**คำแนะนำในการเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณา**

**โครงการวิจัยให้มีเอกสาร ต่อไปนี้**

1. หนังสือนำส่งจากหน่วยงานต้นสังกัด
2. แบบรายงานการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก
3. แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา
4. แบบโครงการวิจัย ควรประกอบด้วยหัวข้อต่างๆ ต่อไปนี้

4.1 ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัด และสื่อความหมายได้ดี ถ้ามีชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษ ต้องมีความหมายตรงกับชื่อภาษาไทย

4.2 ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก

4.3 สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary) ในส่วนสรุปย่อนี้ ควรมีความยาวไม่เกิน 2 หน้ากระดาษ ใช้ภาษาที่ผู้ไม่ใข่นักวิชาการในแขนงนั้น สามารถอ่านเข้าใจได้ง่าย สำหรับโครงการฉบับเต็มให้ประกอบด้วยหัวข้อต่าง ๆ ตามข้อ 4.4 - 4.8 และ ข้อ 5 - 14

4.4 บทนำ ให้ระบุรายละเอียด ต่อไปนี้

 4.4.1 ความเป็นมา

 4.4.2 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย

 4.4.3 ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย

4.5 วัตถุประสงค์

4.6 สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษา

4.7การวางแผนวิจัย (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)

1. เกณฑ์การให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria for Participant)
2. 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 บริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่าย และทะเบียนยา (ถ้ามี)
3. กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสาร รายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม
4. กรณีเป็นการศึกษาที่ต้องผ่าตัด หรือหัตถการอื่นใด ให้อธิบายวิธีการพอสังเขป

4.8 ข้อการพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้

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 ใบยินยอมจากความเข้าใจถ่องแท้ของผู้เข้าร่วมการวิจัย (Consent form) เป็นภาษาไทย

4.8.6 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่า ไม่ควร หรือไม่จำเป็น ต้องแนบคำแนะนำหรือใบยินยอมของอาสาสมัครให้แสดงเหตุผล ความจำเป็น

1. งบประมาณและแหล่งทุน
2. เอกสารอ้างอิง
3. ประวัติผู้วิจัยทุกคน (ทั้งผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม)
4. หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย
5. หนังสือรับรองจากคณะผู้วิจัย ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่น ๆ ทุกคน
6. แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ทั้งหมดในโครงการวิจัย
7. เอกสารประชาสัมพันธ์การรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมโครงการ
8. เอกสารการอบรมการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) ของผู้วิจัย
9. ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการวิจัย (ถ้ามี)
10. ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันอื่น (ถ้ามี)



**เอกสารทั้งหมด ส่งถึง**

**ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์**

**ที่อยู่**

**สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ อาคาร 8 ชั้น 7 ห้อง 702 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข 11000**

**โทรศัพท์. 02-5913876, 02-5913517 โทรสาร. 02-5914125**