

แนะนำ แบบเสนอโครงการวิจัย เพื่อรับการพิจารณา

จาก

คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน
ด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
กระทรวงสาธารณสุข

แบบเสนอโครงการวิจัย

เพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน
ด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข

แบบโครงการวิจัย ควรประกอบด้วยหัวข้อต่าง ๆ ต่อไปนี้

- ข้อ 1 ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัด และสื่อความหมายได้ดี ถ้ามีชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษ ต้องมีความหมายตรงกับชื่อภาษาไทย
- ข้อ 2 ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก
- ข้อ 3 สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary) ในส่วนสรุปย่อนี้ ควรมีความยาวไม่เกิน 2 หน้ากระดาษ สำหรับโครงการฉบับเต็ม ให้ประกอบด้วยหัวข้อต่าง ๆ ตามข้อ 4 - ข้อ 14
- ข้อ 4 บทนำ ให้ระบุรายละเอียดต่อไปนี้
 - 4.1 ความเป็นมา
 - 4.2 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย
 - 4.3 ประโยชน์ที่จะได้รับการวิจัย
- ข้อ 5 วัตถุประสงค์
- ข้อ 6 สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษา
- ข้อ 7 การวางแผนวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกรายการ) ให้ระบุ
 - 7.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ระบุ
 - ก. เพศ
 - ข. วัย
 - ค. ลักษณะ
 - ง. โรคหรืออาการ
 - จ. จำนวนคน
 - 7.2 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)
 - 7.3 เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion Criteria)
 - 7.4 เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria) ประกอบด้วย
 - ก. เกณฑ์ให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria for Participant)
 - ข. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (Termination Criteria for the Study)

- 7.5 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล
- 7.6 ข้อพิจารณาเฉพาะ
 - ก. กรณีการเจาะเลือด ให้ระบุจำนวนครั้ง ประมาณ และความถี่ในการเจาะเลือด
 - ข. กรณีทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุชื่อยา ตำรับยา ให้บอกส่วนประกอบและจำนวน (ถ้ามี) บริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่าย และทะเบียนยา (ถ้ามี)
 - ค. กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์สมุนไพรอื่น ให้แนบเอกสาร รายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ตามความเหมาะสม
- ข้อ 8 ข้อการพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้
 - 8.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข
 - 8.2 ระบุการตอบแทน ชดเชย การดูแลรักษาและแก้ไขปัญหาอื่น ๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้วิจัย
 - 8.3 ระบุประเด็นอื่นๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม
 - 8.4 เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ถูกวิจัยหรือผู้อนุญาต (Patient or Subject information sheet) เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของแพทย์หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อน เอกสารคำแนะนำแก่ผู้ถูกวิจัย หรือผู้อนุญาตให้เป็นไปตามแบบที่ของคณะกรรมการ
 - 8.5 ใบบินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นภาษาไทยตามแบบหรือที่มีข้อความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการฯ กำหนด
 - 8.6 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องแนบคำแนะนำ หรือใบบินยอมของอาสาสมัครให้แสดงเหตุผล ความจำเป็นเพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ
- ข้อ 9 งบประมาณและแหล่งทุน
- ข้อ 10 เอกสารอ้างอิง
- ข้อ 11 ประวัติผู้วิจัยทุกคน
- ข้อ 12 หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย
- ข้อ 13 ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย
- ข้อ 14 ลงนามโดยผู้วิจัยหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่นๆ ทุกคน