**แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจาก**

MU-CIRB ………..…. /………….….….

วันประชุม........./........../......... วาระ...................

**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล**

**1**. **ชื่อโครงการวิจัย**การพัฒนาตัวชี้วัดและเกณฑ์การประเมินงานจัดซื้อสินค้าสำหรับงานพัสดุมหาวิทยาลัยมหิดลด้วยวิธีเดลฟาย

**Title of protocol** DEVELOPMENT OF INDICATORS AND CRITERIA OF PROCUREMENT JOB FOR MAHIDOL UNIVERSITY BY DELPHI METHOD.

**2.** **ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย** นางสาวพิชามญชุ์ กาหลง

**Title of investigator**  Miss Pichamon Kalong

**สถานภาพ** ❏ อาจารย์ สังกัด

☑ บุคลากรอื่นๆ ระบุ ตำแหน่ง และสังกัด นักวิชาการพัสดุ (ชำนาญการพิเศษ) สถาบันนวัตกรรมการเรียนรู้

❏ นักศึกษา คณะ ระดับ ❏ป.ตรี ❏ ป.โท ❏ ป.เอก

สถานที่ทำงาน/สถานที่ติดต่อ สถาบันนวัตกรรมการเรียนรู้ มหาวิทยาลัยมหิดล

หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก 065-091-5992, 02-441-9734

E-mail address: Icezymu@gmail.com

* 1. **ประสบการณ์และการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน**

จำนวนโครงการวิจัยภายใต้การดูแลของผู้วิจัยในช่วงนี้ - โครงการ

จำนวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครที่อยู่ในความดูแลและต้องติดตามช่วงนี้รวมทั้งหมด - คน

☑ ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนครั้งล่าสุด เมื่อปี พ.ศ. 2556

❏ลงทะเบียนเรียนรายวิชาด้านจริยธรรม ❏ CITI program ❏ อื่นๆ โปรดระบุ

❏ ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) ครั้งล่าสุด เมื่อปี พ.ศ.

❏ ผู้วิจัยยังไม่เคยได้รับการอบรม แต่วางแผนจะพัฒนาศักยภาพทีมวิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ดังนี้

|  |
| --- |
|  |

* 1. **การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับแหล่งสนับสนุนทุนวิจัย/ยาวิจัย/เครื่องมือวิจัย**

☑ ไม่มี ❏ มี ระบุ

**3.** **ชื่อผู้วิจัยร่วม**

|  |
| --- |
| ไม่เกี่ยวข้อง |

**4.** **แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย** (Funding)

☑ ไม่มีทุน

❏ อยู่ระหว่างการขอทุน โปรดระบุแหล่งทุน

❏ มีทุน**\*** ❏ ภายในมหาวิทยาลัย โปรดระบุ

❏ ภายนอกมหาวิทยาลัย โปรดระบุ

**5.** **หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย**

โครงร่างวิจัยหัวข้อ ที่มาและความสำคัญ หน้าที่ 1

|  |
| --- |
|  |

**6.** **วัตถุประสงค์ของการวิจัย**

โครงร่างวิจัยหัวข้อ วัตถุประสงค์ของการวิจัย หน้าที่ 2

|  |
| --- |
|  |

**7.** **การออกแบบการวิจัย**

**7.1 ชนิดของโครงการวิจัย**

❏ Biomedical / Clinical Research

❏ Drug trial phase ระบุชื่อยาที่ทำวิจัย

สถานภาพการขึ้นทะเบียนของยา ❏ registered drug ❏ investigational new drug

❏ Medical device ระบุเครื่องมือ

สถานภาพการขึ้นทะเบียน ❏ registered ❏ investigational device

❏ Vaccine trial phase ระบุชื่อวัคซีน

❏ Procedural / interventional study ระบุ

❏ Pilot study

❏ อื่นๆ โปรดระบุ

☑ Social / Behavioral Research

☑ Descriptive study

* Observational study
* Quasi-Experimental study
* Experimental study
* Participatory action research
* Pilot study
* อื่นๆ *โปรดระบุ* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

❏ Epidemiological Research; Retrospective review, Surveillance, Monitoring อื่นๆ *โปรดระบุ* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

❏ Repository (using stored materials: cells, tissue, and fluid)

**7.2 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย** (Subject selection and allocation)

**7.2.1 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย** (Inclusion criteria)

การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยในการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยได้คัดเลือกจาก บุคลากรภายในของมหาวิทยาลัยมหิดล โดยการวิจัยครั้งนี้เก็บข้อมูลความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ โดยพิจารณาจากผู้ที่มีประสบการณ์ในการทำงานด้านพัสดุ ทั้งในระดับการขับเคลื่อนนโยบายและระดับชำนาญด้านการปฎิบัติงาน โดยผู้วิจัยคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยแบบเจาะจง (Purposive sampling) จำนวน 14 คน เพราะอัตราความคลาดเคลื่อนจะมีค่าระหว่าง0.54-0.50 ตามตารางที่ปรากฏจำนวนผู้เชี่ยวชาญที่ใช้ในการวิจัยด้วยเทคนิคเดลฟายของ โทมัส แมคมิลแลน (ตาราง 3.1 ในโครงร่างวิจัยหัวข้อ ผู้เข้าร่วมวิจัย หน้าที่ 27)

เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยใช้เทคนิค Snowball Sampling จะเจาะจงเลือกผู้เชี่ยวชาญที่มีตำแหน่งหัวหน้างานด้านพัสดุจำนวน 1 คนก่อน ซึ่งผู้วิจัยเจาะจงเลือกหัวหน้างานพัสดุของสถาบันนวัติกรรมการเรียนรู้ มหาวิทยาลัยมหิดลเป็นผู้เชี่ยวชาญคนที่ 1 แล้วจึงให้ผู้เชี่ยวชาญแนะนำรายชื่อคนต่อไปที่มีลักษณะตรงกับเกณฑ์ผู้เชี่ยวชาญในการวิจัย โดยขอชื่อ หน่วยงานต้นสังกัด ข้อมูลการติดต่อของผู้เชี่ยวชาญคนอื่นๆต่อไป จนได้จำนวนผู้เชี่ยวชาญครบจำนวน 14คน

**7.2.2 เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมวิจัย** (Exclusion criteria) ไม่เกี่ยวข้อง

**7.2.3 เกณฑ์การถอนตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย** (Withdrawal criteria for individual participants)

☑ “ไม่มี” เนื่องจากเป็น minimal risk research

❏ กรณีที่โครงการวิจัยมีความเสี่ยงสูงกว่า minimal risk โปรดระบุ.............................................................

**7.2.4 เกณฑ์การยุติการวิจัย** (Termination criteria for the whole research project)

☑ “ไม่มี” เนื่องจากเป็น minimal risk research

❏ กรณีที่โครงการวิจัยมีความเสี่ยงสูงกว่า minimal risk โปรดระบุ................................................................

**7.2.5 วิธีการจัดผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ากลุ่ม** (Subject allocation)

☑ “ไม่มีการแบ่งกลุ่ม” (ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคนได้รับการปฏิบัติเหมือนกันตลอดการเข้าร่วมวิจัย)

❏ มีการแบ่งผู้เข้าร่วมวิจัยออกเป็น ๒ กลุ่ม หรือมากกว่า ระบุวิธีการแบ่งกลุ่ม...........................................

**7.3 ขนาดตัวอย่าง (Sample size)**

- การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation) กรณีเป็น Biomedical Research ไม่เกี่ยวข้อง

- การประมาณขนาดตัวอย่าง (Sample size estimation) กรณีเป็น Social-Behavioral Research

จำนวนผู้เชี่ยวชาญที่ใช้ในการวิจัยด้วยเทคนิคเดลฟาย ใช้การประมาณตามตารางของ โทมัส แมคมิลแลน   
(Thomas T. Macmillan, 1971)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| จำนวนผู้เชี่ยวชาญ | ค่าความคาดเคลื่อน | ความคาดเคลื่อนลดลง |
| 1-5  5-9  9-13  13-17  17-21  21-25  25-29 | 1.20-0.70  0.70-0.85  0.85-0.54  0.54-0.50  0.50-0.48  0.48-0.46  0.46-0.44 | 0.50  0.12  0.04  0.02  0.02  0.02  0.02 |

**7.4 ประเภทของผู้เข้าร่วมวิจัย**

❏ Vulnerable subjects

❏ Children ❏ mentally disable ❏chronically ill

❏ Others (please specified) ………………………………………….

☑ Healthy volunteers

**7.5 การดำเนินการหากผู้เข้าร่วมวิจัยถอนตัวออกจากการวิจัย**

☑ไม่ต้องรับผู้เข้าร่วมวิจัยทดแทน เนื่องจากคำนวณเผื่อ drop out ไว้แล้ว

❏ต้องรับผู้เข้าร่วมวิจัยทดแทน

**8. กระบวนการวิจัย**

กระบวนการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ขั้นตอนต่างๆในการดำเนินการวิจัย รายละเอียดที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ จำนวนครั้ง และเวลาที่ใช้ สามารถดูรายละเอียดในโครงร่างวิจัยหัวข้อ บทที่ 3 หน้าที่ 27-29โดยสามารถสรุปรายละเอียดตามแผนภูมิ (Flow Chart) ดังนี้

ความเห็นผู้เชี่ยวชาญรอบที่ 1

ความเห็นผู้เชี่ยวชาญรอบที่ 2

ความเห็นผู้เชี่ยวชาญรอบที่ 3

วิเคราะห์ฉันทามติของผู้เชี่ยวชาญ

ตัวชี้วัดและเกณฑ์การประเมินที่มีความเห็นพ้องเป็นเอกฉันท์ (Consensus)

ตัวชี้วัดและเกณฑ์การประเมินฉบับร่าง

**9. สถานที่ทำวิจัย**

☑ Single center ระบุ มหาวิทยาลัยมหิดล วิทยาเขตศาลายา ต.ศาลายา อ.พุทธมณฑล จ.นครปฐม

❏ Multi center

❏ เฉพาะในประเทศไทย

❏ ร่วมกับต่างประเทศ

**10. การส่ง Specimen ออกนอกมหาวิทยาลัยมหิดล**

☑ ไม่มี ❏ มี

**11. ระยะเวลาที่ทำการวิจัย**

ตลอดโครงการ ปี 12 เดือน

ระยะเวลาเก็บข้อมูลจากผู้เข้าร่วมวิจัย ปี 6 เดือน

**12. กระบวนการเก็บข้อมูล** (Data collection process)

ผู้วิจัยมีกระบวนการเก็บข้อมูล ตามขั้นตอนดังนี้

1) ผู้วิจัยศึกษาและทบทวนแนวคิดที่เกี่ยวข้อง รวมถึงผลงานวิจัยในอดีตที่ผ่านมาของประเทศไทย

2) กำหนดกลุ่มผู้ให้ข้อมูลสำคัญและวิธีการดำเนินการวิจัย

3) ดำเนินการขอจริยธรรมการวิจัยในคน

4) แจ้งผู้ให้ข้อมูลได้รับทราบ นัดหมายเข้าชี้แจงสิทธิในการให้ข้อมูล และอธิบายวัตถุประสงค์การวิจัย จากนั้นกำหนดนัดหมายวันเข้าเก็บข้อมูลอีกครั้งหากผู้ให้ข้อมูลไม่สามารถให้เก็บข้อมูลในวันเดียวกันได้ (ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถตอบคำถามได้อย่างอิสระ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่เป็นความคิดเห็น ทัศนคติและข้อมูลที่เป็นความจริง)

5) ตรวจสอบความสมบูรณ์ของข้อมูลที่ได้รับกลับคืนมา และวิเคราะห์ประมวลผลข้อมูลทั้งหมดตามขั้นตอนการวิจัย

6) สรุปผลการวิจัย และจัดทำรายงานการวิจัยต่อไป

ผู้วิจัยได้แนบแบบบันทึกการเก็บข้อมูล และ/หรือ แบบสอบถามที่จะใช้มาประกอบการพิจารณาด้วย ซึ่งในแบบบันทึกข้อมูลของผู้ร่วมวิจัย ผู้วิจัยจะใช้เป็นรหัสแทนชื่อของผู้ร่วมวิจัย สามารถดูรายละเอียดในโครงร่างวิจัยหัวข้อ ภาคผนวก หน้าที่ 33

**13. การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย** (Outcome measurement/Data Analysis)

- **ผลลัพธ์หลัก** (Primary outcome)

ผลลัพธ์ คือ ตัวชี้วัดและเกณฑ์การประเมินที่มีความเห็นพ้องเป็นเอกฉันท์ (Consensus) จากผู้เชี่ยวชาญ

**- ผลลัพธ์อื่นๆ (ถ้ามี)** (Secondary outcome, if any) ไม่เกี่ยวข้อง

- **การวัดประสิทธิผล** (Assessment of efficacy) ไม่เกี่ยวข้อง

- **การประเมินความปลอดภัย** (Assessment of safety) ไม่เกี่ยวข้อง

- **สถิติหรือวิธีการอื่นๆที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล** (Statistic or Process for Data Analysis)

การวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยมีวิธีการวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ค่ามัธยฐาน(Median) ค่าพิสัยควอไทล์ (Interquartile Range) และค่าสัมบูรณ์ของผลต่างระหว่างค่ามัธยฐานและค่าฐานนิยม(|Md-Mo|)

**14. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย** (Recruitment process)

- **สถานที่ที่จะเข้าถึงผู้เข้าร่วมวิจัย**

ในการดำเนินการศึกษาครั้งนี้ สถานที่ที่จะเข้าถึงผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย ได้แก่ คณะ สถาบัน ส่วนงานต่างๆภายในมหาวิทยาลัยมหิดล วิทยาเขตศาลายา ต.ศาลายา อ.พุทธมณฑล จ.นครปฐม

- **กระบวนการเข้าถึงผู้เข้าร่วมวิจัย** *(ผู้ทำหน้าที่ชี้แจงเบื้องต้น, วิธีการอย่างละเอียด)*

ในการดำเนินการศึกษาครั้งนี้ผู้วิจัยมีขั้นตอนการเก็บรวบรวมข้อมูลจากกลุ่มผู้เชี่ยวชาญดังต่อไปนี้

1. ผู้วิจัยนำหนังสือขอความร่วมมือ ไปยื่นต่อผู้เชี่ยวชาญ หลังจากได้รับการตอบรับแล้ว ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องกรอกเอกสาร หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form)

2. ผู้วิจัยไปแจกแบบสอบถามแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยด้วยตนเอง ตามสถานที่ต่างๆที่มีการนัดหมายกันไว้ล่วงหน้า ได้แก่ ห้องทำงาน ห้องสมุด ห้องพัก ห้องอาหาร เพื่อให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเกิดความสะดวกและสามารถตอบข้อซักถามในประเด็นที่ผู้วิจัยถามได้อย่างมีคุณภาพ ในการสอบถามกลุ่มผู้เชี่ยวชาญจะใช้เทคนิคเดลฟาย ดังนั้นผู้วิจัยจะถามความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญจำนวนอย่างน้อย 3 รอบ โดยที่ผู้วิจัยจะนำคำตอบที่ได้แต่ละข้อคำถามมาหาค่ามัธยฐาน (Median) และค่าพิสัยระหว่างควอไทล์ (Interquartile Range) เพื่อหาข้อสรุปร่วมกันต่อไป

2.1 การพิจารณารอบที่ 1 กำหนดให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณา 2 สัปดาห์ โดยการให้คะแนนความเหมาะสมของตัวชี้วัด แบ่งเกณฑ์คะแนนเป็น 5 ระดับ พร้อมมีคำถามปลายเปิดให้ผู้เชี่ยวชาญแสดงความคิดเห็นอย่างเป็นอิสระ จากนั้นผู้วิจัยจะนำข้อมูลมาวิเคราะห์ฉันทามติของผู้เชี่ยวชาญในรอบแรก และปรัปปรุงตามคำแนะนำ

2.2 การพิจารณารอบที่ 2 และรอบที่3 ผู้วิจัยจะแสดงค่ามัธฐานและพิสัยควอไทล์ของคะแนนในรอบแรก พร้อมระบุค่าคะแนนของผู้เชี่ยวชาญในรอบแรกของแต่ละท่านให้ด้วย รอบนี้กำหนดให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณา 2 สัปดาห์ โดยการให้คะแนนความเหมาะสมของตัวชี้วัด แบ่งเกณฑ์คะแนนเป็น 5 ระดับ

3. หลังจากที่ได้รับแบบสอบถามเสร็จเรียบร้อยแล้ว ผู้วิจัยจะดำเนินการตรวจสอบความสมบูรณ์ครบถ้วนของคำตอบที่ได้รับจากผู้เข้าร่วมวิจัย แล้วจึงนำไปทำการวิเคราะห์ข้อมูลต่อไป

4. ผู้วิจัยจะนำข้อมูลมาวิเคราะห์ฉันทามติของผู้เชี่ยวชาญ จนกว่าจะได้ตัวชี้วัดและเกณฑ์การประเมินที่มีความเห็นพ้องเป็นเอกฉันท์ (Consensus)

- **การใช้สื่อช่วยประชาสัมพันธ์ในการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย**

❏มี

☑ไม่มี

**15. กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมวิจัย** (Informed consent process) *ระบุขั้นตอนการดำเนินการและเอกสารที่ใช้*

15.1 ต่อเนื่องกับกระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมวิจัย (recruitment process) ☑ใช่ ❏ไม่ใช่ กรุณาตอบข้อ 15.2

15.2 ไม่ต่อเนื่อง โปรดระบุระยะเวลา \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ผู้ทำหน้าที่ให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอม คือ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

15.3 มีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย (Participant information sheet) และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย (Informed consent form) แยกกันอย่างละ 1 ฉบับ

☑สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่มิใช่ผู้เยาว์และสามารถตัดสินใจได้ด้วยตัวเอง

❏สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่มิใช่ผู้เยาว์ แต่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเองเนื่องจาก เจ็บป่วยทางจิต (Mental illness), สติสัมปชัญญะบกพร่อง

❏สำหรับผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้เยาว์อายุต่ำกว่า 7 ปี

❏สำหรับผู้ปกครองและผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้เยาว์อายุระหว่าง 7-12 ปี

มีเอกสารชี้แจงและแสดงความสมัครใจสำหรับผู้เยาว์ ๑ ฉบับ

มีเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัยสำหรับผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้เยาว์ ๑ ฉบับ

❏สำหรับผู้ปกครองและผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้เยาว์อายุระหว่าง 13-17 ปี

15.4 ขอยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย โดยมีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย (Participant information sheet)

☑ไม่ต้องการ

❏ต้องการ

**16.ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน** (Ethical Consideration)

**16.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในคน**

ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้วิจัยจัดทำจดหมายเชิญชวนให้เข้าร่วมด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง ปราศจากการถูกบังคับทั้งทางตรงและทางอ้อม ปราศจากการกดดัน ปราศจากการจูงใจ ผู้วิจัยจะใช้ภาษา และคำพูดที่ให้เกียรติแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย การไม่ละเมิดสิทธิ์ผู้เข้าร่วมวิจัย

**16.2 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย**

1. มหาวิทยาลัยมหิดลสามารถนำผลการวิจัย ตัวชี้วัดและเกณฑ์การประเมินงานจัดซื้อสินค้าไปใช้กับส่วนงานต่างๆ เพื่อการวิเคราะห์ความคุ้มค่าของการดำเนินงานจัดซื้อสินค้า ซึ่งจะเป็นข้อมูลสำคัญสำหรับผู้บริหารในการนำไปดำเนินการวางแผนกลยุทธ์ต่อไป

2. ผู้ที่เกี่ยวข้อง ผู้บริหาร และนักวิชาการภายนอก สามารถนำข้อเสนอเชิงนโยบายของการวิจัยไปพัฒนาต่อยอดเพื่อประโยชน์ที่เพิ่มพูลยิ่งขึ้นต่อไป

**16.3 ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้ที่เข้าร่วมวิจัย**

16.3.1 เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงร่างที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร

ความเสี่ยงที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยในการวิจัยครั้งนี้คือ ปัญหาทางด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย ปัญหาด้านภาระงานประจำ จนอาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยในขณะที่กำลังตอบแบบสอบถามได้ แต่มีโอกาสเกิดขึ้นน้อยมาก

16.3.2 มาตรการป้องกันและแก้ไขที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้

ถือเป็นเหตุการณ์ที่มีโอกาสเกิดขึ้นได้น้อย ถึงน้อยที่สุด เนื่องจากผู้วิจัยจะแจ้งถึงความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย หากผู้เข้าร่วมวิจัยรู้สึกอึดอัด ไม่สบายใจ หรืออาจรู้สึกเจ็บป่วย

ก่อนการดำเนินการแจกแบบสอบถามผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย ประโยชน์ที่จะได้รับในการวิจัยครั้งนี้กับผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับทราบ และสอบถามความสมัครใจของผู้เข้าร่วมวิจัย เพื่อป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึ่งประสงค์เกิดขึ้น โดยที่ผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ รวมถึงผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยแต่อย่างใด

16.3.3 ชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการให้ความช่วยเหลือผู้เข้าร่วมวิจัยหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

น.ส.พิชามญชุ์ กาหลง ซึ่งเป็นผู้วิจัยยินดีรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ สามารถติดต่อได้ที่เบอร์โทรศัพท์ 0650915992

16.3.4 ชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลาหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และสอบถามหากมีข้อสงสัยจากการวิจัย

น.ส.พิชามญชุ์ กาหลง ซึ่งเป็นผู้วิจัยยินดีรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ สามารถติดต่อได้ที่เบอร์โทรศัพท์ 0650915992

16.3.5 กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก ไม่เกี่ยวข้อง

**16.4 หลักฐานหรือข้อมูล** (เอกสารอ้างอิง)

กระทรวงการคลัง. (2560). ระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560. กรุงเทพฯ : กรมบัญชีกลาง.

ทัศนีย์ เสียงดัง และ ไพฑูรย์ อินต๊ะขัน. (2561). กลยุทธ์การบริหารงานพัสดุที่ส่งผลต่อประสิทธิผลการบริหารงานพัสดุของสถาบันอุดมศึกษา ในสังกัดคณะกรรมการการอุดมศึกษา. วารสารการบัญชีและการจัดการ, 10(2), 154-166.

ทิพยาพร เหมโส. (2558). การจัดซื้อจัดจ้างด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-Auction) กับความเป็นไปได้ในการเกิดพฤติกรรมการสมยอมในการเสนอราคา (การฮั้ว) ของมหาวิทยาลัยมหิดล. นครปฐม: มหาวิทยาลัยมหิดล.

ปภาวิน โนภิวงค์. (2559). ประสิทธิภาพการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่พัสดุองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นในเขตอำเภอปง จังหวัดพะเยา. เชียงราย: มหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงราย.

ปวริศา แสงคำ. (2562). ผลกระทบของการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐแนวใหม่ ที่มีต่อประสิทธิภาพของการปฏิบัติงานบุคลากรด้านพัสดุในมหาวิทยาลัยมหาสารคาม. มหาสารคาม: มหาวิทยาลัยมหาสารคาม.

พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.2560. (2560). ราชกิจจานุเบกษา, 134 (ตอนที่24ก), 13-54.

ภัทรา คุณเวียง. (2560). ปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการจัดซื้อจัดจ้างขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นในอำเภอเมืองสระบุรี จังหวัดสระบุรี. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช.

มนัส แจ่มเวหา และ โกมล จิรชัยสุทธิกุล 2559 การปฏิรูประบบการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐแนวใหม่. จุลนิติ, 13(5), น. 1-25.

มหาวิทยาลัยมหิดล. (2562). แผนยุทธศาสตร์มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ.2563-2566 ระยะ 4 ปี. นครปฐม: มหาวิทยาลัยมหิดล.

วรรณภา มุสิกะคุณ. (2556). การศึกษาปัญหาและแนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพกระบวนการจัดซื้อ กรณีศึกษา : มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย.

วัชราภรณ์ ลาวงค์. (2561). ความสัมพันธ์ระหว่างการพัฒนาระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยระบบอเล็กทรอนิกส์กับประสิทธิภาพการบริหารงานพัสดุของสถานศึกษาสังกัดสำนักงานคณะกรรมการการอาชีวศึกษา. มหาสารคาม: มหาวิทยาลัยมหาสารคาม.

วิโรจน์ สารรัตนะ. (2556). การพัฒนาตัวบ่งชี้. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยมหามกุฎราชวิทยาลัย.

สาวิตรี พิชญชัย และ ณัชชา พวงสมบัติ. (2559). การใช้บริการงานพัสดุของบุคลากรในวิทยาลัยนานาชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล. วารสาร Mahidol R2R e-Journal, 3(2), 41-55.

สำนักงาน ก.พ.. (2552). คู่มือการประเมินผลการปฏิบัติราชการ แนวทางการกำหนดตัวชี้วัดและค่าเป้าหมาย. กรุงเทพฯ: สำนักวิจัยและพัฒนางานบุคคล สำนักงาน ก.พ..

McMillan, Thomas T. (1971). The Delphi Technique. paper presented at annual meeting of California Junior. College Association Commission on Research and Development, 3 May 1971 Monterrey California.

**16.5 วิธีการปกป้องความลับของข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย**

☑ ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยในการบันทึกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูล

☑ มีการบันทึกข้อมูลเป็น ☑ รูปถ่าย ❏ วิดิทัศน์ ❏ บันทึกเสียง

โปรดระบุผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล ระบุระยะเวลาในการเก็บข้อมูล และวิธีการทำลายเมื่อพ้นระยะเก็บข้อมูล

ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้คือผู้วิจัย ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลคือ 12 เดือน ข้อมูลต้นฉบับจะถูกทำลายโดยวิธีการเผาทำลายเพื่อรักษาความลับที่สุดและไม่รั่วไหล

❏ วิธีการอื่นๆ โปรดระบุ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ตั้งแต่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๓ เป็นต้นไป ขอให้ผู้วิจัยตรวจสอบความเสี่ยงของโครงการวิจัยของท่าน

โดยใช้ **Exemption Review Checklist หรือ Expedited Review Checklist**

หากโครงการวิจัยของท่านมีลักษณะตรงกับการวิจัยที่ระบุไว้ใน checklist ประเภทใด ขอให้ส่ง checklist ที่กรอกแล้วมาพร้อมกับเอกสารโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง

คณะกรรมการฯ จะตรวจสอบความถูกต้องของการประเมินอีกครั้ง หากความเห็นของคณะกรรมการฯ ตรงกับความเห็นของท่าน ก็จะดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งมาโดยวิธี Exemption หรือ Expedited review

**หากโครงการวิจัยของท่าน ไม่จัดอยู่ในประเภท Exemption Review หรือ Expedited Review**

**คณะกรรมการฯ จะดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งมาโดยวิธี Full-Committee Review**

**17. เอกสารที่แนบมาพร้อมแบบเสนอโครงการวิจัย** โปรดใส่เครื่องหมาย √ ลงในช่อง □ หน้าข้อความ และขอให้ส่งทั้งเอกสารและข้อมูลดิจิตอลให้ครบตามที่ใส่เครื่องหมายไว้

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **จัดส่ง** | **ชื่อเอกสาร** | **ต้นฉบับ** | **สำเนา** | **แนบไฟล์** |
| ☑ | 1.แบบเสนอโครงการวิจัย (Submission Form) | **1** | **1** | **Word** |
| ☑ | 2.โครงร่างวิจัย (Protocol/Proposal) | **1** | **1** | **PDF** |
| ☑ | 3.เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet) | **1** | **1** | **Word** |
| ☑ | 4.หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฯ (Informed consent form) | **1** | **1** | **Word** |
| ☑ | 5.ประวัติส่วนตัว ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน และผลงานของ**หัวหน้าโครงการวิจัย**  (Principal Investigator’s Curriculum Vitae) | **1** | **1** | **PDF** |
| ☑ | 6.เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลเช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์  แนวทางการสัมภาษณ์หรือสังเกต แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย  (Case record form/ Case report form) หรือแบบสอบถาม (Questionnaire) | **1** | **1** | **PDF** |
| □ | 7.สำเนาบันทึกข้อความขออนุมัติใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน แฟ้มประวัติผู้ป่วย | **1** | **1** | **PDF** |
| □ | 8.สำเนาบันทึกการขออนุญาตเก็บข้อมูลหรือขอใช้สถานที่ในการทำวิจัยจากผู้มี  อำนาจอนุมัติ | **-** | **2** | **PDF** |
| □ | 9.เอกสารหรือสื่ออื่นๆ ที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย (ถ้ามี) | **1** | **1** | **PDF** |
|  | **10. แบบประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย** | | | |
| ☑ | Exemption Review Checklist | **1** | **-** | **PDF** |
| □ | Expedited Review Checklist | **1** | **-** | **PDF** |
| □ | โครงการนี้ไม่จัดอยู่ในประเภท Exemption หรือ Expedited Review | | | |
|  | **12.กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษาให้แนบเอกสารต่อไปนี้เพิ่มเติม** | | | |
| □ | เอกสารยืนยันการผ่านการสอบป้องกันโครงร่างวิทยานิพนธ์จากบัณฑิตวิทยาลัยคู่กับจดหมายนำส่ง | **-** | **2** | **PDF** |
| □ | ประวัติส่วนตัว สถานที่ทำงาน และผลงานของ**อาจารย์ที่ปรึกษาพร้อมกับของผู้วิจัย** | **1** | **1** | **PDF** |
| ☑ | เอกสารยืนยันการผ่านการอบรม หรือลงทะเบียนเรียนรายวิชาด้านจริยธรรม | **1** | **1** | **PDF** |
|  | **13.กรณีการทดลองยาทางคลินิก**  (drug trial) | | | |
| □ | ข้อมูลเกี่ยวกับยา   * กรณีที่ขึ้นทะเบียนแล้ว ให้ส่งทะเบียนยาโดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข * กรณีที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน ให้ส่งเอกสารนำยาเข้าเพื่อการวิจัย (นยม.1) และคู่มือผู้วิจัย (Investigator Brochure) | **1** | **1** | **PDF** |

**18. ข้อสัญญา**

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดังมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะเริ่มดำเนินการวิจัยภายหลังจากที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และจะดำเนินการวิจัยตามกระบวนการที่ระบุไว้ในโครงร่างวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล รวมทั้งดำเนินการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย โดยให้ข้อมูลตามเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

2. หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงร่างวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบเพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงร่างวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มเติมทุกครั้งที่มีการปรับเปลี่ยน

3. ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ

4. ข้าพเจ้าจะรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยปีละครั้งหรือตามกำหนดที่คณะกรรมการฯ แจ้ง และจะทำรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดกระบวนการวิจัย

5. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยได้เป็นอย่างดี

|  |  |
| --- | --- |
| ลงชื่อ หัวหน้าโครงการวิจัย  (นางสาวพิชามญชุ์ กาหลง)  วันที่ / / . | ลงชื่อ ผู้วิจัยร่วม  ( )  วันที่ / / . |
|  |  |

**19. การรับรองจากหัวหน้าหน่วยงานหรือผู้บังคับบัญชาโดยตรง หรือ****อาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ที่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้**

(รองศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ชัยเลิศ พิชิตพรชัย)

อาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ / หัวหน้าหน่วยงาน / ผู้บังคับบัญชาโดยตรง

วันที่ / /