

แบบตรวจสอบความครบถ้วนในการเสนอโครงการวิจัยที่ขออนุญาตทำวิจัยในมนุษย์
คณะกรรมการรักษามาตรฐานและจริยธรรมวิชาชีพ
โรงพยาบาลลำปาง

โครงการวิจัย

เรื่อง.....

หัวหน้าโครงการ.....

ข้อ	เนื้อหา	มี	ไม่มี	ไม่จำเป็น
1	ชื่อโครงการ			
2	ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก			
3	บทนำ			
	3.1 ความเป็นมา			
	3.2 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย			
	3.3 ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย			
4	วัตถุประสงค์			
5	ระบุสถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย			
6	การวางแผนวิจัย			
	6.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ระบุ ก.เพศ			
	ข.วัย			
	ค.ลักษณะ			
	ง.โรคหรืออาการเฉพาะ			
	จ.จำนวนประชากรที่ศึกษา			
	6.2 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ			
	6.3 เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ(Exclusion Criteria)			
	6.4 เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria)			
	ประกอบด้วย			
	ก. เกณฑ์ให้อาสาสมัครเลิกการศึกษา (Discontinuation Criteria for Participant)			
	ข. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษา (Termination Criteria for the Study)			
	6.5 ขั้นตอนดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล			
	6.6 ข้อพิจารณาเฉพาะ			
	ก. กรณีการเจาะเลือดให้ระบุจำนวนครั้งปริมาณและความถี่ในการเจาะ			
	ข. กรณีการทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยา บริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่ายและทะเบียนยา(ถ้ามี)			

ข้อ	เนื้อหา	มี	ไม่มี	ไม่จำเป็น
	ค. กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสาร รายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม			
	ง. กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ผ่าตัด หรือหัตถการอื่นๆ ให้อธิบายวิธีการพอสมควร			
7	ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้			
	7.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข			
	7.2 ระบุการตอบแทน ชดเชย การดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่น ๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัคร			
	7.3 ระบุประเด็นอื่นๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม			
	7.4 เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย (Information sheet for Research volunteer) เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของแพทย์ หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อน ตามแบบหรือที่มีข้อความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการฯ กำหนด			
	7.5 เอกสารยินยอมด้วยความสมัครใจ (Informed Consent form) เป็นภาษาไทยตามแบบ หรือที่มีข้อความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการฯ กำหนด			
	7.6 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องมีเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย หรือเอกสารยินยอมด้วยความสมัครใจให้แสดงเหตุผลความจำเป็นเพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการ			
8	รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุนให้ชัดเจน			
9	ประวัติผู้วิจัยทุกคน			
10	ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ			
11	แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ทั้งหมดในโครงการวิจัย			
12	หนังสือนำส่งจากหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัยหลัก			
13	กรณีที่เป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศ ต้องมีผู้วิจัยหลักฝ่ายไทยและต่างประเทศฝ่ายละ 1 คน ที่เหลือเป็นผู้วิจัยร่วม			