

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอำนาจเจริญ

1. ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยกะทัดรัด และสื่อความหมายได้โดยพยายามเลี่ยงภาษาอังกฤษ และถ้ามีชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษ ต้องมีความหมายตรงกับชื่อโครงการภาษาไทย
2. ชื่อ-สกุล ที่ทำงาน และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้วิจัยหลัก
3. สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary) ในส่วนสรุปย่อ ควรมีความยาวไม่เกิน 2 หน้ากระดาษ
4. บทนำ ให้ระบุรายละเอียด ดังนี้
 - 4.1 ความเป็นมา
 - 4.2 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย
 - 4.3 ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย
5. วัตถุประสงค์
6. สถานที่ศึกษาวิจัย และระยะเวลาศึกษาวิจัย
7. การวางแผนการวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกรายการ) ให้ระบุ
 - 7.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ประกอบด้วยหัวข้อ
 - ก. เพศ
 - ข. วัย
 - ค. ลักษณะ
 - ง. โรคหรืออาการเฉพาะ
 - จ. จำนวนคน และที่มา
 - 7.2 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria)
 - 7.3 เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion Criteria)
 - 7.4 เกณฑ์การเลิกการศึกษา (Discontinuation Criteria) ประกอบด้วย
 - ก. เกณฑ์ให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria for Participant)
 - ข. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (Terminal Criteria for the Study)
 - 7.5 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล
 - 7.6 ข้อพิจารณาเฉพาะ
 - ก. กรณีการเจาะเลือดให้ระบุวัตถุประสงค์ จำนวนครั้ง ปริมาณ และความถี่ในการเจาะ
 - ข. กรณีทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยา บริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่าย และทะเบียนยา(ถ้ามี)
 - ค. กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสารรายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม
 - ง. กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัด หรือหัตถการอื่นใดให้อธิบายวิธีการพอสังเขป

8. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้

8.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข

8.2 ระบุการตอบแทน ชดเชย ค่าป่วยการ การดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้ถูกวิจัย

8.3 ระบุประเด็นอื่นๆที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม

8.4 เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ถูกวิจัย หรือผู้อนุญาต (Patient or Subject information sheet)

เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ตลอด 24 ชั่วโมงของแพทย์ หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษา กรณีเกิดผลแทรกซ้อน เอกสารคำแนะนำแก่ผู้ถูกวิจัยหรือผู้อนุญาตให้เป็นไปตามแบบของคณะกรรมการฯ

8.5 ใบบินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นภาษาไทยตามแบบหรือที่มีข้อความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการฯกำหนด

8.6 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำหรือใบบินยอมของอาสาสมัคร ให้แสดงเหตุผลความจำเป็น เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ เป็นกรณีไป

9. รายละเอียดงบประมาณและแหล่งเงินทุน

10. เอกสารอ้างอิง

11. ประวัติผู้วิจัยทุกคน (อาจแยกเป็นส่วนหนึ่งต่างหาก)

12. หนังสือแสดงความยินยอม หรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย

13. ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย

14. ลงนามโดยผู้วิจัยหลัก หรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่นๆ ทุกคน

15. แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ทั้งหมดในโครงการวิจัย

16. หนังสือส่งจากหน่วยงานต้นสังกัดของผู้ทำวิจัยหลัก

17. กรณีที่เป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศ ต้องมีผู้วิจัยหลักฝ่ายไทยและฝ่ายต่างประเทศ ฝ่ายละ 1 คน