1. รายละเอียด ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย สถานที่ทำการวิจัย ระยะเวลาดำเนินการวิจัย

1.1 ชื่อโครงการวิจัย (Title of Research Project)

ภาษาไทย (Thai)

ภาษาอังกฤษ (English)

1.2 สาขาที่ทำการวิจัย (Specialty and sub-specialty)

1.3 ผู้วิจัยหลัก ผู้วิจัยร่วม ที่ปรึกษา (ใส่แต่ละคนแยกจากกัน)

(Principal Investigator Co-Investigator Advisor/ Consultant (Input each person separately))

คำนำหน้า ชื่อ นามสกุล

(Title Name Surname)

ตำแหน่งปัจจุบัน

(Current Position)

สังกัด (หรือสถานที่ทำงาน กรณีไม่มีสังกัด)

(Affiliation (Current main place of work in case there is no affiliation))

โทรศัพท์

(Telephone Number)

อีเมล

(E-mail)

1.4 ระยะเวลาที่ทำการวิจัย (ระบุจำนวนปีหรือเดือน)

เริ่ม วันที่ /เดือน /พ.ศ. สิ้นสุด วันที่ /เดือน /พ.ศ.

(Duration of research (specify number of year(s) or month(s))

(Beginning from (date /month / year) to (date /month / year))

1.5 สถานที่ทำการวิจัย (Research Project Site)

2. ความสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย (Rationale)

3. วัตถุประสงค์ (ควรแยกเป็นวัตถุประสงค์หลักและวัตถุประสงค์รอง) ของการวิจัย

(Objective (Primary and secondary))

4. ประโยชน์ที่จะได้จากการวิจัย หรือการนำผลการวิจัยไปใช้ประโยชน์

(Benefit of project or generalization of result of research project)

5. การทบทวนวรรณกรรมหรือรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่จะกระทำครั้งนี้อย่างครบถ้วน

(Review of pertinent literature)

6. แบบแผนหรือรูปแบบของการวิจัย

(Study design)

7. ประชากรที่จะทำการศึกษา /ลักษณะตัวอย่างที่ทำการศึกษา

(Study Population/ Sample)

7.1 เกณฑ์คัดเข้า (Inclusion criteria)

7.2 เกณฑ์คัดออก (Exclusion Criteria)

7.3 เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากการวิจัย

(Criteria for Withdrawal of Research Participant)

7.4 เกณฑ์ยุติการวิจัยสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

(Criteria for Termination of Research Participant’s Participation)

7.5 เกณฑ์ยุติโครงการวิจัย (Criteria for Termination of Research Project)

8. ขั้นตอนการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย

8.1 การเลือกตัวอย่างจากกลุ่มประชากรที่ต้องการศึกษา

8.2 วิธีการเลือกตัวอย่าง

8.3 การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่มศึกษา

8.4 ขนาดตัวอย่าง

8.4.1 การคำนวณขนาดตัวอย่าง

8.4.2 ประมาณระยะเวลาในการรวบรวมตัวอย่างให้ครบตามที่คำนวณไว้

9. วิธีการดำเนินการวิจัยส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

9.1 วิธีดำเนินการวิจัย (Conduct of research project)

9.1.1 การเข้าถึงกลุ่มตัวอย่าง

การใช้สื่อประชาสัมพันธ์ให้ผู้สนใจเข้าร่วมโครงการ

(Recruitment process and method to publicize research project to target population)

9.1.2 การแบ่งกลุ่มอาสาสมัครภายหลังเข้าร่วมการวิจัยแล้วเพื่อการศึกษา (Group allocation)

9.1.3 วิธีการรักษาหรือการดำเนินการวิจัย

(Treatment Process or conduct of study related to the research project (provide details and

References)

10. วิธีการบันทึกข้อมูล การได้มาและการเก็บรวบรวมข้อมูล

10.1 การวัดผล/การได้มาซึ่งข้อมูลของการวิจัย (Outcome measurement)

10.1.1 ระบุรายละเอียดการวัดผลในประเด็น ใคร อย่างไร เมื่อไหร่ ที่ไหน หากมีผู้วัดผลหลายคน ความเที่ยงตรงของการวัดในคนเดียว และระหว่างผู้วัดหลายคน

(Describe details such as who, how, when, where measurement is done. In case measurement is done by more than one person, describe how variability is managed.)

10.1.2 เครื่องมือที่ใช้วัด ความน่าเชื่อถือของเครื่องมือ

(Describe properties of the measurement instrument such as validity, reliability, discrimination power.) 10.2 ตัวแปรและ คำจำกัดความต่างๆ (Variables and definitions)

11. สถิติและการวิเคราะห์ผลการวิจัย

**การพิจารณาด้านจริยธรรม**

12. การใช้กลุ่มยาหลอก

13. ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ

13.1 นโยบายความเป็นส่วนตัว

13.2 การเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคล

*13.3 บุคคลที่การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยอาจเกิดขึ้นโดย*

*(บุคคลที่มีความเปราะบาง (vulnerable))*

*(1) ไม่สามารถมีความเข้าใจหรือตระหนักถึงความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้น หรือ*

*(2) ขาดความเป็นอิสระในความสามารถในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย ที่*

*มี/ไม่มี*

*ถ้ามี ระบุรายละเอียดของความเปราะบาง*

13.4 การคุ้มครองบุคคลที่มีความเปราะบาง

13.4.1 การมีตัวแทน/บุคคลที่ทำงานกับกลุ่มบุคคลเหล่านี้อ่านเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย / ร่วมในระหว่างการชี้แจงข้อมูลและการขอความยินยอม

13.4.2 มาตรการในการเชื้อเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย และการชี้แจงข้อมูลโครงการวิจัย

13.4.3 การแจ้งผลการวิจัย/ ผลการตรวจในโครงการวิจัย

ข้อพิจารณาสำหรับผู้วิจัยในการเขียนรายละเอียดควรแสดงให้เห็นถึงการคำนึงถึง

(1) ความต้องการของผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้อมูลที่ให้จะก่อให้เกิดผลเสียด้านการแพทย์หรือด้านจิตใจต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่

(2) ข้อมูลที่ให้จะก่อให้เกิดผลเสียด้านการแพทย์หรือด้านจิตใจต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่

(3) หลักฐานสนับสนุนความถูกต้องน่าเชื่อถือของผลการตรวจในการวิจัย

(4) การดำเนินการที่สืบเนื่องจากผลการตรวจในการวิจัยจะส่งเสริมสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่

โครงการวิจัยมีข้อความระบุว่าจะ มี/ ไม่มี ตามข้อความด้านล่าง หากไม่มีแจ้งว่า “ไม่มี” หากมีให้ระบุรายละเอียด

13.4.3.1 การแจ้งผลการตรวจในการวิจัยเป็นรายบุคคลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ

กรณีที่จะมีการแจ้งระบุรายละเอียดของการแจ้ง

13.4.3.1.1 ผลการตรวจในการวิจัย

13.4.3.1.1.1 ที่คาดการณ์ได้/ ที่คาดการณ์ไม่ได้

13.4.3.1.1.2 ที่มีความสำคัญทางคลินิก/ ที่ไม่มีความสำคัญทางคลินิก/

ทั้งสองประการ

13.4.3.1.1.3 ทางเลือกในการรับการแจ้งผลการตรวจในการวิจัย ที่คาดการณ์ได้ / ที่คาดการณ์ไม่ได้ที่มีผลทางคลินิกหรือสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย / ที่ไม่มีผลทางคลินิกหรือต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย

13.4.3.1.2 กรณีจะมีการแจ้งผลการตรวจในการวิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องการทราบผล ระบุบุคคลที่แจ้ง /สถานที่/วิธีการ/กำหนดเวลาที่จะทำการแจ้งผลการวิจัย การดำเนินการที่สืบเนื่องจากผลการตรวจในการวิจัย

13.4.3.2 การแจ้งผลการวิจัยในภาพรวมให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นลง

13.4.3.3 คณะผู้วิจัยหรือสถาบันที่ทำการวิจัย จะต้องแจ้งผลการวิจัยรายบุคคลต่อเจ้าหน้าที่ของสถาบันและ/หรือของรัฐตามข้อบังคับของสถาบันหรือตามกฎหมาย เช่น โรคระบาดที่กฎหมายบังคับ ภาวะที่ผิดกฎหมาย เป็นต้น (45 CFR 46)

13.4.3.4 มีข้อความตามกล่าวด้านบนในเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

13.5 ปัญหาด้านจริยธรรม (Ethical Issues) นำสิ่งที่กล่าวด้านบนมาสรุปในประเด็น

13.5.1 การเคารพในบุคคล (Respect for Person)

13.5.1.1 การเคารพความเป็นส่วนตัว (Protection of Privacy)

13.5.1.2 การรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคล (Protection of Confidentiality)

13.5.1.3 การปกป้องความสามารถในการตัดสินใจของบุคคลที่มีความสามารถในการพิจารณาและตัดสินได้ด้วยตนเอง (Protection of Autonomy)

13.5.1.4 บุคคลที่ไม่สามารถใช้หรือด้อยความสามารถในการพิจารณาและตัดสินใจได้ด้วยตนเอง (Vulnerable Person)

13.5.1.5 การปกป้องบุคคลที่ไม่สามารถใช้หรือด้อยความสามารถในการตัดสินใจพิจารณาได้ด้วยตนเองจาก (Protection of Vulnerable Person against)

13.5.1.5.1 การชักนำ (Inducement)

13.5.1.5.2 การบีบบังคับ (Coercion)

13.5.1.5.3 การใช้อิทธิพลที่ไม่เหมาะสม (Undue influence)

14. การทำวิจัยในชุมชน

15. การวิจัยพันธุศาสตร์/ การเก็บเลือดหรือเนื้อเยื่อ/ ตัวอย่างทางชีววิทยา

15.1 การวิจัยทางพันธุศาสตร์

15.2 การได้มาซึ่งตัวอย่าง, การใช้, การจัดเก็บ, การกระจาย, การใช้ร่วม, การส่งต่อตัวอย่างทางชีววิทยาของผู้เข้าร่วมการวิจัย

16. การเฝ้าระวังความปลอดภัย สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

16.1 การปรับสมดุลระหว่างผลประโยชน์และความเสี่ยง

16.1.1 ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย

16.1.2 มาตรการการเพิ่มประโยชน์สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

16.1.3 ความเสี่ยงที่อาจเกิดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่สืบเนื่องจากการเข้าร่วมการวิจัย

16.1.4 มาตรการลด/เฝ้าระวัง/ป้องกัน/จัดการกับความเสี่ยงสำหรับผู้ร่วมการวิจัย

16.1.5 การดูแลและการชดเชยสำหรับการบาดเจ็บอันเนื่องมาจากการเข้าร่วมการวิจัย

สำหรับกรมธรรม์ประกันต้องเป็นบริษัทที่มีตัวแทนในประเทศไทย

16.1.6 ค่าชดเชยการเสียเวลา ค่าเดินทางและค่าใช้จ่ายอื่นที่ชดเชยให้ / สิ่งตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

**คุณสมบัติของผู้วิจัย:แนบเอกสารประกอบการพิจารณาทุกรายการ กรณี “มี” กรณีไม่มีระบุว่าไม่มี**

17. ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัย

17.1 คุณสมบัติด้านการศึกษาและประสบการณ์

17.2 ประสบการณ์ในการดำเนินโครงการวิจัยลักษณะนี้

17.3 การได้รับอนุญาตให้ดำเนินการตามกรรมวิธีที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่สถาบันที่ทำการวิจัย

18. ประวัติการฝึกอบรมด้านการวิจัย

18.1 การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ICH-GCP ทำการอบรมไม่เกิน 2 ปีสำหรับโครงการวิจัยที่ต้องผ่านสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย

18.2 ระเบียบวิธีการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้

18.3 การอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย

18.4 ประวัติการประพฤติมิชอบในด้านการวิจัย

**กระบวนการชี้แจงข้อมูล เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย กระบวนการขอความยินยอมและเอกสารแสดงความยินยอม**

19. กระบวนการชี้แจงข้อมูล/การขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

ข้อนี้พิจารณาความถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์,กระบวนการวิจัย และหลักการเคารพในบุคคล

19.1 กระบวนการชี้แจงข้อมูล

19.2 การแสดงความยินยอมร่วมโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอม

20. เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

**การมีผลประโยชน์ทับซ้อน ของผู้วิจัย และผู้วิจัยร่วม/งบประมาณ กรณี “มี” ระบุรายละเอียดพร้อมข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะในเอกสาร AF08-IRB1.03 – COI Declaration for Investigator**

21. การมีผลประโยชน์ทับซ้อน

21.1 ระหว่างผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย

21.2 ที่สืบเนื่องจากผลงานและความชำนาญของผู้วิจัย

21.3 อื่น ๆ

22. งบประมาณของโครงการวิจัย

23. ระยะเวลาที่จะทำการวิจัยและการบริหารจัดการ (Duration and management of research project)

23.1 การจัดเวลาในการวิจัย

Time frame

- การเตรียมข้อมูลเบื้องต้น

Initial preparation

- เวลาดำเนินการวิจัย

Research related procedures

- เวลาการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล

Data collection and analysis

- การนำเสนอผลงานการวิจัยและเขียนรายงาน

Presentation of result and publication

* 1. บุคลากรที่จะใช้ในการวิจัย หน้าที่ในโครงการวิจัย สัดส่วนภาระในโครงการวิจัย

Personnel involved including their job description and proportion or percentage of their contribution to work related to the research project.

24. แหล่งทุนและงบประมาณในการวิจัย

Sponsor and budget (provide detailed expenses for each category below)

24.1 แหล่งทุน

Sponsor

24.2 ค่าใช้จ่ายด้านอุปกรณ์ในการวิจัย

Equipment and material

24.3 ค่าใช้จ่ายด้านบุคลากร

Personnel

24.4 ค่าเดินทาง

Travel

25.5 ค่าวิเคราะห์ข้อมูล

Data analysis

25.6 ค่าครุภัณฑ์

Office material

25.7 ค่าเดินทางและค่าตอบแทนสำหรับการเสียเวลา ของอาสาสมัคร

Reimbursement for travel and loss to time to research participant

25.8 อื่นๆ

Others

25.9 รวม

Total

26.เอกสารอ้างอิง Vancouver style หรือหากเป็นระบบอื่นต้องอ้างอิงระบบที่ใช้

References in Vancouver or others style (specify).

27.ภาคผนวก

Appendix

* เอกสารที่เกี่ยวข้องซึ่งต้องการเสนอ

Documents related to the research project.

* แบบเก็บข้อมูล แบบสอบถาม

Case record form and questionnaire

- เอกสารที่จะนำไปใช้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยอื่นๆ

Other documents to be used by or provided to research participant

* เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัย

Participant Information Sheet

* เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

Informed Consent Form

* ประวัติการศึกษาและผลงาน (CV) และหลักฐานการผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย และการอบรม ICH-GCP ที่การรับรองไม่เกิน ๒ ปี ที่ลงนามและวันที่กำกับ ของผู้วิจัย และผู้วิจัยร่วม ทุกคน

Curriculum vitae, ICH-GCP and Human subject protection or other related research methodology and ethical research training that is not more than 2 years old. Sign and date all pages of the documents, one document for each investigator.

* หลักฐานการได้รับสิทธิในการทำการรักษาหรือการทำหัตถการที่เกี่ยวเนื่องกับการวิจัยของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมที่ลงนามและวันที่กำกับ ของ ผู้วิจัย และผู้วิจัยร่วม ทุกคน

Evidence of privilege to perform research related procedure at site and at Bumrungrad International Hospital for investigator and person who will perform research related procedure. Sign and date all pages of the documents, one document for each person.

28. ใส่ ฉบับที่ (Version) และลงวันที่ (Date) ที่กระดาษทุกแผ่น

ใส่ หมายเลขหน้า ที่กระดาษ ทุกแผ่น

Sign and date all pages of the documents, page number must be inserted.