



แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณา

การส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการ ต้องมีหนังสือนำส่งจากหน่วยงานต้นสังกัด และมีแบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (AF 01-009)

แบบโครงการวิจัย ควรประกอบด้วยหัวข้อต่างๆ ต่อไปนี้

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

สำหรับโครงร่างการวิจัยฉบับเต็ม ให้ประกอบด้วยหัวข้อต่างๆ ตามข้อ 4-16 และข้อ 19-20 และข้อ 17-18 ถ้ามี

4. บทนำ ให้ระบุรายละเอียด ต่อไปนี้
 - 4.1 ความเป็นมา
 - 4.2 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย
 - 4.3 ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย
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)

คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก





- 7.4 เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria) ประกอบด้วย
 - 7.4.1 เกณฑ์การให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากการศึกษา (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 (ถ้ามี)
 - 7.6.2 กรณีทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุชื่อยา ตำรับยา ให้บอกส่วนประกอบและจำนวน (ถ้ามี) บริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่าย และทะเบียนยา (ถ้ามี)
 - 7.6.3 กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์สมุนไพรอื่น ให้แนบเอกสาร รายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ตามความเหมาะสม
 - 7.6.4 กรณีเป็นการศึกษาที่ต้องผ่าตัด หรือหัตถการอื่นใด ให้อธิบายวิธีการพอสั่งเขป
8. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้
 - 8.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข
 - 8.2 ระบุการตอบแทน ชดเชย การดูแลรักษาและแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - 8.3 ระบุประเด็นอื่นๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม
 - 8.4 เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้อนุญาต (Patient or Participant information sheet) เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของแพทย์หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อน เอกสารคำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้อนุญาตให้เป็นไปตามแบบที่คณะกรรมการกำหนด
 - 8.5 ใบยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นภาษาไทยตามแบบหรือที่มีข้อความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการกำหนด
 - 8.6 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องแนบคำแนะนำ หรือใบยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยให้แสดงเหตุผล ความจำเป็น เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการ
9. งบประมาณและแหล่งทุน
10. เอกสารอ้างอิง
11. ประวัติผู้วิจัยทุกคน
12. หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย

คณะกรรมการพิจารณาคำขอศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก





13. หนังสือรับรองจากคณะผู้วิจัย ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่นๆ ทุกคน
14. แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ทั้งหมดในโครงการวิจัย
15. เอกสารประชาสัมพันธ์การรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมโครงการ
16. เอกสารการขอรับการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) ของผู้วิจัย
17. ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย
18. ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันหรือหน่วยงานอื่น (ถ้ามี)
19. หนังสือนำส่งจากหน่วยงานต้นสังกัด
20. แบบรายงานการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (AF 01-009)

คณะกรรมการพิจารณาคณะนักวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

