1. **ชื่อโครงการวิจัย (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)**

**Title of Research Project (Thai and English)**

ประโยคหรือข้อความสั้นๆ บ่งถึงลักษณะหรือหัวข้อของงานวิจัยที่จะทำ มีความชัดเจน สอดคล้องหรือสื่อถึงลักษณะหรือหัวข้อของงานวิจัยที่จะทำ

Short phrase that represents characteristic or subject of the research project, clear, align with characteristic or subject of the research project.

1. **สาขาวิชาที่ทำการวิจัย (Field of Study)**

สาขาวิชาที่ศึกษา เช่น สังคมศาสตร์, วิทยาศาสตร์พื้นฐาน , ปรีคลินิก หรือคลินิก ระบุ สาขาวิชาย่อยเช่น อายุรศาสตร์,   
อายุรศาสตร์ทางเดินอาหาร, มะเร็งวิทยา เป็นต้น

Field of study, for example, social science, basic science, pre-clinical science, clinical science describe specialty   
such as medicine, gastroenterology, oncology.

1. **ผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม และที่ปรึกษา (Principal Investigator, co-investigator and advisor)**

ระบุ ชื่อ ตำแหน่ง สังกัด/ สถานที่ทำงาน สถานที่ที่ต้องการให้ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ และอีเมล

Title, name, surname, position, affiliation, contact address including telephone number and e-mail.

ระบุหน้าที่ และสัดส่วนเป็นร้อยละของภาระงานที่จะทำในโครงการวิจัย

Specify job and percentage of the job in the research project.

1. **ระยะเวลาที่ทำการวิจัย (Duration of research project)**

ระบุวันที่เริ่มต้นและวันที่สิ้นสุดโครงการวิจัย รวมทั้งระยะเวลาเป็นจำนวนปี รายละเอียดระยะเวลาสำหรับแต่ละกิจกรรมใน  
 โครงการวิจัย

Duration of project in years or months and time frame for each activity in the research project.

1. **สถานที่ทำการวิจัย (Study site)**

ระบุให้ชัดเจน เช่น ชื่อคลินิก โรงพยาบาลรวมทั้งจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่คาดว่าจะมี กรณีโครงการวิจัยสหสถาบันระบุสถานที่วิจัยทั้งหมดและจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่คาดว่าจะมีในแต่ละที่

Specify site, for example, clinic, hospitals, number of expected research participants. For multicenter, specify all sites and number of expected research participants in each site.

1. **ความสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย (Significance and rationale for the research project)**

สรุปขนาดและลักษณะของปัญหาที่ทำให้เกิดความสนใจทำการวิจัยเรื่องนั้น กล่าวถึงที่มาของปัญหาและความจำเป็นในการทำการวิจัยชัดเจน ข้อมูลสนับสนุนเป็นข้อมูลที่ทันสมัย ข้อมูลพื้นฐานกับสถานการณ์ หรือสภาพแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เพื่อให้ผู้พิจารณาสามารถเข้าใจสภาวะทำให้เกิดปัญหานั้นได้โดยมีตัวเลขและหลักฐานอ้างอิงที่มีความน่าเชื่อถือ ข้อมูลสนับสนุน ความจำเป็นในการทำการวิจัยควรเป็นข้อมูลที่ทันสมัยสำหรับเรื่องนั้นๆ มี การเสนอแนวคิดให้เห็นว่าปัญหาที่เกิดขึ้นควรทำการศึกษาเพราะเหตุใดและจะเกิดประโยชน์อย่างไร

Summarize description of burden of the problem that necessitate the research project. Describe situation and associated factor related to the project so that reviewer can understand why the research project needs to be done. Quote references for all the aforementioned, all reference should be the most updated information regarding the research subject.

จากข้อมูลข้างต้นควรสรุปเป็นคำถามการวิจัย ( research question) ที่ประกอบด้วย PICO เพื่อให้มีความชัดเจน ต้องการศึกษาอะไรและนำไปสู่ระเบียบวิธีการวิจัย กระบวนการดำเนินการวิจัย การวัดผล

From this, summarize gap in knowledge and write research question in PICO format that will result in the appropriate study design, methodology and outcome measurement.

ประชากรที่ต้องการศึกษา (P = Population)

สิ่งที่ต้องการศึกษาหรือการกระทำที่ต้องการศึกษา (I = Intervention / Factor)

การเปรียบเทียบ (C = Comparison)

ผลลัพธ์ที่ต้องการทราบ (O = Outcome)

1. **วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objective)**

แปลงคำถามการวิจัยให้เป็นหัวข้อที่ชัดเจน ถ้ามีวัตถุประสงค์ของการวิจัยหลายข้อ ควรระบุว่าข้อใดเป็นวัตถุประสงค์หลัก (ควรมีไม่มากเช่น 1 ข้อ เนื่องจากต้องคำนวณขนาดตัวอย่างเพื่อให้มั่นใจว่าโครงการวิจัยนี้จะพิสูจน์ข้อเท็จจริงได้ด้วยความแม่นยำเพียงใด) และข้อใดเป็นวัตถุประสงค์รอง ซึ่งอาจมีหลายข้อและอาจไม่สามารถพิสูจน์ข้อเท็จจริงได้

Specify objective of the research project based on research question. There should be one primary objective which must be proven using appropriate research design and sample size. If more than one primary objective is necessary, research methodology and sample size must be appropriate for all primary objectives. Secondary objectives are not designed to be proven in the research project but may generate new research projects.

1. **ประโยชน์ที่จะได้จากการวิจัย (Benefit of the research project)**

ชี้แจงว่าผลการวิจัยจะสามารถนำไปใช้ในการแก้ปัญหา หรือมีส่วนในการแก้ปัญหาหรือก่อให้เกิดประโยชน์ อย่างไร

ทั้งนี้ประโยชน์ที่จะได้จากโครงการวิจัยไม่ใช่ผลลัพธ์ที่ได้จากการวิจัยแต่เป็นการคาดการณ์ว่าผลลัพธ์จากโครงการวิจัยจะนำไปขยายผลสู่การเปลี่ยนแปลงอะไรสำหรับประชากรที่ต้องการศึกษา สำหรับชุมชน สำหรับสังคม อย่างไร การตีพิมพ์ผลการวิจัยเป็นขั้นตอนสุดท้ายของการดำเนินโครงการวิจัยไม่ใช่ประโยชน์ที่จะได้รับจากโครงการวิจัย

State how result of research project will solve the problem or contribute to solving the problem mentioned earlier. Benefit of project should describe how result obtained from the project will be generalized and how it will cause changes in the population of interest, community and society. Publication is the final result of the research project, not a benefit.

1. **การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่จะกระทำ (Review of literature related to the research project)**

รวบรวมและสรุปรายงานที่เกี่ยวข้องกับสิ่งที่ต้องการศึกษาที่ระบุในวัตุประสงค์ของโครงการวิจัย องค์ความรู้ที่มีอยู่ และสรุปเหตุผลซึ่งเป็นที่มาของการศึกษาให้ครบถ้วน สรุปว่าโครงการวิจัยที่จะทำมีผู้ทำมาแล้วกี่รายมากน้อยเพียงใด งานวิจัยที่กระทำจะเพิ่มความรู้เดิมได้อย่างไร โดยจะต้องสรุปสาระสำคัญจากรายงานการวิจัยในเรื่องนั้นที่ผู้รายงานไว้ก่อนแล้วพร้อมเอกสารอ้างอิง

ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับตัวชี้วัดที่ต้องการศึกษาพร้อมทั้งระบุหรืออ้างอิงแหล่งที่มาของแนวคิด ทฤษฎีและที่เกี่ยวข้อง

Review of pertinent literature on the research project, current knowledge and studies. Summarize current

knowledge, inadequacies in current studies that necessitate this project. References quoted must be up to date preferable not more than 5 years old. Summarize studies similar to this research project, state why this project must be done and what new knowledge the project will contribute that is not already known for the literature reviewed.

Review all outcome measurements used in the study including references for framework and hypothesis of the study.

1. **แบบแผนการวิจัย (Study design)**

แบบแผนการวิจัย ควรเลือกให้เหมาะสมกับคำถามการวิจัย มีความเชื่อถือได้และอยู่ในขีดความสามารถที่ผู้วิจัยจะกระทำได้ เช่น การวิจัยแบบพรรณนา (Descriptive study), การวิจัยแบบวิเคราะห์ (Analytic study) ที่เป็นการสังเกตุการณ์และเก็บข้อมูลโดยผู้วิจัย (Observational study) หรือ การวิจัยที่ผู้วิจัยมีการกระทำต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย (Interventional or Experimental study) รวมทั้งระบุวิธีการแบ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยสู่กลุ่มการกระทำ กระทำอย่างไร เช่น Randomization มีการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มหรือไม่ (Controlled) การวัดผลลัพธ์มีการป้องกันอคติโดยการปิดบังกลุ่มศึกษา (Single Blind, Double blind) หรือไม่ เป็นการศึกษาทางคลินิก (Clinical study) หรือไม่

กำหนดทฤษฎีและขอบเขต ตัวแปรต้น ตัวแปรตาม ครอบคลุมถึงสิ่งที่จะศึกษา นิยามตัวแปร คำศัพท์ที่ใช้ นิยามคำศัพท์เชิงปฏิบัติการของการวิจัยให้ครบถ้วนและชัดเจน พร้อมระบุเอกสารอ้างอิง

Study design must correspond to research question, be a valid and referenced study design and within the capability of the research team. Examples are descriptive study, analytic study (observational, interventional, experimental). Method to allocate subjects into groups such as randomization must be stated. Describe whether comparison will be made or not, and whether blinding of outcome to avoid measurement bias will be done. If the research project is a clinical study, this should be stated in the study design.

Specify conceptual framework for the study, variables both independent and dependent to cover all issues including

definition for variables and terminology, operational definition used in the study with references.

1. **ลักษณะตัวอย่างหรือประชากรที่ทำการศึกษา (Population and sample)**

ประชากรเป้าหมายหรือประชากรที่ต้องการศึกษา (Target population)

รายละเอียดเกี่ยวกับประชากรเป้าหมายที่จะทำการศึกษาว่าเป็นใคร เช่น เด็กนักเรียนในกรุงเทพฯ ซึ่งจะเป็นประชากรกลุ่มเดียวกับที่ต้องการจะขยายผลหรือนำผลการวิจัยไปใช้ มีความสอดคล้องกันระหว่างประเด็นปัญหาการวิจัยและประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา

State the target population, for example, students in Bangkok metropolitan area. This will be the population that study result can be generalized to.

ระบุ ลักษณะของประชากรที่ต้องการศึกษา ในเกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (inclusion criteria) และกำหนดเกณฑ์การคัดผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์การคัดออก (exclusion criteria) กำหนดเกณฑ์ถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากการวิจัยและเกณฑ์ยุติการวิจัยสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

Explicitly state characteristic of the population in the inclusion criteria and state subset of the target population that cannot participate in the research study in the exclusion criteria, specify withdrawal and termination criteria.

การเลือกตัวอย่าง (Sampling)

กำหนดวิธีและหลักเกณฑ์ในการเลือกตัวอย่างจากประชากรเป้าหมายให้ชัดเจน เช่น โดยการสุ่ม โดยเจาะจง เป็นต้น

การเลือกอย่างยุติธรรมเป็นไปตามหลักความยุติธรรมให้ประชากรเป้าหมายมีโอกาสได้เข้าร่วมในการวิจัยเท่าเทียมกัน

กลุ่มตัวอย่างที่เลือกมาศึกษาควรเป็นตัวแทนประชากรที่ต้องการศึกษา

State method to select subject from target population, for example, random sampling. Sampling must comply with justice so that each person in the target population has similar chance of entering the study.

ขนาดตัวอย่าง (Sample size)

ข้อมูลเบื้องต้นจากการศึกษาของผู้อื่น เกี่ยวกับอุบัติการณ์ (Incidence) หรือความชุก (Prevalence) หรือความแตกต่างระหว่างกลุ่ม (ใส่หมายเลขอ้างอิงด้วย) สามารถนำมาคำนวณขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมในการวิจัยได้ การปรึกษากับนักสถิติก่อนที่จะทำการวิจัยจะสามารถแก้ปัญหาเกี่ยวกับขนาดตัวอย่างที่มากหรือน้อยเกินไปล่วงหน้า เพื่อให้งานวิจัยสามารถกระทำได้และมีความน่าเชื่อถือทางสถิติ

ระบุขนาดตัวอย่างและวิธีการคำนวณและประมาณระยะเวลาในการรวบรวมตัวอย่างให้ครบตามที่คำนวณไว้

From objective determine the number of subjects needed in the research project to be able to prove the research hypothesis or answer the research question, statistical consultation is recommended in order to obtain a valid study result. Specify length of time needed to acquire the number of research participant calculated.

1. **วิธีดำเนินการวิจัย (Conduct of research study)**

การเข้าถึงหรือการเชื้อเชิญกลุ่มตัวอย่าง การใช้สื่อประชาสัมพันธ์เชื้อเชิญหรือชักจูงให้ผู้สนใจเข้าร่วมโครงการวิจัย กระบวนการชี้แจงข้อมูลโครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (ใคร ที่ไหน เมื่อไหร่ อย่างไร มีเวลาในการตัดสินใจอย่างไร) การให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนามยินยอมร่วมโครงการวิจัย

State method to approach or invite subject to participate, for example, using poster or pamphlets. How information regarding research study will be provided to potential subjects (such as who, where, when, how and whether there will be time to deliberate before giving consent) and how informed consent will be obtained.

การแบ่งกลุ่มเพื่อทำการศึกษา ทำอย่างไร การดำเนินการวิจัยระบุว่าจะทำอย่างไร ใครทำอะไร ทำกับใคร ที่ไหน อย่างไร และเมื่อไหร่

State group allocation method.

ระบุขั้นตอนในการดำเนินการวิจัยให้ชัดเจนเป็นขั้นตอนวิธีการที่มีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์สนับสนุน ว่าทำอะไร ใครทำ ทำกับใคร ที่

ไหน อย่างไร และเมื่อไหร่

Stated steps in conduct of research related procedures in detail enough to understand who, to whom, what, where and when.

การวัดผลทางการวิจัย (Outcome measurement)

ระบุว่า ต้องการวัดผลอะไรบ้าง ใช้เครื่องมืออะไรในการวัด มีความเชื่อถือได้แค่ไหน มีการทดสอบความเชื่อถือได้ของเครื่องมืออย่างไร เช่น แบบสอบถาม ควรระบุวิธีการทดสอบ และการใช้แบบสอบถามไว้ด้วย เครื่องมือการวิจัยมีการระบุแหล่งที่มาชัดเจนว่าเป็นการสร้างใหม่หรือพัฒนามาจากงานวิจัยอื่น มีหลักฐานแสดงว่าเจ้าของข้อมูลยินยอมให้ใช้เครื่องมือการวัดผลนั้นๆ หรือระบุว่าใช้ได้โดยไม่ต้องขออนุญาต หากเป็นเครื่องมือใหม่ที่สร้างขึ้นมีความสอดคล้องกับนิยามศัพท์ที่เขียนไว้ ผ่านการตรวจสอบจากผู้เชี่ยวชาญ การใช้เครื่องมือ/อุปกรณ์/วิธีการต้องมีคำชี้แจงที่มาและวิธีการใช้

มีแบบบันทึกข้อมูลซึ่งสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการบันทึกข้อมูลที่เป็นระบบและชัดเจน

State measurement of outcome, measurement instrument (including their validity, reliability) such as questionnaire. Steps

in obtaining outcome measurement. If the measurement was not developed by the investigator, provide evidence

developer authorization for use or the instrument is free for use by all. For measurement instrument developed by the

investigators, provide detail of development and testing to determine its validity.

Case record form that align with objective of the study, including detail of use for the form.

คำจำกัดความ (Operational definition)

ระบุคำจำกัดความที่สำคัญ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง Outcome ที่จะวัด ให้ชัดเจน เช่น การวินิจฉัยโรคแต่ละโรค การหายของโรคหมายถึง

อะไร เป็นต้น

Provide definition for all variable in the research study for disease diagnosis, definition of cure.

1. **การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data collection)**

วิธีเก็บและบันทึกข้อมูลจะกระทำอย่างไร จะต้องใช้อุปกรณ์ช่วยเหลืออะไรบ้าง นำเสนอแบบเก็บข้อมูล ถ้าเป็นการเก็บข้อมูลจากแหล่งรวบรวมข้อมูลใดต้องขออนุญาตผู้บริหารที่รับผิดชอบการเก็บรักษาข้อมูลนั้น ๆ ทั้งนี้ต้องแสดงให้เห็นว่าเจ้าของข้อมูลได้แสดงความยินยอมในการให้ใช้ข้อมูลส่วนบุคคลของเขาสำหรับการวิจัย กรณีเป็นข้อมูลที่ถูกทำให้ไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ (de-identified data) ควรมีหลักฐานว่าเจ้าของข้อมูลยินยอมให้นำข้อมูลที่ถูกทำให้ไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไปใช้สำหรับการวิจัย

State how data is collected, stored and how protection of data confidentiality will be done.

For use of data that have been collected for other purposes, permission to use the data must be obtained from the person responsible for the collected data. Furthermore, demonstration that the subject had provided consent for use of personal health information or his/her de-identified health information in the research project must be provided.

1. **การวิเคราะห์ (Date analysis)**

ระบุวิธีทางสถิติในการวิเคราะห์ข้อมูล สำหรับแต่ละวัตถุประสงค์ซึ่งต้องสอดคล้องกับลักษณะข้อมูลของผลลัพธ์ที่ผู้วิจัยเก็บ

มีรายละเอียดของวิธีการทางสถิติที่ใช้ รวมทั้งการวางแผนวิเคราะห์ข้อมูล

State statistical analysis for data collected which must align with objective(s) of the research study, detail of statistic

used including data analysis method.

1. **ประเด็นด้านจริยธรรม** **(Ethical issues)**

กรณีเป็นโครงการวิจัยแบบสหสถาบัน (multicenter) ให้ผู้วิจัยเขียนเป็นภาคผนวกสำหรับสถาบันนี้โดยเฉพาะ (site specific addendum) สรุปโครงการวิจัยเป็น ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ ที่ครอบคลุมประเด็นต่อไปนี้

For multicenter study, investigator must include an abbreviated version of the research protocol as a site specific addendum to the main multicenter research protocol (in Thai or in English) that includes the following 3 issues)

**15.1 การเคารพบุคคล (Respect for Person)**

**15.1.1 การเคารพความเป็นส่วนตัวของบุคคล (Protection of Privacy)**

- การตระหนักถึงความสามารถของบุคคลที่จะตัดสินใจร่วมโครงการวิจัยบนพื้นฐานของ**ความเข้าใจ** ผลกระทบทั้งส่วนที่อาจเกิดประโยชน์และส่วนที่เป็นความเสี่ยงของการร่วมโครงการวิจัย**โดยอิสระ** ปราศจากการใช้อิทธิพล แรงกดดัน การโน้มน้าวชักจูง หรือการหวังผลประโยชน์ที่อาจได้รับในทางตรงหรือทางอ้อม เช่น โครงการวิจัยที่ใช้วิธีการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์ เช่น การสัมภาษณ์ การประชุมกลุ่ม หรืออื่นๆ ผู้วิจัยต้องพิจารณารายละเอียดของกิจกรรมนั้นและกำหนดวิธีเฝ้าระวัง ว่ามีการรบกวนหรือคุกคามความรู้สึกของผู้เข้าร่วมการวิจัย (ผู้ร่วมโครงการวิจัย) เป็นเหตุให้เกิดความอึดอัด ไม่สบายใจหรือลำบากใจในการร่วมกิจกรรมหรือไม่ กรณีที่มี ผู้วิจัยต้องกำหนดวิธีการหลีกเลี่ยง ป้องกันหรือลดความรุนแรงของผลกระทบเหล่านั้น หากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ต้องการตอบคำถาม/แบบสอบถามหรือ ไม่ต้องการมีส่วนร่วมกิจกรรมจะดำเนินการอย่างไรต่อไป

- Respect in the autonomy of a person to make fully informed decision to participate in research project without coercion or undue influence.

- การที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ที่จะไม่ให้ข้อมูลหรือ ไม่ตอบคำถามข้อใดก็ได้ที่ไม่ต้องการตอบหรือไม่

Subject’s right to provide information and/ or answer question of his/her choice without consequence.

- กระบวนการขอความยินยอมทำที่ไหน โดยใคร เมื่อไหร่ อย่างไร มีความเป็นส่วนตัวหรือไม่

- Detail of consent process such as who, when, where and how consent will be obtained and the privacy provided during the consent process.

- การป้องกันการละเมิดความเป็นส่วนตัวทำอย่างไร เช่น การติดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องได้รับความยินยอมก่อนจึงสามารถติดต่อได้เป็นต้น

- State how personal privacy will be protected such as state that subject must provide consent prior to being contacted by the researcher.

**15.1.2 การปกป้องรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคล (Protection of Confidentiality)**

- กำหนดมาตรการในการเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคลและการรักษาความลับของข้อมูลการวิจัย เช่น วิธีการป้องกันความลับของข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัยโดยการใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูล และ/หรือแบบสอบถาม การเก็บข้อมูลส่วนบุคคลโดยใคร ที่ไหน อย่างไร นานเท่าใด ทำลายอย่างไร

- State method to protect personal information, who, where and how storage is done, duration of storage, how destruction will be done must be provided in detail.

**-** ระบุว่าใครบ้างที่สามารถเข้าถึงข้อมูลที่ระบุตัวตนได้ เช่น ทีมนักวิจัย ผู้ตรวจตราและตรวจสอบ กรรมการจริยธรรมองค์การอาหารและยา หากมีการเผยแพร่ผลการวิจัยจะสามารถระบุตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้หรือไม่

- State persons who will have access to the information and under what condition. If the result is disseminated, will identity of the subject be disclosed or not?

**15.1.3 การปกป้องความสามารถในการตัดสินใจ (Protection of Autonomy)**

- ในการขอความยินยอม ควรมีการระบุว่าต่อเนื่องกับการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ ถ้าไม่ต่อเนื่องมีระยะเวลาในการดำเนินการเท่าใด ดำเนินการอย่างไร ใครเป็นผู้ทำหน้าที่ให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอม มีการเปิดโอกาสให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่จะเข้าร่วมการวิจัยได้สอบถามในส่วนที่ยังไม่เข้าใจหรือไม่ มีการนำเอกสารชี้แจงไปขอคำแนะนำหรือความคิดเห็นจากบุคคลในครอบครัวหรือผู้อื่นที่ต้องการได้หรือไม่

- State method to provide research project related information to subject in terms of when, where, by who, how including whether provision of information will be done right after recruitment or not, if not, the length of interval. Also, state if subject will be allowed to consult with others before giving consent.

- ถ้าผู้เข้าร่วมการวิจัยเปลี่ยนใจ มีสิทธิถอนตัวหรือไม่ วิธีการดำเนินการเพื่อถอนตัว หรือถอนข้อมูลส่วนบุคคลหรือขอให้ทำลายข้อมูลส่วนบุคคลรวมทั้งสิ่งส่งตรวจที่ผู้วิจัยเก็บไปแล้วของผู้เข้าร่วมการวิจัย

State that withdrawal from research project is possible at any time without providing reason and how withdrawal can be done including procedures that subject will have to undergo at withdrawal.

**15.1.4 การปกป้อง****บุคคลผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจร่วมโครงการได้โดยอิสระ (Protection of Vulnerable Person)**

**15.1.4.1** โครงการวิจัยดำเนินการในบุคคลที่มีภาวะที่อาจทำให้ไม่สามารถตัดสินใจร่วมโครงการวิจัยได้โดยอิสระ

หรือไม่ หากใช่ผู้วิจัยต้องกำหนดมาตรการปกป้องอย่างชัดเจน บางกรณีกลุ่มตัวอย่างที่ต้องการนำเข้าสู่การวิจัย

อาจมีภาวะดังกล่าวไม่ชัดเจนหรือมีภาวะดังกล่าวเกิดขึ้นเฉพาะในสถานการณ์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยเท่านั้น

Investigator must determine whether the research project involves vulnerable subject or not.

Vulnerability may not be obvious or maybe related to circumstances related to the research project,

investigator must identify vulnerable subjects to the best of his/her ability. If vulnerable subject is

involved, investigator must state method to protect vulnerable subject.

**15.1.4.2 วิธีการปกป้อง****บุคคลผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจร่วมโครงการได้โดยอิสระจากการชักนำ, การบีบ**

**บังคับ, การใช้อิทธิพล (Method to Protect Vulnerable Persons Against Inducement, Coercion, Undue**

**Influence)**

**15.1.4.2.1 การชักนำ (Inducement)**

สิ่งที่ได้รับตอบแทนจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย และ ค่าตอบแทนที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับในการเข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องจ่าย เพิ่มเติมในการเข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี)

Reimbursement, payment, privilege, benefits not related to the project and gifts provided to subject should be in moderation so that it is not considered an inducement.

**15.1.4.2.2 การบีบบังคับ (Coercion)**

- การเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร ควรมีการระบุกระบวนการในการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย วิธีการที่จะเข้าถึงประชากร ผู้ทำหน้าที่ชี้แจง สถานที่ เวลาดำเนินการและกระบวนการเข้าถึงอย่างละเอียด

- ใครเป็นผู้ทำหน้าที่ให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอม รักษาไว้ซึ่งอิสระในการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างไร มีการบีบบังคับหรือไม่ เช่น ผู้วิจัยหลักเป็นอาจารย์แพทย์ทำการวิจัยในนักศึกษาที่กำลังเรียนวิชาที่ผู้วิจัยสอนและให้คะแนนและทำการวิจัยในเวลาเรียนที่ผู้วิจัยสอน

Participation should not be related to the authority or relationship investigator has with subject.

**15.1.4.2.3 การใช้อิทธิพล (Undue influence)**

- การเชิญชวนให้ร่วมการวิจัย กรณีที่ผู้เชิญชวนมีอิทธิพลเหนือผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น ครูใหญ่เชิญชวนนักเรียนให้ร่วมโครงการวิจัย นักเรียนอาจร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวผลกระทบที่อาจได้รับจากครูใหญ่

Participation should not be related to fear of retribution in case investigator has control over subject.

**15.1.4.3 การวิจัยพันธุศาสตร์ และ/หรือ การเก็บตัวอย่างทางชีววิทยา**

**Genetic research and/or collection of biospecimen**

ระบุวิธีการได้มาซึ่งตัวอย่าง, การใช้, การจัดเก็บ, การกระจาย, การใช้ร่วม, การส่งต่อตัวอย่างทางชีววิทยาของผู้เข้าร่วมการวิจัย กรณีที่มีการส่งตัวอย่างออกนอกสถาบัน มีข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ (Material Transfer Agreement)มีเอกสารขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางพันธุศาสตร์

State how specimen will be obtained, used, distributed, shared, or sent outside of the investigation site. In case, specimen will be sent outside of study site, a material transfer agreement (MTA) must be submitted. Participant information sheet for genetic study must be submitted.

**15.2 ประโยชน์จากการร่วมโครงการวิจัย (Beneficence)**

- ระบุประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับทั้งต่อตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลและประโยชน์โดยรวม รวมทั้งประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วม

การวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัยนี้หลังสิ้นสุดการวิจัย (ถ้ามี)

- State benefit of the study to research participant and to others including benefit to research participant after

participation in the study has ended (if any).

- ระบุความเสี่ยงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่คาดว่าอาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย มาตรการลด/เฝ้าระวัง/ป้องกัน/จัดการ

กับความเสี่ยงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย และการวางแผนจัดการแก้ไขปัญหาที่อาจเกิดขึ้น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายเมื่อเกิด

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระหว่างการวิจัย จะติดต่อผู้วิจัยอย่างไรโดยระบุชื่อผู้ที่

จะติดต่อ สถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ

- State risk or adverse event that may occur due to participation, measures to reduce/monitor/prevent/manage

risk to participant. Responsible parties in case of adverse event including 24 hour contacted information in

case of adverse event.

- ระบุผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายการดูแลและการชดเชยสำหรับการบาดเจ็บอันเนื่องมาจากการวิจัย สำหรับกรมธรรม์ประกันต้อง

เป็นบริษัทที่มีตัวแทนในประเทศไทยหรือให้ผู้สนับสนุนการวิจัยระบุว่าจะเป็นผู้รับผิดชอบ

- State responsible parties for medical care cost and compensation in case of research related injuries.

Insurance certificate must be issued by a company with representative in Thailand, else sponsor must bear this

responsibility.

**15.3 ความยุติธรรมในการเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมโครงการวิจัย (Justice)**

การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเหมาะสม และยุติธรรมหรือไม่

Selection of subject from target population is done without bias.

1. **เพิ่มเติมข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน (ในกรณีที่ทำการวิจัยในชุมชน) Additional consideration for community research.**

ผลกระทบของการศึกษาวิจัยต่อชุมชนที่ทำการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย

Impact of research project on community.

ขั้นตอนในการปรึกษาหารือกับชุมชนหรือผู้แทนชุมชน ที่เกี่ยวข้องในช่วงของการออกแบบการศึกษาวิจัย ระหว่างการศึกษาและในการเขียนรายงานและตีพิมพ์ผลงานวิจัย

Consultation with community and / or community representatives should be done through the entire duration of the research project preferable as early as the study design stage.

อิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละบุคคล

Consideration of influence community has on the ability to provide consent of subject.

สิ่งที่การศึกษาวิจัยจะช่วยในการสร้างศักยภาพ เช่น การส่งเสริมบริการสุขภาพ และความสามารถในการตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของท้องที่

Benefit of the research project on capacity building for the community such as health care delivery. Response to health need of the local community.

รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในการศึกษาวิจัยในราคาที่สามารถจะซื้อหาได้แก่ชุมชนที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย

Accessibility to product resulting from the research project especially in terms of affordability.

1. **ระยะเวลาในการวิจัย และการบริหารจัดการ (Duration, time frame and project management)**

การจัดการเวลาในการวิจัย ควรระบุเวลาการทำงานแต่ละขั้นตอน ว่าจะเริ่มต้นและเสร็จสิ้นเมื่อใด

Detailed description of timeline for each step of the research project

- การเตรียมข้อมูลเบื้องต้น Initial preparation

- ระยะเวลาดำเนินการวิจัย ระยะเวลาการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล Conduct, data collection and analysis

- ระยะเวลาการนำเสนอผลการวิจัย และการเขียนรายงาน Presentation of result and manuscript preparation

- บุคลากรที่จะใช้ในการวิจัยควรระบุว่ามีจำนวนเท่าใด ใครทำหน้าที่อะไร Research team composition, responsibility and job description for each member of the research team.

1. **งบประมาณในการวิจัย (Budget)**

มีแหล่งที่มาของงบประมาณและจำแนกรายละเอียดของงบประมาณ เช่น Sponsor and itemization of the budget

18.1 ค่าใช้จ่ายด้านอุปกรณ์การวิจัย Material used in the project (medication, diagnostic equipment etc.)

18.2 ค่าใช้จ่ายด้านบุคลากร Labor

18.3 ค่าเดินทาง Transportation

18.4 ค่าวิเคราะห์ข้อมูล Data analysis

18.5 ค่าครุภัณฑ์ Office equipment

18.6 ค่าตีพิมพ์ผลการวิจัย Publication

18.7 อื่นๆ others

ควรระบุด้วยว่าใครจะเป็นผู้บริหารงบประมาณ สำนักงานบริหารงบประมาณอยู่ที่ไหน

Person and office responsible for management of budget.

1. **เอกสารอ้างอิง (Reference)**

ควรเขียนตามมาตรฐานการเขียนเอกสารอ้างอิง แบบ Vancouver หรือหากเป็นระบบอื่นต้องอ้างอิงระบบที่ใช้

เอกสารอ้างอิงครบถ้วนและถูกต้องตามที่อ้างอิง

Use standard reference citation such as Vancouver or others which must be specified, citation must be consistent throughout the document. Reference must correspond to citation in the research protocol.

1. **เอกสารของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วมที่เจ้าตัวทำการการลงนามและวันที่กำกับทุกหน้า**

**(Qualification document for principal investigator and co-investigator, signed and dated on every page.)**

ประวัติ รวมทั้ง คุณสมบัติด้านการศึกษา ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัย ประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งประสบการณ์ในการดำเนินโครงการวิจัยลักษณะเดียวกับโครงการวิจัยที่จะกระทำนี้

Principal investigator and co-investigator curriculum vitae which must state experience in the appropriate field including experience related to conduct of research study similar to the proposed study.

เอกสารแสดงการได้รับสิทธิในการทำการรักษาหรือการทำหัตถการหรือการดำเนินการตามกรรมวิธีที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่สถาบันที่ทำการวิจัย

Documentation of privilege to perform research related procedures at the site research project is to be performed.

ใบรับรองการอบรมที่มีอายุไม่เกิน ๒ ปีสำหรับ

การฝึกอบรมด้านการวิจัย

การอบรมการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH-GCP) กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก

ระเบียบวิธีการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

การฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

Certificate of attendance and completion that is dated less than 2 years for

Research related training

ICH GCP training for clinical research

Research methodology related to this research project

Ethical issues in Human Subject Research training

1. **เอกสารชี้แจงข้อมูล****สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมาย**

**(Participant information sheet for research participant or legally appointed representative)**

ตามรูปแบบที่คณะกรรมการฯกำหนดในแบบเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

Use form or format as designated by BI-IRB

1. **เอกสารแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมาย**

**(Participant consent form for research participant or legally appointed representative)**

ตามรูปแบบที่คณะกรรมการฯกำหนดในแบบเอกสารแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

Use form or format as designated by BI-IRB

1. **เอกสารการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน**

**(Conflict of Interest Declaration for principal investigator and co-investigator)**

ตามรูปแบบที่คณะกรรมการฯกำหนดในแบบเอกสารการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

Use form or format as designated by BI-IRB

1. **ภาคผนวก (Appendix)**

เอกสารที่เกี่ยวข้อง ซึ่งคิดว่าอาจจะเป็นประโยชน์ในการพิจารณาโครงการวิจัย และเอกสารที่จะใช้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย

Documents that will be used in or assist in review of the research project and documents to be provided to research

participant.

แบบเก็บข้อมูล Case Record Form (CRF)

แบบสอบถาม Questionnaire

เครื่องมือที่ใช้ในการวัดผล Measurement Instrument

แบบประเมินต่าง ๆ Evaluation forms

ป้ายโฆษณา Placard

แผ่นประชาสัมพันธ์ Leaflet

ฯลฯ others

1. **ระบุ ฉบับที่, วันที่ เป็น วัน-เดือน-ปี พ.ศ. หรือ ค.ศ. ในเอกสารทุกฉบับและทุกหน้า ตรวจสอบการสะกดคำและความสอดคล้องกันของการใช้คำ**

**All documents must have versions and dates on every page, spelling and consistency of words used must be checked.**