

ข้อกำหนดในการเสนอโครงการวิจัย

ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบางพลี

โปรดตรวจสอบว่าท่านได้จัดทำหัวข้อต่างๆ มาเรียบร้อยแล้ว โดยใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่กำหนด
โครงร่างวิจัยฉบับภาษาไทยต้องมีหัวข้อดังนี้เป็นอย่างน้อย (ต้นฉบับ ๑ ชุด สำเนา ๑๒ ชุด)

๑. ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัด และสื่อความหมายได้ดี

(ถ้ามีชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษต้องมีความหมายตรงกับ

ชื่อโครงการภาษาไทย มี ☐ ไม่มี ☐

๒. ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก..... มี ☐ ไม่มี ☐

๓. สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary ในส่วนสรุปย่อนี้

ควรมีความยาวไม่เกิน ๒ หน้ากระดาษ..... มี ☐ ไม่มี ☐

๔. บทนำ ให้ระบุรายละเอียดต่อไปนี้

๔.๑ ความเป็นมา..... มี ☐ ไม่มี ☐

๔.๒ เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย..... มี ☐ ไม่มี ☐

๔.๓ ประโยชน์ที่จะได้รับการวิจัย..... มี ☐ ไม่มี ☐

๕. วัตถุประสงค์..... มี ☐ ไม่มี ☐

๖. ระบุสถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย..... มี ☐ ไม่มี ☐

๗. การวางแผนวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกรายการ ให้ระบุ

๗.๑ กลุ่มประชากรที่จะศึกษา ทั้งกลุ่มทดลองและควบคุมระบุ

ก. เพศ อายุ..... มี ☐ ไม่มี ☐

ข. ลักษณะ..... มี ☐ ไม่มี ☐

ค. โรคหรืออาการเฉพาะ..... มี ☐ ไม่มี ☐

ง. จำนวนประชากรที่ศึกษา..... มี ☐ ไม่มี ☐

๗.๒ เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ..... มี ☐ ไม่มี ☐

๗.๓ เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ(Exclusion Criteria) มี ☐ ไม่มี ☐

๗.๔ เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria ประกอบด้วย

ก. เกณฑ์ให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษาทั้งโครงการ

(Discontinuation Criteria for Participant มี ☐ ไม่มี ☐

ข. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ

(Termination Criteria for the study มี ☐ ไม่มี ☐

๗.๕ ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย

การเก็บรวบรวมข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล..... มี ☐ ไม่มี ☐

๗.๖ ข้อพิจารณาเฉพาะ (ถ้ามี

ก. กรณีการเจาะเลือดให้ระบุจำนวนครั้งปริมาณและความถี่

ในการเจาะ..... มี ☐ ไม่มี ☐

ข. กรณีการทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยา

บริษัทผู้ผลิต และผู้จำหน่าย และทะเบียนยา..... มี ☐ ไม่มี ☐

ค. กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสาร รายละเอียด

ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม..... มี ☐ ไม่มี ☐

ง. กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัด หรือหัตถการอื่นใด

ให้อธิบายวิธีการพอสังเขป..... มี ☐ ไม่มี ☐

๘. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้

๘.๑ ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข..... มี ☐ ไม่มี ☐

๘.๒ ระบุการตอบแทน ชดเชย การดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่น

กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้วิจัย..... มี ☐ ไม่มี ☐

๘.๓ ระบุประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม..... มี ☐ ไม่มี ☐

๘.๔ เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ถูกวิจัยหรืออนุญาติ (Patient or Subject Information sheet

เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ต้องระบุชื่อสถานที่ติดต่อหมายเลขโทรศัพท์ของแพทย์หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบ

ดูแลรักษา กรณีเกิดผลแทรกซ้อน เอกสาร คำแนะนำแก่ผู้ถูกวิจัยหรือผู้อนุญาติ

ให้เป็นไปตามแบบของคณะกรรมการ..... มี ☐ ไม่มี ☐

๘.๕ ใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นภาษาไทย
ตามแบบหรือที่มีข้อความสอดคล้องกับแบบ

ที่คณะกรรมการ ฯ กำหนด..... มี ☐ ไม่มี ☐

๘.๖ กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำ
หรือใบยินยอมของอาสาสมัครให้แสดงเหตุผลความจำเป็น

เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ..... มี ☐ ไม่มี ☐

๙. รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุนให้ชัดเจน..... มี ☐ ไม่มี ☐

๑๐. เอกสารอ้างอิง..... มี ☐ ไม่มี ☐

๑๑. ประวัติผู้วิจัยทุกคน (อาจแยกเป็นส่วนหนึ่งต่างหาก มี ☐ ไม่มี ☐

๑๒. หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย มี ☐ ไม่มี ☐

๑๓. ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชน
ของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย..... มี ☐ ไม่มี ☐

๑๔. ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมวิจัยคนอื่นๆ
ทุกคน..... มี ☐ ไม่มี ☐

๑๕. แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ทั้งหมดในโครงการวิจัย..... มี ☐ ไม่มี ☐

๑๖. หนังสือนำส่งจากหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัยหลัก..... มี ☐ ไม่มี ☐

๑๗. กรณีที่เป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศ ต้องมีผู้วิจัยหลักฝ่ายไทย
และต่างประเทศ ฝ่ายละ ๑ คน ที่เหลือเป็นผู้วิจัยร่วม..... มี ☐ ไม่มี ☐

๑๘. กรณีที่มีการส่งเลือดไปต่างประเทศ ขอให้จัดทำ
Material transfer agreement (MTA ด้วย มี ☐ ไม่มี ☐

**แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณา
จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบางพลี**

แบบโครงการวิจัยฉบับภาษาไทยต้องระบุ

ข้อ๑ ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยกะทัดรัด และสื่อความหมายได้โดยพยายามหลีกเลี่ยงภาษาอังกฤษ และถ้ามี
ชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษ ต้องมีความหมายตรงกับโครงการภาษาไทย

ข้อ๒ ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก

ข้อ๓ สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary ในส่วนสรุปย่อ ควรมีความยาวไม่เกิน ๒ หน้ากระดาษ

สำหรับโครงการภาษาไทย ให้ประกอบด้วยหัวข้อต่างๆ ตามข้อ ๔ – ข้อ ๑๔ ดังนี้

ข้อ๔ บทนำ ให้ระบุรายละเอียดต่อไปนี้

๔.๑ ความเป็นมา

๔.๒ เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย

๔.๓ ประโยชน์ที่จะได้รับการวิจัย

ข้อ๕ วัตถุประสงค์

ข้อ๖ ระบุสถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย

ข้อ๗ การวางแผนวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกรายการ ให้ระบุ

๗.๑ กลุ่มประชากรที่จะศึกษา ทั้งกลุ่มทดลองและควบคุมระบุ

ก. เพศ

ข. วัย

ค. ลักษณะ

ง. โรคหรืออาการเฉพาะ

จ. จำนวนคนและที่มา

๗.๒ เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ(Inclusion Criteria

๗.๓ เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ(Exclusion Criteria

๗.๔ เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา(Discontinuation Criteriaประกอบด้วย

ก. เกณฑ์ให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษาทั้งโครงการ (Discontinuation Criteria for Participant

ข. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (termination Criteria for the study

๗.๕ ขั้นตอนการดำเนินการวิจัยการควบคุมการวิจัยการเก็บรวบรวมข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล

๗.๖ ข้อพิจารณาเฉพาะ

ก. กรณีการเจาะเลือดให้ระบุจำนวนครั้งปริมาณและความถี่ในการเจาะ

ข. กรณีการทดลองทางคลินิกให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยาบริษัทผู้ผลิต และผู้จำหน่ายทะเบียนยา (ถ้ามี

ค. กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่นให้แนบเอกสารรายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม

ง. กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัด หรือหัตถการอื่นใดให้อธิบายวิธีการพอสังเขป

ข้อ๘ ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้

๘.๑ ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข

๘.๒ ระบุการตอบแทน ชดเชย การดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่น ๆกรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้วิจัย

๘.๓ ระบุประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม

๘.๔ เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ถูกวิจัยหรืออนุญาต (Patient or Subject Information sheet

เป็นภาษาไทยทั้งนี้ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อหมายเลขโทรศัพท์ตลอด ๒๔ ชั่วโมงของแพทย์หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษา กรณีเกิดผลแทรกซ้อนเอกสารคำแนะนำแก่ผู้ถูกวิจัยหรือผู้อนุญาตให้เป็นไปตามแบบของคณะกรรมการฯ

๘.๕ ใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นภาษาไทยตามแบบหรือที่มีข้อความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการ ฯ กำหนด

๘.๖ กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำ หรือใบยินยอมของอาสาสมัครให้แสดงเหตุผลความจำเป็น เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการ ฯ เป็นกรณีไป

ข้อ๙ รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุนให้ชัดเจน

ข้อ๑๐ เอกสารอ้างอิง

ข้อ๑๑ ประวัติผู้วิจัยทุกคน (อาจแยกเป็นส่วนหนึ่งต่างหาก

ข้อ๑๒ หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย

ข้อ๑๓ ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย

ข้อ๑๔ ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่น ๆ ทุกคน

ข้อ๑๕ แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ทั้งหมดในโครงการวิจัย

ข้อ๑๖ หนังสือนำส่งจากหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัยหลัก

ข้อ๑๗ กรณีที่เป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศ ต้องมีผู้วิจัยหลักฝ่ายไทยและต่างประเทศฝ่ายละ ๑ คน

ข้อ๑๘ กรณีที่มีการส่งเลือดไปต่างประเทศ ขอให้จัดทำMaterial transfer agreement (MTA ด้วย