

คำแนะนำในการเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณา

โครงการวิจัยให้มีเอกสาร ต่อไปนี้

1. หนังสือนำเสนอจากหน่วยงานต้นสังกัด [เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์]
2. แบบรายงานการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก
3. แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา
4. แบบโครงการวิจัย ควรประกอบด้วยหัวข้อต่างๆ ต่อไปนี้
 - 4.1 ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัด และสื่อความหมายได้ดี ถ้ามีชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษ ต้องมีความหมายตรงกับชื่อภาษาไทย
 - 4.2 ชื่อ ที่ทำงาน และบทบาทหน้าที่ของผู้วิจัยทุกคน
 - 4.3 สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary) ในส่วนสรุปย่อนี้ ควรมีความยาวไม่เกิน 2 หน้ากระดาษ ใช้ภาษาที่ผู้ไม่ใช่นักวิชาการในแขนงนั้น สามารถอ่านเข้าใจได้ง่าย สำหรับโครงการฉบับเต็มให้ประกอบด้วยหัวข้อต่าง ๆ ตามข้อ 4.4 - 4.10 และ ข้อ 5 - 12
 - 4.4 บทนำ ให้ระบุรายละเอียด ต่อไปนี้
 - 4.4.1 ความเป็นมา
 - 4.4.2 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย
 - 4.4.3 ประโยชน์ที่จะได้รับการวิจัย
 - 4.5 วัตถุประสงค์
 - 4.6 สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษา
 - 4.7 การวางแผนวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกรายการ) ให้ระบุ
 - 4.7.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ระบุ
 - เพศ
 - วัย
 - ลักษณะ
 - โรคหรืออาการ
 - จำนวนคน
 - 4.7.2 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)
 - 4.7.3 เกณฑ์การแยกผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากโครงการ (Exclusion criteria)
 - 4.7.4 เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria)
 - ก. เกณฑ์การให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria for Participant)

ข. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (Termination Criteria for the Study)

4.7.5 ขั้นตอนดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล

4.7.6 ข้อพิจารณาเฉพาะ

- (1) กรณีการเจาะเลือด ให้ระบุจำนวนครั้ง ประมาณ และความถี่ในการเจาะเลือด
- (2) กรณีทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุชื่อตำรับยา ส่วนประกอบและจำนวน บริษัทผู้ผลิต และผู้จำหน่าย และทะเบียนยา (ถ้ามี)
- (3) กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสาร รายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม
- (4) กรณีเป็นการศึกษาที่ต้องผ่าตัด หรือหัตถการอื่นใด ให้อธิบายวิธีการพอสังเขป

4.8 ข้อการพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้ [4.8.4-4.8.5 อาจแยกเป็นส่วนหนึ่งต่างหาก]

4.8.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข

4.8.2 ระบุการตอบแทน ชดเชย การดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่น ๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

4.8.3 ระบุประเด็นอื่นๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม

4.8.4 เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Information sheet) เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของผู้ที่รับผิดชอบกรณีเกิดผลแทรกซ้อน

4.8.5 ใบยินยอมจากความเข้าใจองแท้ของผู้เข้าร่วมการวิจัย (Consent form) เป็นภาษาไทย

4.8.6 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่า ไม่ควร หรือไม่จำเป็น ต้องแนบคำแนะนำหรือใบยินยอมของอาสาสมัคร ให้แสดงเหตุผล ความจำเป็น

4.9 งบประมาณและแหล่งทุน

4.10 เอกสารอ้างอิง

5. แบบแสดงรายการ/ประมาณการค่าใช้จ่ายในการวิจัย
6. แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ทั้งหมดในโครงการวิจัย
7. หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย
8. หนังสือรับรองจากคณะผู้วิจัย ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่นๆ ทุกคน
9. ประวัติผู้วิจัยทุกคน (ทั้งผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม)
10. เอกสารการอบรมการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) ของผู้วิจัยทุกคน
11. เอกสารประชาสัมพันธ์การรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมโครงการ (ถ้ามี)
12. ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการวิจัย (ถ้ามี)
13. ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันอื่น (ถ้ามี)

- ❖ หนังสือนำเสนอ แบบฟอร์มต่างๆ และเอกสารโครงการวิจัยให้ส่งทั้งหมด 5 ชุด (โดยจัดเป็นชุดๆ ให้แต่ละชุดประกอบด้วยเอกสารทุกอย่างครบถ้วนเหมือนกัน + ไฟล์ทางอีเมล marisa@hsri.or.th (มารีสา เลี้ยงพรพรรณ)
- ❖ โครงการต้องใส่เลขหน้า และ Version/Date ในเอกสารโครงการทุกหน้าด้วย เช่น Version 1 Date 13/03/2025
- ❖ ประชุมพิจารณาเดือนละครั้งโดยผู้วิจัยต้องเข้าประชุมชี้แจงด้วย

เอกสารทั้งหมด ส่งถึง

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์
ที่อยู่

สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ อาคาร 8 ชั้น 7 ห้อง 702 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์

ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทรศัพท์. 0 2591 3876, 0 2591 3517 โทรสาร. 0 2591 4125