1. ชื่อโครงการวิจัย Title of Research Project

ภาษาไทย Thai

ภาษาอังกฤษ English

2. สาขาที่ทำการวิจัย Specialty and sub-specialty

3. ผู้วิจัยหลัก ผู้วิจัยร่วม ที่ปรึกษา (ใส่แต่ละคนแยกจากกัน)

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

 คำนำหน้า ชื่อ นามสกุล

 Title Name Surname

 ตำแหน่ง

 Current Position

 สังกัด (หรือสถานที่ทำงาน กรณีไม่มีสังกัด)

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

 โทรศัพท์

 Telephone Number

 อีเมล

 E-mail

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 (A.C.)) to (date /month / year (A.C.))

5. สถานที่ทำการวิจัย

Research Project Site

6. ความสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย

Rationale

7. วัตถุประสงค์ (ควรแยกเป็นวัตถุประสงค์หลักและวัตถุประสงค์รอง) ของการวิจัย

Objective (Primary and secondary)

8. ประโยชน์ที่จะได้จากการวิจัย หรือการนำผลการวิจัยไปใช้ประโยชน์

Benefit of project or generalization of result of research project

9. การทบทวนวรรณกรรมหรือรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่จะกระทำครั้งนี้อย่างครบถ้วน

Review of pertinent literature

10. แบบแผนหรือรูปแบบของการวิจัย

Study design

11. ลักษณะตัวอย่างหรือประชากรที่ทำการศึกษา

Sample and population

11.1 ประชากรเป้าหมายที่ต้องการศึกษา

Target population

11.2 การเลือกตัวอย่างจากประชากรเป้าหมายที่ต้องการศึกษา

Sampling

11.3 ขนาดตัวอย่าง

Sample size

12. วิธีดำเนินการวิจัย

Conduct of research project.

12.1 การเข้าถึงกลุ่มตัวอย่าง การใช้สื่อประชาสัมพันธ์ให้ผู้สนใจเข้าร่วมโครงการ

Recruitment process

12.2 การแบ่งกลุ่มอาสาสมัครภายหลังเข้าร่วมการวิจัยแล้วเพื่อการศึกษา

Group allocation

12.3 วิธีการรักษาหรือการดำเนินการวิจัย

Procedures related to the research project (provide details and references).

12.4 การวัดผลของการวิจัย

Outcome measurement

 - ใคร อย่างไร เมื่อไหร่ ที่ไหน หากมีผู้วัดผลหลายคน ความเที่ยงตรงของการวัดในคนเดียวและระหว่างผู้วัดหลายคน

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.

* เครื่องมือที่ใช้วัด ความน่าเชื่อถือของเครื่องมือ

Describe properties of the measurement instrument such as validity, reliability, discrimination power and others.

12.5 ตัวแปรและ คำจำกัดความต่างๆ

 Variables and definitions

13. การเก็บรวบรวมข้อมูล

 Data collection

 - วิธีการเก็บ/บันทึกข้อมูล

 Method of data collection

 - แบบเก็บข้อมูล

 Case record form

1. การวิเคราะห์ทางสถิติ

Statistical analysis

1. ปัญหาด้านจริยธรรม

Ethical Issues

15.1 การเคารพในบุคคล

 Respect for Person

* + 1. การเคารพความเป็นส่วนตัว

Protection of Privacy

* + 1. การรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคล

Protection of Confidentiality

* + 1. การปกป้องความสามารถในการตัดสินใจของบุคคลที่มีความสามารถในการพิจารณาและตัดสินใจได้ด้วยตนเอง

Protection of Autonomy

* + 1. การปกป้องบุคคลที่ไม่สามารถใช้หรือด้อยความสามารถในการตัดสินใจพิจารณาได้ด้วยตนเอง

 Protection of Vulnerable Person

* + 1. บุคคลที่ไม่สามารถใช้หรือด้อยความสามารถในการพิจารณาและตัดสินใจได้ด้วยตนเอง

 Vulnerable Person

* + 1. การปกป้องบุคคลที่ไม่สามารถใช้หรือด้อยความสามารถในการพิจารณาและตัดสินใจได้ด้วยตนเองจาก:

 Method to Protect Vulnerable Person Against:

 15.1.6.1 การชักนำ

 Inducement

 15.1.6.2 การบีบบังคับ

 Coercion

 15.1.6.3 การใช้อิทธิพลที่ไม่เหมาะสม

 Undue influence

1. เพิ่มเติมข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน ในกรณีที่ทำการวิจัยในชุมชน (ถ้ามี)

Issue or consideration for research project in community (if applicable).

1. ระยะเวลาที่จะทำการวิจัยและการบริหารจัดการ

Duration and management of research project

17.1 การจัดเวลาในการวิจัย

Time frame

- การเตรียมข้อมูลเบื้องต้น

Initial preparation

- เวลาดำเนินการวิจัย

Research related procedures

- เวลาการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล

Data collection and analysis

- การนำเสนอผลงานการวิจัยและเขียนรายงาน

Presentation of result and publication

17.2 บุคลากรที่จะใช้ในการวิจัย หน้าที่ในโครงการวิจัย สัดส่วนภาระในโครงการวิจัย

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

1. แหล่งทุนและงบประมาณในการวิจัย

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

18.1 แหล่งทุน

Sponsor

18.2 ค่าใช้จ่ายด้านอุปกรณ์ในการวิจัย

Equipment and material

18.3 ค่าใช้จ่ายด้านบุคลากร

Personnel

18.4 ค่าเดินทาง

Travel

18.5 ค่าวิเคราะห์ข้อมูล

Data analysis

18.6 ค่าครุภัณฑ์

Office material

18.7 ค่าเดินทางและค่าตอบแทนสำหรับการเสียเวลา ของอาสาสมัคร

Reimbursement for travel and loss to time to research participant

18.8 อื่นๆ

Others

18.9 รวม

Total

1. เอกสารอ้างอิง Vancouver style หรือหากเป็นระบบอื่นต้องอ้างอิงระบบที่ใช้

References in Vancouver or others style (specify).

1. ภาคผนวก

Appendix

* เอกสารที่เกี่ยวข้องซึ่งต้องการเสนอ

Documents related to the research project.

* แบบเก็บข้อมูล แบบสอบถาม

Case record form and questionnaire

* เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

Information sheet for participant

* แบบใบยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (consent form) ฯลฯ

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.

* หลักฐานการได้รับสิทธิในการทำการรักษาหรือการทำหัตถการที่เกี่ยวเนื่องกับการวิจัยของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม

ที่ลงนามและวันที่กำกับ 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.

21. ใส่ **ฉบับที่ (Version) และลงวันที่ (Date)** ที่กระดาษทุกแผ่น

 ใส่ **หมายเลขหน้า** ที่กระดาษ ทุกแผ่น

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