**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 |