

ข้อกำหนดในการเสนอโครงการวิจัย

โปรดตรวจสอบว่าท่านได้จัดทำหัวข้อต่างๆ มาเรียบร้อยแล้ว

โดยใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องกำหนด

โดยโครงร่างวิจัยฉบับภาษาไทยต้องมีหัวข้อดังนี้เป็นอย่างน้อย

(ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุด)

- | | | |
|--|-----------------------------|--------------------------------|
| 1. ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัด และสื่อความหมายได้ดี
(ถ้ามีชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษต้องมีความหมายตรงกับชื่อโครงการภาษาไทย)..... | ☐ 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. กรณีการเจาะเลือดให้ระบุจำนวนครั้งปริมาณและความถี่ในการเจาะ. ☐ มี ☐ ไม่มี
- ข. กรณีการทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยา
บริษัทผู้ผลิต และผู้จำหน่าย และทะเบียนยา..... ☐ มี ☐ ไม่มี
- ค. กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสาร รายละเอียด
ผลการวิจัย ที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม..... ☐ มี ☐ ไม่มี
- ง. กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัด หรือหัตถการอื่นใดให้อธิบาย
วิธีการพอสังเขป..... ☐ มี ☐ ไม่มี
8. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้
- 8.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข..... ☐ มี ☐ ไม่มี
- 8.2 ระบุการตอบแทน ชดเชย การดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่น
กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้วิจัย..... ☐ มี ☐ ไม่มี
- 8.3 ระบุประเด็นอื่นๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม..... ☐ มี ☐ ไม่มี
- 8.4 เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ถูกวิจัยหรืออนุญาต
(Patient or Subject Information sheet) เป็นภาษาไทยทั้งนี้
ต้องระบุชื่อสถานที่ติดต่อหมายเลขโทรศัพท์ ของแพทย์
หรือ โรงพยาบาลที่รับผิดชอบ ดูแลรักษา กรณีเกิดผลแทรกซ้อน
เอกสาร คำแนะนำแก่ผู้ถูกวิจัยหรือผู้อนุญาตให้เป็นไปตามแบบ
ของคณะกรรมการฯ..... ☐ มี ☐ ไม่มี
- 8.5 ใญินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นภาษาไทย ตามแบบ
หรือที่มีข้อความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการฯ กำหนด..... ☐ มี ☐ ไม่มี
- 8.6 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำ
หรือใญินยอมของอาสาสมัครให้แสดงเหตุผลความจำเป็น
เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ..... ☐ มี ☐ ไม่มี
9. รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุนให้ชัดเจน..... ☐ มี ☐ ไม่มี
10. เอกสารอ้างอิง..... ☐ มี ☐ ไม่มี
11. ประวัติผู้วิจัยทุกคน (อาจแยกเป็นส่วนหนึ่งต่างหาก)..... ☐ มี ☐ ไม่มี
12. หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย..... ☐ มี ☐ ไม่มี
13. ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบัน
ที่ทำการศึกษาวิจัย..... ☐ มี ☐ ไม่มี
14. ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่นๆ ทุกคน... ☐ มี ☐ ไม่มี
15. แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ทั้งหมดในโครงการวิจัย..... ☐ มี ☐ ไม่มี
16. หนังสือนำส่งจากหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัยหลัก..... ☐ มี ☐ ไม่มี
17. กรณีที่เป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศ ต้องมีผู้วิจัยหลักฝ่ายไทย
และต่างประเทศฝ่ายละ 1 คน ที่เหลือเป็นผู้วิจัยร่วม..... ☐ มี ☐ ไม่มี
18. กรณีที่มีการส่งเลือดไปต่างประเทศขอให้จัดทำ
Material Transfer Agreement (MTA) ด้วย..... ☐ มี ☐ ไม่มี