**ข้อกำหนดในการเสนอโครงการวิจัย**

**โปรดตรวจสอบว่าท่านได้จัดทำหัวข้อต่างๆ มาเรียบร้อย**

**โดยใส่เครื่องหมาย √ ในช่องกำหนด**

โดยโครงร่างวิจัยฉบับภาษาไทยต้องมีหัวข้อดังนี้เป็นอย่างน้อย

(ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุด)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัด และสื่อความหมายได้ดี | มี | ไม่มี |
| (ถ้ามีชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษต้องมีความหมายตรง  กับชื่อโครงการภาษาไทย)............................................................................... | 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 ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย............................................................. | 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 ใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นภาษาไทย ตามแบบ  หรือที่มีข้อความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการฯ กำหนด................ | มี | ไม่มี |
| 8.6 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำ  หรือใบยินยอมของอาสาสมัครให้แสดงเหตุผลความจำเป็น  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 |