

ข้อกำหนดในการเสนอโครงการวิจัย (ตัวอย่าง)

โปรดตรวจสอบว่าท่านได้จัดทำหัวข้อต่างๆ มาเรียบร้อยแล้ว

โดยใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องกำหนด

โดยโครงร่างวิจัยฉบับภาษาไทยต้องมีหัวข้อดังนี้เป็นอย่างน้อย

(ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 18 ชุด)

1. ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัด และสื่อความหมายได้ดี

(ถ้ามีชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษต้องมีความหมายตรงกับ

ชื่อโครงการภาษาไทย).....

☐ มี ☐ ไม่มี

☐ มี ☐ ไม่มี

2. ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก.....

☐ มี ☐ ไม่มี

3. สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary) ในส่วนสรุปย่อนี้

ควรมีความยาวไม่เกิน 2 หน้ากระดาษ.....

☐ มี ☐ ไม่มี

4. บทนำ ให้ระบุรายละเอียดต่อไปนี้

4.1 ความเป็นมา.....

☐ มี ☐ ไม่มี

4.2 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย.....

☐ มี ☐ ไม่มี

4.3 ประโยชน์ที่จะได้รับการวิจัย.....

☐ มี ☐ ไม่มี

5. วัตถุประสงค์.....

☐ มี ☐ ไม่มี

6. ระบุสถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย.....

☐ มี ☐ ไม่มี

7. การวางแผนวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกรายการ) ให้ระบุ.....

☐ มี ☐ ไม่มี

7.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา ทั้งกลุ่มทดลองและควบคุมระบุ

ก. เพศ.....อายุ.....

☐ มี ☐ ไม่มี

ข. ลักษณะ.....

☐ มี ☐ ไม่มี

ค. โรคหรืออาการเฉพาะ.....

☐ มี ☐ ไม่มี

ง. จำนวนประชากรที่ศึกษา.....

☐ มี ☐ ไม่มี

7.2 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ.....

☐ มี ☐ ไม่มี

7.3 เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion Criteria).....

☐ มี ☐ ไม่มี

7.4 เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria)

ประกอบด้วย

ก. เกณฑ์ให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษาทั้งโครงการ

(Discontinuation Criteria for Participant).....

☐ มี ☐ ไม่มี

ข. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ

(termination Criteria for the study).....

☐ มี ☐ ไม่มี

7.5 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย

การเก็บรวบรวมข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล.....

☐ มี ☐ ไม่มี

7.6 ข้อพิจารณาเฉพาะ (ถ้ามี)

ก. กรณีการเจาะเลือดให้ระบุจำนวนครั้งปริมาณและความถี่

ในการเจาะ.....

☐ มี ☐ ไม่มี

ข. กรณีการทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยา

บริษัทผู้ผลิต และผู้จำหน่าย และทะเบียนยา.....

☐ มี ☐ ไม่มี

ค. กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสาร รายละเอียด

ผลการวิจัย ที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม.....

☐ มี ☐ ไม่มี

ง. กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัด หรือหัตถการอื่นใดให้อธิบาย

วิธีการพอสมควร.....

☐ มี ☐ ไม่มี

8. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้

8.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข.....

☐ มี ☐ ไม่มี

8.2 ระบุการตอบแทน ชดเชย การดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่น

กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้วิจัย.....

☐ มี ☐ ไม่มี

8.3 ระบุประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม.....

☐ มี ☐ ไม่มี

8.4 เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ถูกวิจัยหรืออนุญาต

(Patient or Subject Information sheet) เป็นภาษาไทยทั้งนี้

ต้องระบุชื่อสถานที่ติดต่อหมายเลขโทรศัพท์ ของแพทย์หรือ

โรงพยาบาลที่รับผิดชอบ ดูแลรักษา กรณีเกิดผลแทรกซ้อนเอกสาร

คำแนะนำแก่ผู้ถูกวิจัยหรือผู้อนุญาตให้เป็นไปตามแบบของคณะกรรมการ.....

☐ มี ☐ ไม่มี

8.5 ไบโชนิยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นภาษาไทย

ตามแบบหรือที่มีข้อความสอดคล้องกับแบบ

ที่คณะกรรมการ ฯ กำหนด.....

☐ มี ☐ ไม่มี

8.6 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำ

หรือไบโชนิยอมของอาสาสมัครให้แสดงเหตุผลความจำเป็น

เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ.....

☐ มี ☐ ไม่มี

9. รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุนให้ชัดเจน.....

☐ มี ☐ ไม่มี

10. เอกสารอ้างอิง.....

☐ มี ☐ ไม่มี

11. ประวัติผู้วิจัยทุกคน (อาจแยกเป็นส่วนหนึ่งต่างหาก).....

☐ มี ☐ ไม่มี

12. หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบัน

ที่ทำการศึกษาวิจัย.....

☐ มี ☐ ไม่มี

13. ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชน

ของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย.....

☐ มี ☐ ไม่มี

14. ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่น ๆ

ทุกคน.....

☐ มี ☐ ไม่มี

15. แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ทั้งหมดในโครงการวิจัย.....

☐ มี ☐ ไม่มี

16. หนังสือนำส่งจากหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัยหลัก.....

☐ มี ☐ ไม่มี

17. กรณีที่เป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศ ต้องมีผู้วิจัยหลักฝ่ายไทยและ

ต่างประเทศฝ่ายละ 1 คน ที่เหลือเป็นผู้วิจัยร่วม.....

☐ มี ☐ ไม่มี

18. กรณีที่มีการส่งเลือดไปต่างประเทศขอให้จัดทำ

Material transfer agreement (MTA) ด้วย.....

☐ มี ☐ ไม่มี

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน

แบบโครงการวิจัยฉบับภาษาไทยต้องระบุ

- ข้อ1. ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยกะทัดรัด และสื่อความหมายได้โดยพยายามหลีกเลี่ยงภาษาอังกฤษ และถ้ามีชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษ ต้องมีความหมายตรงกับโครงการภาษาไทย
- ข้อ2. ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก
- ข้อ3. สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary) ในส่วนสรุปย่อ ควรมีความยาวไม่เกิน 2 หน้ากระดาษ

สำหรับโครงการภาษาไทย ให้ประกอบด้วยหัวข้อต่างๆ

ตามข้อ 4 – ข้อ 14 ดังนี้

- ข้อ4. บทนำ ให้ระบุรายละเอียดต่อไปนี้
- 4.1 ความเป็นมา
 - 4.2 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย
 - 4.3 ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย
- ข้อ5. วัตถุประสงค์
- ข้อ6. ระบุสถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย
- ข้อ7. การวางแผนวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกรายการ) ให้ระบุ
- 7.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา ทั้งกลุ่มทดลองและควบคุมระบุ
 - ก. เพศ
 - ข. วัย
 - ค. ลักษณะ
 - ง. โรคหรืออาการเฉพาะ
 - จ. จำนวนคนและที่มา
 - 7.2 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ(Inclusion Criteria)
 - 7.3 เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ(Exclusion Criteria)
 - 7.4 เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria) ประกอบด้วย
 - ก. เกณฑ์ให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษาทั้งโครงการ (Discontinuation Criteria for Participant)

ข. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (termination Criteria for the study)

7.5 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัยการควบคุมการวิจัยการเก็บรวบรวมข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล

7.6 ข้อพิจารณาเฉพาะ

ก. กรณีการเจาะเลือดให้ระบุจำนวนครั้งปริมาณและความถี่ในการเจาะ

ข. กรณีการทดลองทางคลินิกให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยาบริษัทผู้ผลิต และผู้จำหน่ายยาเป็นยา (ถ้ามี)

ค. กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่นให้แนบเอกสารรายละเอียดผลการวิจัย ที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม

ง. กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัด หรือหัตถการอื่นใดให้อธิบายวิธีการพอสังเขป

ข้อ8. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้

8.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข

8.2 ระบุการตอบแทน ชดเชย การดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่น ๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้วิจัย

8.3 ระบุประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม

8.4 เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ถูกวิจัยหรืออนุญาต (Patient or Subject Information sheet)

เป็นภาษาไทยทั้งนี้ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อหมายเลขโทรศัพท์ตลอด 24 ชั่วโมงของแพทย์หรือโรงพยาบาล ที่รับผิดชอบดูแลรักษา กรณีเกิดผลแทรกซ้อนเอกสารคำแนะนำแก่ผู้ถูกวิจัยหรือผู้อนุญาตให้เป็นไปตามแบบของคณะกรรมการ ฯ

8.5 ใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นภาษาไทยตามแบบ หรือที่มีข้อความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการ ฯ กำหนด

8.6 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำ หรือใบยินยอมของอาสาสมัครให้แสดง

เหตุผลความจำเป็น เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการ ฯ เป็นกรณีไป

ข้อ9. รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุนให้ชัดเจน

ข้อ10. เอกสารอ้างอิง

ข้อ11. ประวัติผู้วิจัยทุกคน (อาจแยกเป็นส่วนหนึ่งต่างหาก)

ข้อ12. หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย

ข้อ13. ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย

ข้อ14. ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่น ๆ ทุกคน

ข้อ15. แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ทั้งหมดในโครงการวิจัย

ข้อ16. หนังสือนำเสนอจากหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัยหลัก

ข้อ17. กรณีที่เป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศ ต้องมีผู้วิจัยหลักฝ่ายไทยและต่างประเทศฝ่ายละ 1 คน