

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรม
จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยด้านการแพทย์และสาธารณสุขในคน จังหวัดปทุมธานี

ผู้เสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรม ต้องจัดทำเอกสารเป็นภาษาไทย ตามรายละเอียดดังนี้

๑. ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยสั้นกะทัดรัดและสื่อความหมายได้ โดยพยายามเลี่ยงภาษาอังกฤษ และถ้ามีชื่อโครงการภาษาอังกฤษ ต้องมีความหมายตรงกับชื่อโครงการภาษาไทย

๒. ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก

๓. สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary) ไม่เกิน ๒ หน้ากระดาษ

แสดงภาพรวมทั้งโครงการให้คณะกรรมการฯ เข้าใจได้ทั้งหมด รวมทั้ง Conceptual Framework ด้วย

๔. บทนำที่มีรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

๔.๑ ความเป็นมา

๔.๒ เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย

๔.๓ ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย

๕. วัตถุประสงค์

๖. สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย

๗. การวางแผนวิจัย

๗.๑ กลุ่มประชากรที่จะศึกษา ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ซึ่งประกอบไปด้วย

ก. เพศ

ข. วัย

ค. ลักษณะ

ง. โรคและอาการเฉพาะ

จ. จำนวนคนและที่มา

๗.๒ เกณฑ์และการคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)

๗.๓ เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion criteria)

๗.๔ เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria) ประกอบด้วย

ก. เกณฑ์การให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria for participant)

ข. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (Discontinuation criteria for the study)

๗.๕ ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูลและ การวิเคราะห์ข้อมูล

๗.๖ ข้อพิจารณาเฉพาะ

ก. กรณีเจาะเลือดให้ระบุวัตถุประสงค์ จำนวนครั้ง ปริมาณและความถี่ในการเจาะ

ข. กรณีการทดลองยาทางคลินิกให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยา บริษัทผู้ผลิต ผู้จำหน่ายและทะเบียนยา

ค. กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสารรายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม

ง. กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัดหรือหัตถการอื่นใด ให้อธิบายวิธีการพอสังเขป

๘.ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสารดังนี้

๘.๑ ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข

๘.๒ ระบุการตอบแทน ชดเชย ค่าป่วยการ การดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้วิจัย

๘.๓ ระบุประเด็นที่เกี่ยวข้องกับด้านจริยธรรม

๘.๔ เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลต่อผู้ถูกวิจัยหรือผู้อนุญาต (Patient or information sheet) เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ตลอด ๒๔ ชั่วโมง ของแพทย์หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษา กรณีเกิดผลแทรกซ้อน เอกสารคำแนะนำแก่ผู้ถูกวิจัยหรือผู้อนุญาต

๘.๕ ใบบินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นภาษาไทย

๘.๖ กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำหรือใบบินยอมของอาสาสมัคร ให้แสดงเหตุผลความจำเป็นเพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ เป็นรายการ

๙.รายละเอียดงบประมาณและแหล่งเงินทุน

๑๐.เอกสารอ้างอิง

๑๑.ประวัติผู้วิจัยทุกคน (ชื่อ-สกุล ว/ด/ป เกิด อายุ เลขประจำตัวประชาชน ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน ที่อยู่ปัจจุบันที่สามารถติดต่อได้ทางไปรษณีย์ เบอร์โทรศัพท์พื้นฐานและเบอร์โทรศัพท์มือถือ ประวัติการศึกษาทุกคุณวุฒิที่สูงกว่าระดับมัธยมศึกษา และสถานศึกษา ทั้งที่สำเร็จการศึกษาแล้วหรืออยู่ระหว่างการศึกษา ปีที่สำเร็จการศึกษา ตำแหน่งงานปัจจุบัน หน่วยงาน/สถานที่ปฏิบัติงานปัจจุบัน)

๑๒.หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่สังกัด และหน่วยงานเจ้าของพื้นที่ ที่ทำการศึกษาวิจัย

๑๒.๑ บันทึกรายชื่อในหน่วยงานของผู้วิจัย แจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานนั้น รับทราบ/อนุญาตให้ทำการศึกษาวิจัย

๑๒.๒ หนังสือที่แสดงว่าหน่วยงานพื้นที่เป้าหมายการวิจัย เช่น โรงเรียน วัด สถานสงเคราะห์ อนุญาตให้ทำวิจัยในหน่วยงานนั้นได้ ยกเว้นการศึกษาวิจัยดังกล่าว เกิดภายในหน่วยงานสังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปทุมธานี ไม่ต้องแสดงเอกสารส่วนนี้

๑๓.ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่สังกัด และหน่วยงานเจ้าของพื้นที่ ที่ทำการศึกษาวิจัย

๑๔.ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่นๆ

๑๕.แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ทั้งหมดในโครงการวิจัย

๑๖.หนังสือนำส่งจากหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัยหลัก

๑๗.กรณีที่เป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศ ต้องมีผู้วิจัยหลักฝ่ายไทยและฝ่ายต่างประเทศ ฝ่ายละ ๑ คน

หมายเหตุ : ๑.ขอให้เรียงเอกสารทุกหัวข้อทั้ง ๑๗ หัวข้อ ตามนี้ หากหัวข้อใดไม่มี ให้เขียนระบุ “ไม่มี”
๒.เอกสารใดจำเป็นต้องแนบ เช่น Patient or information sheet , ใบบินยอมให้ทำการวิจัย หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่สังกัด และหน่วยงานเจ้าของพื้นที่ หรือแบบสอบถาม ให้ระบุในข้อนี้ๆว่า “เอกสารแนบ...” แล้วแนบเอกสารดังกล่าวมาด้านท้าย