

ข้อกำหนดในการเสนอโครงการวิจัย

โปรดตรวจสอบว่าท่านได้จัดทำหัวข้อต่าง ๆ มาเรียบร้อยแล้ว โดยใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง ที่กำหนด โดยโครงร่างวิจัยฉบับภาษาไทยต้องมีหัวข้อดังนี้เป็นอย่างน้อย (ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 10 ชุด)

1. ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยกะทัดรัด และสื่อความหมายได้ดี มี ไม่มี
(ถ้ามีชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษ ต้องมีความหมายตรงกับชื่อโครงการภาษาไทย)
 2. ชื่อ-สกุล ที่ทำงาน และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้วิจัยหลัก มี ไม่มี
 3. สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary) ความยาวไม่เกิน 2 หน้ากระดาษ มี ไม่มี
 4. บทนำ ให้ระบุรายละเอียด ดังนี้
 - 4.1 ความเป็นมา มี ไม่มี
 - 4.2 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย มี ไม่มี
 - 4.3 ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย มี ไม่มี
 5. วัตถุประสงค์
 6. ระบุสถานที่ศึกษาวิจัย และระยะเวลาศึกษาวิจัย มี ไม่มี
 7. การวางแผนการวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกรายการ) ให้ระบุ
 - 7.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ประกอบด้วยหัวข้อ
 - ก. เพศ อายุ
 - ข. วัย
 - ค. ลักษณะ
 - ง. โรคหรืออาการเฉพาะ
 - จ. จำนวนคน และที่มา
 - 7.2 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ มี ไม่มี
 - 7.3 เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ มี ไม่มี
 - 7.4 เกณฑ์การเลิกการศึกษา (Discontinuation Criteria) ประกอบด้วย
 - ก. เกณฑ์ให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษา มี ไม่มี
 - ข. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ มี ไม่มี
 - 7.5 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล มี ไม่มี
- และการวิเคราะห์ข้อมูล
- 7.6 ข้อพิจารณาเฉพาะ (ถ้ามี)
 - ก. กรณีการเจาะเลือดให้ระบุวัตถุประสงค์ จำนวนครั้ง ปริมาณ มี ไม่มี
และความถี่ในการเจาะ

- ข. กรณีทดลองยาทางคลินิกให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยาบริษัทผู้ผลิต มี ไม่มี
และผู้จำหน่าย และทะเบียนยา(ถ้ามี)
- ค. กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสารรายละเอียด มี ไม่มี
ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม
- ง. กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัด หรือหัตถการอื่นใด มี ไม่มี
ให้อธิบายวิธีการพอสังเขป
8. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้
- 8.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข มี ไม่มี
- 8.2 ระบุการตอบแทน ชดเชย ค่าป่วยการ การดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่นๆ มี ไม่มี
กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้ถูกวิจัย
- 8.3 ระบุประเด็นอื่นๆที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม มี ไม่มี
- 8.4 เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ถูกวิจัย หรือผู้อนุญาต มี ไม่มี
(Patient or Subject information sheet) เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์
ของแพทย์ หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษา กรณีเกิดผลแทรกซ้อน เอกสารคำแนะนำแก่ผู้ถูกวิจัยหรือ
ผู้อนุญาตให้เป็นไปตามแบบของคณะกรรมการฯ
- 8.5 ใบบินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นภาษาไทยตามแบบหรือที่มี มี ไม่มี
ข้อความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการฯกำหนด
- 8.6 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำ มี ไม่มี
หรือใบบินยอมของอาสาสมัคร ให้แสดงเหตุผลความจำเป็นเพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ
9. รายละเอียดงบประมาณและแหล่งเงินทุน มี ไม่มี
10. เอกสารอ้างอิง มี ไม่มี
11. ประวัติผู้วิจัยทุกคน (อาจแยกเป็นส่วนหนึ่งต่างหาก) มี ไม่มี
12. หนังสือแสดงความยินยอม หรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย มี ไม่มี
13. ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย มี ไม่มี
14. ลงนามโดยผู้วิจัยหลัก หรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่นๆ ทุกคน มี ไม่มี
15. แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ทั้งหมดในโครงการวิจัย มี ไม่มี
16. หนังสือนำส่งจากหน่วยงานต้นสังกัดของผู้ทำวิจัยหลัก มี ไม่มี
17. กรณีที่เป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศ ต้องมีผู้วิจัยหลักฝ่ายไทยและ มี ไม่มี
ฝ่ายต่างประเทศ ฝ่ายละ 1 คน

