1. ชื่อโครงการ (ระบุชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

2. ผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม และที่ปรึกษา (ถ้ามี)

(ระบุ...ชื่อ-สกุล สถานที่ทำงาน เบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อสะดวก และ E-mail)

3. สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary)

(ควรมีความยาวไม่เกิน 2 หน้ากระดาษ เป็นเรื่องย่อคล้าย Abstract ซึ่งยังไม่มีผลการวิจัย)

4. สาระสำคัญของโครงการ

4.1 บทนำ

4.1.1 ความสำคัญและความเป็นมาของการวิจัย

4.1.2 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย

4.1.3 ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย

(ระบุ...ประโยชน์ต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร, ประโยชน์ต่อวิชาชีพโดยรวม, ประโยชน์ต่อสังคม และอื่นๆ

4.2 วัตถุประสงค์

4.2.1 คำถามการวิจัย

4.2.2 วัตถุประสงค์การวิจัย

4.2.3 สมมติฐานการวิจัย (ถ้ามี)

4.3 รูปแบบการวิจัย และกรอบแนวคิดของการวิจัย

4.4 คำนิยามศัพท์เชิงปฏิบัติการ

4.5 สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย

4.6 การวางแผนการวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกรายการ) ให้ระบุ…..

4.6.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา ตัวอย่างการวิจัย การเลือกตัวอย่าง ขนาดตัวอย่าง กลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม

4.6.2 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria)

4.6.3 เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion Criteria)

4.6.4 เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria)

ก. เกณฑ์ให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria)

ข. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ

(Discontinuation Criteria for the Study)

4.6.5 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย ได้แก่ เครื่องมือการวิจัย การสร้างเครื่องมือการวิจัยและการทดสอบเครื่องมือ/ ขั้นตอนการวิจัยหรือทดลอง/ วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล/ และการวิเคราะห์ข้อมูล (ปรับหัวข้อให้สอดคล้องกับรูปแบบการวิจัย ข้อ 4.3)

4.6.6 ข้อพิจารณาเฉพาะ (ถ้ามี)

ก. กรณีการเจาะเลือดให้ระบุวัตถุประสงค์ จำนวนครั้ง ปริมาณและความถี่ในการเจาะ

ข. กรณีการทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยา บริษัทผู้ผลิต ผู้จำหน่าย และทะเบียนยา

ค. กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสารรายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม

ง. กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัด หรือหัตถการอื่นใด ให้อธิบายวิธีการพอสังเขป

5. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้

5.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข (ระบุ...ผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ โดยเฉพาะความเสี่ยงมีหรือไม่อย่างไร และการป้องกันแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์)

5.2 ระบุการตอบแทนการดูแลรักษา ชดเชยความเสียหาย และแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัคร

5.3 ระบุประเด็นอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับด้านด้านจริยธรรม (ระบุ...การปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัย เช่น วิธีการบันทึกข้อมูลผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ ระยะเวลาในการเก็บข้อมูล สถานที่ที่จะจัดเก็บข้อมูล วิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย เป็นต้น)

5.4 เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (Participant Information Sheet) ให้แนบท้ายภาคผนวก (เป็นภาษาไทยตามแบบหรือที่มีข้อความสอดคล้องกับแบบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ บัณฑิตวิทยาลัย)

5.5 ใบยินยอมของอาสาสมัคร (Informed consent form) ให้แนบท้ายภาคผนวก (เป็นภาษาไทยตามแบบหรือที่มีข้อความสอดคล้องกับแบบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ บัณฑิตวิทยาลัย กำหนด)

5.6 กรณีที่ผู้วิจัยต้องการขอยกเว้นไม่ขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร หรือเห็นว่าไม่สมควรหรือไม่จำเป็นต้องมีเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร หรือใบยินยอมของอาสาสมัคร ให้แสดงเหตุผลและความจำเป็นให้ชัดเจน เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ บัณฑิตวิทยาลัย)

6. รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุน (ระบุแหล่งที่มาของบประมาณและจำแนกรายละเอียดของงบประมาณให้ชัดเจน)

7. โครงการวิจัยที่กระทำพร้อมกันหลายแห่ง (Multi centered research) ถ้ามี (ควรระบุว่าโครงการวิจัยได้ยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากสถาบัน/หน่วยงานใดบ้าง และผลการพิจารณาเป็นอย่างไร)

8. เอกสารอ้างอิง (ตามหลักวิทยาศาสตร์ หรือหลักสังคมศาสตร์)

9. ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่นๆ ทุกคน (กรณีที่เป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศ ต้องมีผู้วิจัยหลักฝ่ายไทย และต่างประเทศฝ่ายละ 1 คน ที่เหลือเป็นผู้วิจัยร่วม)

10. ภาคผนวก

◾ ประวัติผู้วิจัยทุกคน

◾ เครื่องมือการวิจัยทั้งหมดของโครงการวิจัย อาทิเช่น แนวคำถาม แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม แบบสังเกต แบบสัมภาษณ์ ฯลฯ

◾ เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (Participant Information Sheet)

◾ ใบยินยอมของอาสาสมัคร (Informed consent form)

◾ หนังสือแสดงความยินยอมหรือนุญาตของสถาบัน หรือหน่วยงานที่ทำการศึกษาวิจัย (ถ้ามี)

◾ ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย (ถ้ามี)

◾ กรณีที่มีการส่งเลือดไปต่างประเทศ ขอให้จัดทำ material transfer agreement (MTA)

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**หมายเหตุ :**

1. โครงการวิจัยที่เสนอให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ บัณฑิตวิทยาลัย พิจารณาควรประกอบด้วยหัวข้อต่างๆ ตามแบบเสนอโครงร่างการวิจัยนี้

2. กรณีเสนอโครงการวิจัยเป็นภาษาอังกฤษ ต้องมีการแปลเป็นฉบับภาษาไทยโดยกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ บัณฑิตวิทยาลัย จะรับรองโครงการวิจัยฉบับภาษาไทยเท่านั้น

3. ควรใส่ **หมายเลขหน้า** ที่ท้าทายกระดาษทุกหน้า

**หากท่านมีข้อสงสัยโปรดติดต่อสอบถามได้ที่.....**

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยราชภัฏราชนครินทร์

422 ถนนมรุพงษ์ ตำบลหน้าเมือง อำเภอเมือง จังหวัดฉะเชิงเทรา 24000

โทรศัพท์ 0-3853-5430, 0-3850-0000 ต่อ 6350, 6352, 6355

โทรสาร 0-3853-5430