

**แบบเสนอโครงร่างการวิจัยในมนุษย์สำหรับอาจารย์/นักวิจัย**

**คำแนะนำในการจัดเตรียมแบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์**

**(กรุณาตัดข้อความส่วนนี้ออกจากเอกสารแบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ท่านเตรียม)**

เพื่อให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน กรุณาใช้แบบฟอร์มนี้เพื่อจัดเตรียมแบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่านดังนี้

**1.** **อักษรตัวหนา** เป็นข้อความ**บังคับ**ที่จะต้องมีระบุในแบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ **โดยห้ามลบหัวข้อหรือเปลี่ยนแปลงข้อมูล**

**2. อักษรตัวปกติ** ระบุเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับโครงการของท่าน หากไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่าไม่มี/ไม่เกี่ยวข้อง

**3.** **อักษรตัวเอียง** เป็นคำแนะนำในการกรอกข้อมูล ขอให้ตัดข้อความนั้นออกเมื่อใส่ข้อมูลของท่านแล้วในแบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ฉบับที่ท่านเตรียม

**\*\*\*กรุณาระบุเลขหน้า Version และ Date ในส่วยท้ายของเอกสาร\*\*\***

**1. ชื่อโครงการวิจัย**

 ***(ภาษาไทย)*** ...............................................................................................................................

 ***(ภาษาอังกฤษ)*** .........................................................................................................................

**2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยและที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้สะดวก**

**ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย)** ...................................................................................

 **(ภาษาอังกฤษ)** ...........................................................................

**หน่วยงาน** **(ภาษาไทย)** .................................................................................................. **(ภาษาอังกฤษ)** .............................................................................................

 **ตำแหน่ง .**................................................................................................................

 **คุณวุฒิ .**................................................................................................................

 **โทรศัพท์** ................................. **E-mail:** ................................................................................

**3. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย**

*(ให้ระบุแหล่งทุนที่ได้รับ และจำนวนเงินทุนการสนับสนุนการวิจัยของโครงการวิจัยนี้ ในกรณีที่โครงการวิจัยมีแหล่งทุน หรือในกรณีที่กำลังอยู่ระหว่างเสนอโครงการขอทุนจากแหล่งทุน ให้ระบุว่า “กำลังรอผลการพิจารณารับทุนสนับสนุน” หรือในกรณีที่ใช้ทุนส่วนตัว ให้ระบุว่า “ทุนส่วนตัว”)*

**4. หลักการและเหตุผลที่มาของการวิจัย**

*(สรุปขนาดและลักษณะของปัญหาที่ทำให้เกิดความสนใจทำการวิจัยเรื่องนั้น ข้อมูลพื้นฐาน กับสถานการณ์ หรือสภาพแวดล้อม ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เพื่อให้ผู้พิจารณาสามารถเข้าใจสภาวะที่ทำให้เกิดปัญหานั้นได้ โดยมีตัวเลขและหลักฐานอ้างอิงที่มีความน่าเชื่อถื*อ)

**5. วัตถุประสงค์ของการวิจัย**

*(ระบุวัตถุประสงค์ของการวิจัยเพื่อให้ผู้พิจารณาเข้าใจว่า คำถามของการวิจัยคืออะไร และการวิจัยจะตอบคำถามได้อย่างไร ถ้ามีวัตถุประสงค์ของการวิจัยหลายข้อ ควรระบุว่าข้อใดเป็นวัตถุประสงค์หลัก และข้อใดเป็นวัตถุประสงค์รอง)*

**6. การดำเนินการวิจัย**

 **6.1 กลุ่มตัวอย่างที่เข้ารับการศึกษา**

*(ให้บ่งบอกว่าประชากรที่จะใช้ศึกษาในโครงการวิจัยนี้เป็นใคร อยู่ในพื้นที่ใด)*

 **6.1.1 เกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง (inclusion criteria)**

 *(เขียนอธิบายถึงคุณลักษณะของอาสาสมัครให้สอดคล้องตามแผนการวิจัย ซึ่งมีได้มากกว่าหนึ่งคุณลักษณะ เช่น 1.อาสาสมัครสุขภาพดี อายุ 20-50 ปี 2.อาศัยอยู่ในพื้นที่อำเภอท่าศาลาเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 1 ปี เป็นต้น)*

 **6.1.2 เกณฑ์การคัดออกกลุ่มตัวอย่าง (exclusion criteria)**

 *(เขียนอธิบายถึงคุณลักษณะของกลุ่มตัวอย่างที่เมื่อผู้ที่ถูกคัดเลือกเข้ามาแล้วตามเกณฑ์ในข้อ 6.1.1 มีคุณลักษณะบางประการที่ไม่สามารถเข้าร่วมการวิจัย เช่น มีภาวะแทรกซ้อน ไม่สะดวกใจให้ข้อมูลไม่อยู่ในช่วงเวลาเก็บข้อมูล เป็นต้น รวมถึงไม่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ)*

 **6.1.3 จำนวนกลุ่มตัวอย่าง (sample size) พร้อมแสดงวิธีการคำนวณตามระเบียบวิธีทางสถิติ**

  *(ระบุจำนวนตัวอย่างที่ต้องใช้ในการศึกษา และวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่าง โดยผู้วิจัยสามารถใช้ข้อมูลเบื้องต้นจากการศึกษาของผู้อื่น เกี่ยวกับอุบัติการณ์ (Incidence) หรือความชุก(Prevalence) หรือความแตกต่างระหว่างกลุ่ม (ใส่หมายเลขอ้างอิงด้วย) สามารถนำมาคำนวณขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมในการวิจัยได้ หรือการปรึกษากับนักสถิติก่อนที่จะทำการวิจัยจะสามารถแก้ปัญหาเกี่ยวกับขนาดตัวอย่างที่มากหรือน้อยเกินไปล่วงหน้า เพื่อให้งานวิจัยสามารถกระทำได้และมีคุณภาพดี ทั้งนี้ สำหรับการศึกษาเชิงคุณภาพ ผู้วิจัยควรประมาณจำนวนตัวอย่าง ที่คาดว่าจะทำการศึกษา และระบุวิธีการสุ่มกลุ่มตัวอย่าง)*

**6.2 สถานที่ทำการวิจัย**

*(ให้ระบุสถานที่ทำการวิจัยให้ครบถ้วน เช่น สถานที่ราชการ หน่วยงานย่อย จังหวัด)*

**6.3 วิธีการศึกษาวิจัย (intervention) มีรายละเอียดของขั้นตอนต่างๆอย่างชัดเจน**

**6.3.1 ประเภทของการวิจัย** *(ให้ระบุว่าเป็นรูปแบบใด เช่น การวิจัยเชิงทดลอง กึ่งทดลอง การวิจัยเชิงพรรณนา การวิจัยสำรวจ เชิงจิตวิทยา สังคม การศึกษาเชิงพรรณา ฯลฯ)*

**6.3.2 วิธีการศึกษาวิจัย** *(ระบุรายละเอียดของขั้นตอนต่างๆ อย่างชัดเจนหากไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่าไม่มี/ไม่เกี่ยวข้อง)*

 -การทดลองยา *(ต้องระบุชื่อยาทางเคมี ชื่อยาทางการค้า ชนิด ขนาด วิธีการบริหารยาความถี่ และระยะเวลาของการบริหารของยา สถานภาพการขึ้นทะเบียนยาจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย และต่างประเทศ (ประเทศใด) การทดลองทางคลินิก (clinical trial) ต้องแนบแบบฟอร์มการบันทึก (Case record form) มาด้วย)*

 -การเก็บข้อมูลด้วยแบบสอบถาม *(ให้ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับแบบสอบถาม เช่น ประเด็นคำถาม จำนวนข้อ ลักษณะรูปแบบของการตอบ เป็นต้น สำหรับกรณีสร้างแบบสอบถามใหม่ให้ผู้วิจัยอธิบายรายละเอียดของขั้นตอนการพิจารณาคุณภาพของเครื่องมือ เช่น ความถูกต้อง เที่ยงตรง เชื่อถือได้ ควรมีการระบุอ้างอิงในกรณีที่ใช้แบบสอบถามจากการศึกษาอื่น ทั้งนี้ผู้วิจัยควรระบุจำนวนครั้ง และระยะเวลาของการตอบแบบสอบถาม)*

 - การเก็บข้อมูลจากทะเบียนประวัติผู้ป่วยหรือชิ้นเนื้อหรือตัวอย่างที่เหลือจากการตรวจ *(ให้ระบุวิธีเก็บรวบรวมและบันทึกข้อมูลอย่างไร ต้องใช้อุปกรณ์อื่นๆ ช่วยเหลือหรือไม่ การขออนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล/หัวหน้าหน่วยงาน อธิบายขั้นตอนการเข้าถึงข้อมูล และควรมีแบบบันทึกข้อมูล (Case record form) แนบมาด้วย)*

 - การตรวจวินิจฉัยหรือการทดสอบ *(ระบุโดยละเอียดว่าทำการศึกษาอย่างไร มีการใช้ตัวอย่างที่นำออกจากร่างกายอาสาสมัครหรือไม่อย่างไร จำนวนเท่าไหร่ ความถี่ในการเก็บ อุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจ พร้อมทั้งให้รายละเอียดขั้นตอนการตรวจหรือการทดสอบ และสารที่ต้องการตรวจวัดในตัวอย่างที่ได้จากอาสาสมัคร)*

**6.4 ระยะเวลาในการดำเนินการวิจัย**

*(ให้ระบุระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัย เริ่ม....................สิ้นสุด....................... และระยะเวลาตั้งแต่เริ่มมีการทดลอง หรือเก็บข้อมูลตั้งแต่คนแรกจนถึงคนสุดท้าย เช่น 6 เดือน โดยจะเริ่มเก็บข้อมูลภายหลังจากได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์แล้ว)*

**7. ข้อพิจารณาทางจริยธรรม**

 **7.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัยในคนหรือใช้กลุ่มตัวอย่างหรือข้อมูลที่ได้จากคน** **(จำเป็นต้องระบุ)**

*(อธิบายถึงเหตุผลที่ศึกษากับคนกลุ่มนี้ ความจำเป็นที่โครงการวิจัยนี้จะต้องทำการศึกษาวิจัยโดยใช้คนเป็นกลุ่มศึกษา และไม่สามารถหลีกเลี่ยงทำการวิจัยในรูปแบบอื่นได้ เช่น การใช้แบบจำลองทางคอมพิวเตอร์ การใช้สัตว์ทดลอง หรือวิธีการอื่นที่ไม่ต้องอาศัยคนเป็นกลุ่มศึกษา)*

 **7.2 ประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยและประโยชน์ต่อสังคมที่จะได้รับจากการวิจัยนี้**

*(เขียนอธิบายว่าเมื่อโครงการวิจัยนี้เริ่มดำเนินการแล้ว หรือเมื่อเสร็จสิ้นลงแล้ว อาสาสมัครได้รับประโยชน์จากการศึกษาวิจัยนี้อย่างไรบ้าง หรือเกิดประโยชน์ต่อผู้อื่น หรือสังคมโดยทั่วไปอย่างไรบ้าง* *และในกรณีที่ไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง ควรระบุว่า “การศึกษานี้ อาสาสมัครจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง”)*

 **7.3 ความเสี่ยงที่อาจจะเกิด ผลข้างเคียงหรือฤทธิ์ไม่พึงประสงค์ต่อกลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมการศึกษา**

7.3.1 ความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ

 *(ให้ระบุระดับความเสี่ยงและรายละเอียดความเสี่ยง หรือความไม่สะดวกสบายต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นได้ในระหว่างการทดลองหรือเก็บข้อมูล ควรให้ข้อมูลความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้แม้เพียงเล็กน้อย เช่น มีความเสี่ยงระดับเล็กน้อยจากการตอบแบบสอบถาม โดยจะต้องเสียเวลาเป็นเวลากี่นาที หรือความเสี่ยงจากการเจาะเลือดอาจทำให้เกิดการช้ำหรือการติดเชื้อ หรืออาจเกิดความไม่สะดวกสบายต่างๆ ขึ้น เช่น ในขณะสัมภาษณ์อาจมีบางข้อคำถามที่รบกวนจิตใจผู้ถูกสัมภาษณ์ ทำให้เกิดความกังวล เสียใจ เศร้าใจ ไม่สบายใจ อับอาย คับแค้นใจ อึดอัดใจ คับข้องใจ เป็นต้น)*

7.3.2. มาตรการป้องกันและการแก้ไขความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ

  *(ให้อธิบายถึงมาตรการหรือวิธีการในการป้องกัน หรือลดความเสี่ยงหรือความไม่สบายใดๆ ที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร เช่น “ผู้วิจัยจะระวังในการถาม จะถามโดยใช้วาจาที่สุภาพอ่อนโยน และจะหยุดถามทันทีที่อาสาสมัครแสดงความรู้สึกอึดอัด และจัดที่สัมภาษณ์ให้รู้สึกถึงความเป็นส่วนตัว เป็นต้น)*

7.3.3 ผลข้างเคียงหรือฤทธิ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิด และมาตรการป้องกันในกรณีการศึกษาทดลองยาและวัคซีน

*(ให้ระบุผลของการแพ้ยา หรือมีอาการข้างเคียงอื่นๆ ที่มีโอกาสทำให้เกิดอันตราย พิการหรือเสียชีวิตได้ โดยบอกอัตราส่วนของความเสี่ยงหรือโอกาสที่อาจจะเกิดขึ้น พร้อมทั้งมาตรการหรือวิธีการในการป้องกันที่ผู้วิจัยจัดเตรียมไว้ ที่ช่วยลดอันตราย หรือเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ได้*

7.3.4 การชดเชยที่ผู้วิจัยได้เตรียมไว้ในกรณีที่เกิดผลข้างเคียงหรือฤทธิ์ไม่พึงประสงค์

*(อธิบายรายละเอียดของการชดเชยหรือช่วยเหลือในกรณีที่เกิดผลข้างเคียงหรือฤทธิ์ไม่พึงประสงค์ เช่น ท่านจะได้รับการช่วยเหลือหรือดูแลรักษาการบาดเจ็บ/เจ็บป่วยอันเนื่องมาจากการวิจัยตามมาตรฐานทางการแพทย์ โดยผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาคือ............. (ระบุชื่อและหน่วยงานผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาอาการข้างเคียงอันเนื่องจากการวิจัย)*

7.3.5 ผู้รับผิดชอบในด้านค่าใช้จ่ายในการแก้ไขหรือรักษาภาวะแทรกซ้อน ผลข้างเคียงหรือฤทธิ์ไม่พึงประสงค์

 *(ระบุชื่อผู้รับผิดชอบและหน่วยงานผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาอาการข้างเคียงอันเนื่องจากการวิจัย)*

**7.3.6 ชื่อผู้รับผิดชอบหรือหัวหน้าโครงการและเบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลาในกรณีที่มีปัญหาหรือเกิดอาการผิดปกติ**

*(ระบุชื่อผู้วิจัยและหมายเลขโทรศัพท์ที่จะสามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมง)*

 **7.4 หลักฐานหรือข้อมูล (เอกสารอ้างอิง) ที่แสดงให้เห็นว่าการวิจัยนี้น่าจะมีความปลอดภัยต่อกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา**

 **7.5 หลักเกณฑ์ในการยุติการวิจัย**

 *(ให้ระบุเกณฑ์ในการยุติการวิจัย เช่น หลังจากการเก็บตัวอย่างครบตามจำนวน มีข้อบ่งชี้ว่าจะมีอันตรายเกิดขึ้นในอาสาสมัคร ภาวะที่ไม่สามารถดำเนินการได้ตามแผนการวิจัย หรือ สถานการณ์ที่ผู้ให้การสนับสนุนยกเลิกการวิจัย เป็นต้น)*

 **7.6 วิธีการที่จะเข้าถึงกลุ่มตัวอย่างที่จะเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย**

 *(ให้ระบุช่องทางหรือวิธีการที่ใช้ เช่น การติดต่อเป็นการส่วนตัว การติดประกาศบนกระดานประกาศ หรือ web site เป็นต้น กรณีมีการประกาศเชิญชวน ให้แนบเอกสารประชาสัมพันธ์ให้คณะกรรมการฯพิจารณาด้วย)*

 **7.7 วิธีการเก็บข้อมูลของกลุ่มตัวอย่างเป็นความลับ ซึ่งผู้ไม่เกี่ยวข้องไม่สามารถเข้าถึงได้**

 *(ระบุการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลอื่นๆ ทั้งหมดเป็นความลับวิธีการป้องกันการสืบค้น ชี้ตัว และการขออนุญาต หากจะมีการเผยแพร่ภาพหน้าหรือชื่อของอาสาสมัคร)*

 **7.8 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (participant information sheet) (ถ้ามี)**

 *(ระบุหมายเลขเอกสารแนบ)*

 **7.9 หนังสือแสดงเจตนาหรือเอกสารการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (informed consent form)**

 *(ระบุหมายเลขเอกสารแนบ)*

**8. ชื่อ คุณวุฒิ และที่อยู่ที่ติดต่อสะดวก ของผู้ร่วมวิจัยทุกคน (ถ้ามี)**

8.1 ชื่อ-สกุล .................................................................................................................................

 คุณวุฒิ ...................................................................................................................................

 หน่วยงาน.................................................................................................................................

 โทรศัพท์...................................................................................................................................

 E-mail address………………………………………………………………………………………………......……

8.2 ชื่อ-สกุล ................................................................................................................................

 คุณวุฒิ ...................................................................................................................................

 หน่วยงาน.................................................................................................................................

 โทรศัพท์...................................................................................................................................

 E-mail address………………………………………………………………………………………………......……

**9. ผู้วิจัยขอสัญญาว่า จะดำเนินการวิจัยตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในข้อเสนอโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด หากมีการแก้ไขข้อเสนอโครงการวิจัย ผู้เสนอโครงการวิจัยจะแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทราบโดยเร็ว เพื่อการพิจารณาอนุมัติ**

 ลงชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย ............................................................

 (...............................................................)