็นผู้ดูแลผู้ป่วยเองไม่ควรเป็นผู้เชิญชวนผู้ป่วยโดยตรง เพราะอาจทำให้เกิดปัญหา Undue influence ในกรณีดังกล่าว ผู้เชิญชวนและให้ข้อมูลเบื้องต้นต้องไม่เป็นผู้มีอิทธิพลต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครโดยตรง

11.2.2 อธิบายกระบวนการเชิญชวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครให้เข้าร่วมการวิจัยอย่างละเอียด เช่นวิธีการเข้าถึงผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร การเข้าถึงข้อมูล ตลอดถึงเครื่องมือที่ใช้ในการเชิญชวน และ การใช้สื่อต่างๆ (ถ้ามี)* พร้อมแนบใบประกาศเชิญชวน บทสนทนาทางโทรศัพท์นั้นมาประกอบการพิจารณา.....

*สื่อที่ใช้ เช่น การติดประกาศเชิญชวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร การเชิญชวนทางโทรศัพท์ ต้องมีข้อความ เนื้อหาที่แสดงว่าผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเข้าสู่โครงการด้วยความสมัครใจไม่มีการบังคับ undue influence โครงการ (ประกาศเชิญชวนรับอาสาสมัคร ต้องได้รับการประทับตรารับรองก่อนนำไปติดประกาศ)

12. กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)

- ไม่เกี่ยวข้องเนื่องจากเป็น Retrospective chart review
- ขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม (แนบเอกสารหมายเลข 1จ)
- ขอความยินยอมให้ระบุข้อมูลต่อไปนี้
 - ผู้ดำเนินการขอความยินยอม
 - ระยะเวลาในการให้คำแนะนำกลุ่มผู้จะเชิญเข้าโครงการ เพื่อขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการ.....

ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีโอกาสที่จะนำเอกสารชี้แจงฯ กลับไปทบทวนก่อนการตัดสินใจหรือไม่.....

- ภาษาที่ใช้ประจำของผู้ที่จะเชิญเข้าโครงการ หรือผู้แทนโดยชอบธรรม.....
- ภาษาที่ใช้ในการขอความยินยอม
- การดูแลเรื่องความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับ สถานที่

12.1 เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ท่านสามารถเลือกทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

เอกสารชี้แจงผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (เอกสารหมายเลข 3ก) และ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (เอกสารหมายเลข 3ข)

สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับเด็ก (assent form) (เอกสารหมายเลข 4.1) พร้อมแนบเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงความยินยอมจากผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม (เอกสารหมายเลข 3ก และ 3ข โดยปรับสรรพนามให้เหมาะสม)

สำหรับเด็กอายุมากกว่า 12 ปีถึงน้อยกว่า 18 ปี เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับเด็ก (assent form) (เอกสารหมายเลข 4.2) พร้อมแนบเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงความยินยอมจากผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม (เอกสารหมายเลข 3ก และ 3ข โดยปรับสรรพนามให้เหมาะสม)

ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ อื่นๆ ระบุ พร้อมแนบเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงความยินยอมจากผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม (เอกสารหมายเลข 3ก และ 3ข โดยปรับสรรพนามให้เหมาะสม)

12.2 กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม

12.2.1. ผู้ทำหน้าที่ขอความยินยอมอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (ท่านสามารถเลือกทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

- หัวหน้าโครงการวิจัย ผู้วิจัยร่วม ผู้ช่วยโครงการวิจัย (เช่น research nurse, นักศึกษา)
- แพทย์เจ้าของไข้ อื่นๆ ระบุ.....

12.2.2. อธิบายกระบวนการขอความยินยอมจากผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอย่างละเอียด

.....

* ในกรณีที่ขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมถ้าผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครกลับมาอยู่ในสถานะที่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ให้ขอความยินยอมใหม่

13. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

- 13.1 ประโยชน์ต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเป็นรายบุคคล
- 13.2 ประโยชน์ต่อวิชาชีพโดยรวม
- 13.3 ประโยชน์ต่อสังคม.....
- 13.4 อื่น ๆ

14. ผลกระทบที่อาจจะเกิดแก่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร และการชดเชย

14.1 อธิบายผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ โดยเฉพาะความเสี่ยงมีหรือไม่ (เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงร่างที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร กรุณาระบุรายละเอียดและโอกาสที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากข้อมูลที่มี หรือจากการประเมินของผู้วิจัย) รวมถึงความไม่สะดวกสบาย และการเสียเวลา

.....

14.2 มาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้

.....

14.3 ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชยในการแก้ไขหรือรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย หากมีการจัดหาประกันต่อความเสียหาย/บาดเจ็บ ให้แนบใบรับรองและสำเนากรมธรรม์ (หากผู้วิจัยเป็นบุคลากรสังกัดคณะฯ และไม่ได้รับทุนจากหน่วยงานเอกชนภายนอกสามารถระบุโรงพยาบาลศิริราชเป็นผู้รับผิดชอบกรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย)

.....

14.4 ค่าใช้จ่ายที่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครต้องรับผิดชอบเองและค่าตอบแทนที่จะได้รับ

.....

14.5 ชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลาหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

14.6 กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก การวิจัยที่ใช้ผลตรวจต่างๆ เช่น ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ผลตรวจทางพยาธิวิทยา ผลตรวจทางรังสี เป็นต้น ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้ หรือ แพทย์อื่นๆ ที่เป็นผู้ให้การรักษาผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครให้ทราบว่าบุคคลผู้นั้นอยู่ในระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย.....

หมายเหตุ: กรณีโครงการวิจัยที่มี intervention ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ขอให้ผู้วิจัย ลงข้อมูล รหัสโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ และหมายเลขโทรศัพท์ไว้ในแฟ้มประวัติผู้ป่วย

14.7 โครงการวิจัยมีคณะกรรมการติดตามดูแล เช่น Study monitoring, Data Safety Monitoring Board (DSMB) เป็นต้น

มี ระบุ.....

ไม่มี ไม่เกี่ยวข้อง

14.8 ทางเลือกอื่นๆ ในการดูแลรักษา

มี ระบุ.....

ไม่มี ไม่เกี่ยวข้อง

14.9 โครงการวิจัยมีแผนที่จะทำการวิเคราะห์ระหว่างดำเนินการ (Interim analysis) ในแง่ของความเสี่ยงของทั้งโครงการ

มี ระบุเมื่อไหร่.....

ไม่มี ไม่เกี่ยวข้อง

15. เกี่ยวข้องหรืออาจมีผลกระทบต่อศาสนา ความเชื่อ ขนบธรรมเนียมประเพณีหรือวัฒนธรรมอันดีงาม ชื่อเสียงของสถาบัน ท้องถิ่นหรือประเทศที่ทำการวิจัยอยู่หรือไม่

เกี่ยวข้อง ระบุวิธีการป้องกันหรือลดผลกระทบดังกล่าว..... ไม่เกี่ยวข้อง

16. วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

16.1 ก. มีสถานที่เหมาะสม เป็นสัดส่วน เฉพาะในการขอความยินยอม

มี (ระบุ) ไม่มี

ข. มีสถานที่เหมาะสม เป็นสัดส่วนในการดำเนินการศึกษาวิจัย

มี (ระบุ) ไม่มี

16.2 วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว

ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (ต้องตอบข้อ 16.3 ด้วย)

ให้ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ไม่ระบุวันเดือนปีเกิด อักษรตัวแรกของชื่อ นามสกุล

เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ รูปถ่าย / ภาพนิ่ง วิดิทัศน์ / ภาพเคลื่อนไหว

บันทึกเสียง อื่นๆ ระบุ

16.3 หากมีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวดังกล่าวข้างต้น โปรดระบุผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ วิธีการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องในการเข้าถึงข้อมูล ระบุระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้อ่านได้

เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก และผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด-ปิด

มีการทำลายเอกสาร / CD / ไฟล์ ทั้งหมดเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

ส่งแผ่น CD ประวัติผู้ป่วยคินงานเวชระเบียนเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ไว้ต่อเป็นเวลา.....ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย

อื่นๆ ระบุ

ระบุผู้เข้าถึงข้อมูล.....

หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาความลับผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร และต้องแจ้งไว้ในเอกสารชี้แจงผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

17. คำรับรองของผู้วิจัย

(ขอให้ผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมทุกคนที่ระบุไว้ในข้อ 2 และ 3 พิจารณาแนวทางดำเนินการวิจัยตามคำรับรองด้านล่างนี้ แล้วกาเครื่องหมายหน้าข้อ พร้อมลงนามและระบุวันที่ในตอนท้าย เพื่อรับรองแนวทางดำเนินการวิจัย)

- 1) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยตั้งมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะประพฤติปฏิบัติตามจรรยาบรรณของนักวิจัย เพื่อให้การดำเนินงานวิจัยตั้งอยู่บนพื้นฐานตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนและหลักวิชาการที่เหมาะสม ตลอดจนประกันมาตรฐานของการศึกษาค้นคว้าให้เป็นไปอย่างสมศักดิ์ศรีและเกียรติภูมิของนักวิจัย
- 2) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัย จะดำเนินงานวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนโดยเคร่งครัด พร้อมใช้เอกสารชี้แจง หนังสือแสดงเจตนายินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย และเอกสารอื่นๆ ที่ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเท่านั้น
- 3) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัย มีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุก ขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย โดยคำนึงถึงศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นสำคัญ
- 4) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยจะไม่เริ่มดำเนินการวิจัย จนกว่าจะได้รับเอกสารรับรอง (Certificate of Approval, COA) จากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเท่านั้น
- 5) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยเข้าใจดีในการเข้าถึงข้อมูล และจะจัดการปกป้องความลับข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเคร่งครัด ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถเชื่อมั่นได้ว่าข้อมูลที่เปิดเผยต่อคณะผู้วิจัยจะถูกเก็บเป็นความลับ
- 6) ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง / เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย (serious / unexpected adverse event) ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ
- 7) หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย (protocol amendment) หรือมีการเปลี่ยนแปลงคณะผู้วิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งและขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้วอีกครั้ง
- 8) ข้าพเจ้าจะรายงานการดำเนินการใดๆที่ไม่เป็นไปตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (protocol deviation) ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะหาทางป้องกันมิให้เกิดซ้ำอีก อย่างเต็มความสามารถ
- 9) หากการวิจัยดำเนินการไม่เสร็จสิ้นใน 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการอย่างน้อยทุก 1 ปี (progress report) และขอต่ออายุเอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 30 วันก่อนครบกำหนด (COA extension) ทั้งนี้หากอายุเอกสารรับรองขาดช่วง จะไม่มีการรับผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่จนกว่าการต่ออายุจะเสร็จเรียบร้อย
- 10) เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปรายงานผลการดำเนินการ เพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย (close out report) ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด

ลงชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (Principle Investigator)
(.....)

วันที่/...../.....

ลงชื่อผู้วิจัยร่วม (Co-Investigator)
(.....)

วันที่/...../.....

ลงชื่อผู้วิจัยร่วม (Co-Investigator)
(.....)

วันที่/...../.....

ลงชื่อผู้วิจัยร่วม (Co-Investigator)
(.....)

วันที่/...../.....

18. ความเห็นจากหัวหน้าภาควิชา / หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด / ประธานหลักสูตร (กรณีที่เป็นวิทยานิพนธ์ระดับบัณฑิตศึกษา)

(กรุณาภาครื่องหมายหน้าข้อ หรือให้ความเห็น พร้อมลงนามและระบุวันที่ เพื่อยืนยันการรับรองข้อเสนอโครงการวิจัย)

..... หน่วยงาน/หลักสูตรอนุมัติและให้การสนับสนุนในการดำเนินการตามข้อเสนอโครงการวิจัยนี้

..... ผู้วิจัยหลักร่วมกับคณะวิจัยเป็นผู้มีความรู้ความสามารถ มีศักยภาพ และมีความพร้อมที่จะดำเนินงานวิจัยให้สำเร็จ โดยให้ความเคารพในศักดิ์ศรี สิทธิ และคำนึงถึงสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นสำคัญ

..... ความเห็นอื่นๆ (ถ้ามี)
.....
.....

ลงชื่อ.....หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน หรือประธานหลักสูตร
(.....)

วันที่/...../.....

กระดาษบันทึก

กระดาษบันทึก

กระดาษบันทึก

กระดาษบันทึก

กระดาษบันทึก

► Question & Comments

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านการศึกษาวิทยาศาสตร์สุขภาพ (ศตว)
Siriraj Health science Education Excellence center (SHEE)

ฝ่ายการศึกษาก่อนปริญญา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

สำนักงาน: ตึกอตุลยเดชวิกรม ชั้น 6 (ห้อง 656)

Tel. 02 419 9978, 02 419 96637 Fax. 02 412 3901



shee.si.mahidol.ac.th



shee.mahidol@gmail.com



mahidol.shee



SHEE FC



Siriraj Health science Education Excellence center