**แบบเสนอโครงการวิจัย**

**เพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินการในมนุษย์ กรมควบคุมโรค**

1. **ชื่อโครงการวิจัย**

(ภาษาไทย)………………………………………………………………………………………………………………………………

(ภาษาอังกฤษ).........................................................................................................................................

1. **ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก ผู้วิจัยร่วมและที่ปรึกษา**

**ผู้วิจัยหลัก**

1. ชื่อ……………………………………………………………………………………………….…………………………………………

สถานที่ทำงาน …………………………………………………………………………………………………………………………….

เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ ……………………………………………………………………………………………………………………..

e-mail…………….………………………………………………………………………………………………………………………….

**ผู้วิจัยร่วม**

2. ชื่อ……………………………………………………………………………………………….…………………………………………

สถานที่ทำงาน …………………………………………………………………………………………………………………………….

เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ ……………………………………………………………………………………………………………………..

e-mail…………….………………………………………………………………………………………………………………………….

3. ชื่อ……………………………………………………………………………………………….…………………………………………

สถานที่ทำงาน …………………………………………………………………………………………………………………………….

เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ ……………………………………………………………………………………………………………………..

e-mail…………….………………………………………………………………………………………………………………………….

**ที่ปรึกษา**

4. ชื่อ……………………………………………………………………………………………….…………………………………………

สถานที่ทำงาน …………………………………………………………………………………………………………………………….

เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ ……………………………………………………………………………………………………………………..

e-mail…………….………………………………………………………………………………………………………………………….

1. **ลักษณะโครงการที่ไม่ได้ดำเนินการในมนุษย์เพราะ**

……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

……………………………………………………….……………………………………………………….………………………………………………………………………………………….……………………………………………………….………………………………………………………………………………………….……………………………………………………….………………………………………………………………………………………….……………………………………………………….………………………………………………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

1. **บทนำ ความเป็นมา**

……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

……………………………………………………….……………………………………………………….………………………………………………………………………………………….……………………………………………………….………………………………………………………………………………………….……………………………………………………….………………………………………………………………………………………….……………………………………………………….………………………………………………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

1. **กรอบแนวคิดการวิจัย** (แสดงภาพกรอบแนวคิดของการวิจัย)

……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

1. **วัตถุประสงค์**

**วัตถุประสงค์หลัก................................................................................................................................**

**วัตถุประสงค์รอง (ถ้ามี).....................................................................................................................**

1. **รูปแบบการศึกษาวิจัย**

……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

1. **นิยามเชิงปฏิบัติการ (ถ้ามี)**

……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

1. **สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย**

**สถานที่** ........................................................................................................................................................

**ระยะเวลาที่ใช้ในการศึกษาทั้งสิ้น** ..................ปี.......................เดือน

**แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย (Gantt’s chart)**

**(ให้เริ่มเก็บข้อมูลหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ)**

1. **การดำเนินงานวิจัย**

**10.1 ประชากรที่จะศึกษา**

……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

**10.2 ขนาดตัวอย่าง และวิธีการสุ่มตัวอย่าง**

……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

**10.3 เกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่าง**

**10.3.1 เกณฑ์การรับและคัดเลือกตัวอย่าง**

……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

**10.3.2 เกณฑ์การไม่รับตัวอย่างเข้าโครงการ (Exclusion criteria)**

.……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

**10.3.3 เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria)**

……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

**10.3.4 เกณฑ์การพิจารณายุติการศึกษาทั้งโครงการ (Termination criteria for the study)**

……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

**10.4 ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย**

……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

**10.5** **รูปแบบการเก็บรวบรวมข้อมูล**

……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

**10.6 การควบคุมการวิจัย (ถ้ามี)**

……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

**10.7 การวิเคราะห์ข้อมูล**

……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

**10.8 ข้อพิจารณาเฉพาะ (ถ้ามี)**

……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

**11. ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล (โปรดระบุเพื่อการพิจารณาตามแนวทางการรักษาความลับ ตาม พ.ร.บ.ข้อมูลส่วนบุคคลฯ)**

……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

**12. การทำลายข้อมูล**

**12.1 วิธีการทำลายเมื่อพ้นระยะเก็บข้อมูล** ……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

**12.2 ช่วงระยะเวลาที่คาดว่าจะทำลายเมื่อพ้นระยะเก็บข้อมูล** ……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

**13. การทำลายกลุ่ม ตัวอย่าง (พร้อมเหตุผลความจำเป็น ถ้ามี)**

**13.1 วิธีการทำลาย**  ……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

**13.2 ช่วงระยะเวลาที่คาดว่าจะทำลาย** ……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

……………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

**14. ข้อพิจารณาทางจริยธรรม**

**14.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข**

……………………………………………………….……………………………………………………….………………………………………………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

**14.2 ระบุประเด็นอื่นๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม**

……………………………………………………….……………………………………………………….………………………………………………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

**15. โครงการนี้ได้ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมอื่นๆ หรือไม่ (หากมี โปรดระบุ)**

……………………………………………………….……………………………………………………….………………………………………………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………

**ลงลายมือชื่อผู้วิจัยหลัก ผู้วิจัยร่วม และที่ปรึกษาโครงการวิจัย ทุกท่าน**

**ชื่อ-สกุล ..................................... ผู้วิจัยหลัก**

**(...................................)**

**วันที่ลงนาม.....................................**

**ชื่อ-สกุล ..................................... ผู้วิจัยร่วม**

**(...................................)**

**วันที่ลงนาม.....................................**

**ชื่อ-สกุล ..................................... ที่ปรึกษาโครงการวิจัย**

**(...................................)**

**วันที่ลงนาม.....................................**

**เอกสารอ้างอิง**

1. **.......................................................................................................................**
2. **.......................................................................................................................**
3. **.......................................................................................................................**
4. **.......................................................................................................................**
5. **.......................................................................................................................**
6. **.......................................................................................................................**
7. **.......................................................................................................................**
8. **.......................................................................................................................**
9. **.......................................................................................................................**
10. **.......................................................................................................................**

**เอกสารแนบภาคผนวก**

1. **ประวัติคณะผู้วิจัย และที่ปรึกษา**

**ประวัติหัวหน้าโครงการวิจัย**

**1.** ชื่อ - นามสกุล (ภาษาไทย) นาย นางสาว นาง ยศ......................................................................................

**2.** ชื่อ - นามสกุล (ภาษาอังกฤษ) Mr., Miss, Mrs., Rank ...............................................................................

**3.** ตำแหน่งปัจจุบัน...............................................................................................................................................

**4.** หน่วยงานและสถานที่อยู่ที่ติดต่อได้สะดวก พร้อมหมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร และไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail)

..............................................................................................................................................................................

..............................................................................................................................................................................

..............................................................................................................................................................................

**5.** ประวัติการศึกษา

..............................................................................................................................................................................

..............................................................................................................................................................................

..............................................................................................................................................................................**6.** สาขาวิชาการที่มีความชำนาญพิเศษ (แตกต่างจากวุฒิการศึกษา) ระบุสาขาวิชาการ

..............................................................................................................................................................................

..............................................................................................................................................................................**7.** ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานวิจัยทั้งภายในและภายนอกประเทศ

(สถานภาพในการทำการวิจัยว่าเป็นผู้อำนวยการแผนงานวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้ร่วมวิจัยในแต่ละผลงานวิจัย)

7.1 งานวิจัยที่ทำเสร็จแล้ว : ชื่อผลงานวิจัย ปีที่พิมพ์ การเผยแพร่ และแหล่งทุน (อาจมากกว่า 1 เรื่อง)

..............................................................................................................................................................................

..............................................................................................................................................................................

..............................................................................................................................................................................

7.2 งานวิจัยที่กำลังทำ : ชื่อข้อเสนอการวิจัย แหล่งทุน และสถานภาพในการทำวิจัยว่าได้ทำการวิจัยลุล่วงแล้วประมาณร้อยละเท่าใด

..............................................................................................................................................................................

..............................................................................................................................................................................

..............................................................................................................................................................................

..............................................................................................................................................................................

**8.** ประวัติการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย และ/หรือ ICH-GCP (ของคณะวิจัยทุกท่าน)

(พร้อมแนบ Certificate ขนาด A5 ที่ยังไม่หมดอายุและต้องครอบคลุมระยะเวลาดำเนินการวิจัย)

..............................................................................................................................................................................

..............................................................................................................................................................................**9.** ประวัติการอบรมอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

..............................................................................................................................................................................

..............................................................................................................................................................................

1. **รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุน**

**แหล่งทุนสนับสนุนโครงการวิจัย (Funding)**

**☐ ไม่มีทุน**

**☐ มีทุน (แนบรายละเอียด)**

**☐ ภายในกรมควบคุมโรค ระบุแหล่งทุน \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**☐ ภายนอกกรมควบคุมโรค ระบุแหล่งทุน \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**☐ อื่นๆ ระบุแหล่งทุน \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**