

ข้อกำหนดในการเสนอโครงการวิจัย

โปรดตรวจสอบว่าท่านได้จัดทำหัวข้อต่าง ๆ มาเรียบร้อยแล้วโดยใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่กำหนด

โดยโครงร่างวิจัยฉบับภาษาไทยต้องมีหัวข้อดังนี้เป็นอย่างน้อย (ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 20 ชุด และสามารถแนบฉบับภาษาอังกฤษเพื่อประกอบการพิจารณาได้ จำนวนชุดเท่ากับฉบับภาษาไทย สำหรับโครงการHIV/AIDS ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 23 ชุด)

ข้อ	หัวข้อ		
1	ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัด และสื่อความหมายได้ดี ถ้ามีชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษต้องมีความหมายตรงกับชื่อโครงการภาษาไทย.....	<input type="checkbox"/>	มี
2	ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก.....	<input type="checkbox"/>	มี
3	สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary) ในส่วนสรุปย่อนี้ ควรมีความยาวไม่เกิน 2 หน้ากระดาษ.....	<input type="checkbox"/>	มี
4	บทนำ ให้ระบุรายละเอียดต่อไปนี้		
	4.1 ความเป็นมา.....	<input type="checkbox"/>	มี
	4.2 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย.....	<input type="checkbox"/>	มี
	4.3 ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย.....	<input type="checkbox"/>	มี
5	วัตถุประสงค์.....	<input type="checkbox"/>	มี
6	ระบุสถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย.....	<input type="checkbox"/>	มี
7	การวางแผนวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกรายการ) ให้ระบุ.....	<input type="checkbox"/>	มี
	7.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ระบุ		
	ก. เพศ.....	<input type="checkbox"/>	มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
	ข. วัย.....	<input type="checkbox"/>	มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
	ค. ลักษณะ.....	<input type="checkbox"/>	มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
	ง. โรคหรืออาการเฉพาะ.....	<input type="checkbox"/>	มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
	จ. จำนวนประชากรที่ศึกษา.....	<input type="checkbox"/>	มี
	7.2 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ.....	<input type="checkbox"/>	มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
	7.3 เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion Criteria).....	<input type="checkbox"/>	มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
	7.4 เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria) ประกอบด้วย		
	ก. เกณฑ์ให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษาทั้งโครงการ.....	<input type="checkbox"/>	มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
	(Discontinuation Criteria for Participant)		
	ข. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ.....	<input type="checkbox"/>	มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
	(Termination Criteria for the Study)		
	7.5 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล.....	<input type="checkbox"/>	มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
	7.6 ข้อพิจารณาเฉพาะ		
	ก. กรณีการเจาะเลือดให้ระบุจำนวนครั้งปริมาณและความถี่ในการเจาะ	<input type="checkbox"/>	มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
	ข. กรณีการทดลองทางคลินิก ให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยา บริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่าย และทะเบียนยา (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/>	มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
	ค. กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสาร รายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม.....	<input type="checkbox"/>	มี <input type="checkbox"/> ไม่มี

ข้อ	หัวข้อ		
	ง. กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัด หรือหัตถการอื่นใด ให้อธิบายวิธีการ พอสังเขป.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
8	ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้		
	8.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
	8.2 ระบุการตอบแทน ชดเชย การดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่น ๆ กรณีเกิด ผลแทรกซ้อนแก่ผู้วิจัย.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
	8.3 ระบุประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
	8.4 เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ถูกวิจัยหรืออนุญาติ (Patient or Subject information sheet) เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของแพทย์ หรือ โรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษา กรณีเกิดผลแทรกซ้อน เอกสารคำแนะนำแก่ผู้ถูกวิจัยหรืออนุญาติให้ เป็นไปตามแบบของคณะกรรมการฯ.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
	8.5 ใบบินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นภาษาไทยตามแบบ หรือที่ มีข้อความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการฯกำหนด.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
	8.6 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำ หรือใบบินยอม ของอาสาสมัครให้แสดงเหตุผล ความจำเป็น เพื่อขอความเห็นชอบ จากคณะกรรมการฯ.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
9	รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุนให้ชัดเจน.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
10	เอกสารอ้างอิง.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
11	ประวัติผู้วิจัยทุกคน (อาจแยกเป็นส่วนหนึ่งต่างหาก).....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
12	หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาติของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
13	ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
14	ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่น ๆ ทุกคน.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
15	แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ทั้งหมดในโครงการวิจัย.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
16	หนังสือนำส่งจากหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัยหลัก.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
17	กรณีที่เป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศ ต้องมีผู้วิจัยหลักฝ่ายไทยและต่างประเทศ ฝ่ายละ 1 คน ที่เหลือเป็นผู้วิจัยร่วม.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
18	กรณีที่มีการส่งเลือดไปต่างประเทศขอให้จัดทำ material transfer agreement(MTA) ด้วย.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
หมายเหตุ : ข้อ 13 กรณีที่ไม่ครบให้ส่งได้ในภายหลัง			
ข้อ 16 กรณีที่เป็นนักศึกษาจากต่างประเทศที่ไม่ได้มาศึกษาในมหาวิทยาลัยในประเทศไทยให้ผู้วิจัยทำ หนังสือส่งมาเองได้			

ภาษาไทย คือ คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข

ภาษาอังกฤษ คือ The Ethical Review Committee for Research in Human Subjects:

Ministry of Public Health, Thailand

ที่อยู่ สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข

อาคาร 2 ชั้น 3 ตึกกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ. นนทบุรี 11000

โทร 02-5906171-2 FAX 02-5918251