

คำแนะนำในการเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณา

การส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการ ต้องมีหนังสือนำส่งจากหน่วยงานต้นสังกัด และมีแบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (AF 02-009)

แบบโครงการวิจัย ควรประกอบด้วยหัวข้อต่างๆ ต่อไปนี้

1. ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัดและสื่อความหมายได้ดี
ชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษต้องมีความหมายตรงกับชื่อภาษาไทย
2. ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก
3. สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary) ในส่วนสรุปย่อนี้ ควรมีความยาวไม่เกิน 2 หน้ากระดาษ และใช้ภาษาที่ไม่ใช่คำวิชาการสาขานั้นๆ สามารถอ่านเข้าใจได้ง่าย

สำหรับโครงการฉบับเต็ม ให้ประกอบด้วยหัวข้อต่างๆ ตามข้อ 4 ถึงข้อ 16 และข้อ 19 และข้อ 17-18 ถ้ามี

4. บทนำ ให้ระบุรายละเอียด ต่อไปนี้
 - 4.1 ความเป็นมา
 - 4.2 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย
 - 4.3 ประโยชน์ที่จะได้รับการวิจัย
5. วัตถุประสงค์
6. สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย
7. การวางแผนวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกรายการ) ให้ระบุ
 - 7.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม
 - 7.1.1 เพศ
 - 7.1.2 วัย
 - 7.1.3 ลักษณะ
 - 7.1.4 โรคหรืออาการเฉพาะ
 - 7.1.5 จำนวนคน
 - 7.2 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)
 - 7.3 เกณฑ์การแยกผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากโครงการ (Exclusion Criteria)
 - 7.4 เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria) ประกอบด้วย
 - 7.4.1 เกณฑ์ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากการศึกษา
(Discontinuation Criteria for Participant)
 - 7.4.2 เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ
(Termination Criteria for the Study)
 - 7.5 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล

7.6 ข้อพิจารณาเฉพาะ

7.6.1 กรณีการเจาะเลือด ให้ระบุจำนวนครั้ง ประมาณ และความถี่ในการเจาะเลือด

7.6.2 กรณีทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุชื่อยา คำรับยา ให้บอกส่วนประกอบ และจำนวน (ถ้ามี) บริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่าย และทะเบียนยา (ถ้ามี)

7.6.3 กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์สมุนไพรอื่น ให้แนบเอกสาร รายละเอียด ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ตามความเหมาะสม

7.6.4 กรณีเป็นการศึกษาที่ต้องผ่าตัด หรือหัตถการอื่นใด ให้อธิบายวิธีการพอสังเขป

8. ข้อการพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้

8.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข

8.2 ระบุการตอบแทน ชดเชย การดูแลรักษาและแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อน แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

8.3 ระบุประเด็นอื่นๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม

8.4 เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้อนุญาต (Patient or Participant Information sheet) เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ ของแพทย์หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อน เอกสารคำแนะนำ แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้อนุญาตให้เป็นไปตามแบบที่คณะกรรมการกำหนด

8.5 ใบบินยอมโดยความเข้าใจต้องทำให้ทำการวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นภาษาไทยตามแบบ หรือที่มีข้อความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการกำหนด

8.6 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องแนบคำแนะนำ หรือใบบินยอมโดยความเข้าใจ ถัดมาของผู้เข้าร่วมการวิจัยให้แสดงเหตุผล ความจำเป็นเพื่อขอความเห็นชอบ จากคณะกรรมการ

9. งบประมาณและแหล่งทุน

10. เอกสารอ้างอิง

11. ประวัติผู้วิจัยทุกคน

12. หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย

13. หนังสือรับรองจากคณะผู้วิจัย ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่นๆ ทุกคน

14. แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ทั้งหมดใน โครงการวิจัย

15. เอกสารประชาสัมพันธ์การรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมโครงการ

16. เอกสารการอบรมการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) ของผู้วิจัย โดยเฉพาะผู้วิจัยหลัก

17. ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย (ถ้ามี)

18. ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันหรือหน่วยงานอื่น (ถ้ามี)

19. หนังสือนำส่งจากหน่วยงานต้นสังกัด