แบบเสนอโครงการวิจัย เพื่อการพิจารณารับรอง

๑. ชื่อโครงการวิจัย

(*ภาษาไทย*)

.....

.....

(*ภาษาอังกฤษ*) .....

.....

ประเภทของโครงการวิจัย ☐ Drug trial ☐ Non-Drug trial

จำนวนสถานพยาบาลที่ร่วมวิจัย ☐ Single center ☐ Multicenters (*ในประเทศ*)

☐ International Multicenters (*ร่วมกับต่างประเทศ*)

๒. ชื่อ-หัวหน้าโครงการวิจัย และที่อยู่ ที่สามารถติดต่อได้สะดวก

ชื่อ หัวหน้าโครงการ (*ภาษาไทย*) .....

ชื่อ ภาษาอังกฤษ .....

คุณวุฒิ ..... ตำแหน่ง .....

สังกัดหน่วยงาน .....โทรศัพท์มือถือ .....

๓. แหล่งเงินทุนสนับสนุนงานวิจัย.....

๔. บทนำ

๔.๑ ความเป็นมาของปัญหา และการทบทวนวรรณกรรม

๔.๒ คำถามวิจัย และวัตถุประสงค์ของการทำวิจัย

๔.๓ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

๕. การดำเนินการวิจัย

๕.๑ รูปแบบการทำวิจัย

๕.๒ ประชากร กลุ่มตัวอย่าง และเกณฑ์การคัดเลือก

๕.๓ ขนาดตัวอย่าง

๕.๔ วิธีการ หรือสิ่งแทรกแซง

๕.๕ เครื่องมือในการสังเกตและการวัด

๕.๖ วิธีดำเนินการทำวิจัย

๕.๗ ผลข้างเคียงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น มาตรฐานในการป้องกันหรือแก้ไข เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา

๕.๘ การวิเคราะห์ข้อมูล

๖. การบริหารงานวิจัย และความเป็นไปได้ที่จะทำวิจัยได้สำเร็จ

๗. การบริหารงานวิจัย และตารางเวลาการปฏิบัติงาน

๘. งบประมาณ และแหล่งทุน

๙. คำอธิบายโครงการทำวิจัย

๑๐. หนังสือให้ความยินยอม

๑๑. ข้อพิจารณา ด้านจริยธรรม

๑๑.๑ เหตุผล และความจำเป็นที่ต้องทำวิจัยในคน

๑๑.๒ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการทำวิจัยนี้ รวมทั้งประโยชน์ต่อประชากรที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

๑๑.๓ ความเสี่ยงของประชากรที่เข้าร่วมการทำวิจัยจะได้รับ

แบบเสนอโครงการวิจัย เพื่อการพิจารณารับรอง

๑๑.๔ หลักฐานหรือข้อมูล (*เอกสารอ้างอิง*) ที่แสดงให้เห็นว่าการทำวิจัยนี้น่าจะมีความปลอดภัยต่อประชากรที่เข้าร่วมการทำวิจัย

๑๑.๕ แบบหนังสือยินยอม ของประชากรที่เข้าร่วมในการทำวิจัย (*แบบยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย*) โดยระบุข้อมูลต่าง ๆ ตามแบบที่คณะกรรมการด้านจริยธรรมฯ กำหนด

๑๒. รายชื่อ ที่อยู่ และคุณวุฒิของผู้ร่วมทำวิจัย ทุกคน

ชื่อ - นามสกุล .....คุณวุฒิ.....

ที่อยู่ .....

โทรศัพท์มือถือ..... E-mail .....

๑๓. ให้เติมข้อความต่อไปนี้ พร้อมลงลายมือ ชื่อ-หัวหน้าโครงการวิจัย และผู้ร่วมวิจัย ทุกคน

ผู้เสนอโครงการทำวิจัย สัญญาว่า คณะผู้วิจัยจะดำเนินการทำวิจัยตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในข้อเสนอโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด หากมีการแก้ไขข้อเสนอโครงการทำวิจัย ผู้เสนอโครงการจะแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรม ทราบโดยเร็ว เพื่อการพิจารณาอนุมัติ ให้ดำเนินการวิจัยต่อไปนอกจากนี้หากประชากรที่รับไว้ในโครงการวิจัย เกิดผลข้างเคียงหรือได้รับอันตรายจากการทำวิจัย หรือหากมีข้อมูลองค์ความรู้ใหม่ เกี่ยวกับประโยชน์หรือโทษจากแหล่งอื่นในระหว่างทำการวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัยจะรายงานให้คณะกรรมการจริยธรรมโรงพยาบาลภูมิพลอดุลยเดชกรมแพทย์ทหารอากาศโดยจะส่งรายงานการวิจัยจำนวน ๑ ชุด ให้คณะกรรมการ ฯ ภายใน ๓ เดือน เมื่อการทำวิจัยสิ้นสุดลง หรือเมื่อการทำวิจัยถูกยกเลิก

๑๔. ให้หัวหน้าหน่วยงานของหัวหน้าโครงการ ลงลายมือชื่ออนุมัติให้ดำเนินการทำวิจัย ในกรณีเป็นโครงการวิจัยที่เป็น **<u>วิทยานิพนธ์</u>** จะต้องมี ชื่อ ประวัติ และผลงาน พร้อมลายมือชื่อของผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ด้วย

๑๕. ให้ระบุ-ชื่อ ของผู้ที่จะเป็นผู้ติดตามประเมินผล(Research monitor) โครงการทำวิจัยนี้

ซึ่งอาจจะเป็นหัวหน้าหน่วยงาน หรือผู้ควบคุมโครงการวิจัย หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยเพื่อทำหน้าที่ติดตามโครงการวิจัยว่าได้ดำเนินงานจริงตามที่ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย

ผู้ติดตามประเมินผล (Research monitor) โครงการวิจัยนี้ คือ

.....

.....

๑. **ลงชื่อ**..... หน.หน่วยงาน ของหน.โครงการวิจัย (*ผอ.กอง/หน.กอง*)

( )

๒. **ลงชื่อ**.....หน.โครงการวิจัย (*ผู้ทำวิจัย*)

( )

๓. **ลงชื่อ**.....ผู้ร่วมทำวิจัย (*อจ.ที่ปรึกษา*)

( )

๔. **ลงชื่อ**.....ผู้ร่วมทำวิจัย

( )