**แบบเสนอโครงการวิจัย**

**เพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค**

1. **ชื่อโครงการวิจัย**

(ภาษาไทย) ............................................................................................................................................

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

1. **ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก ผู้วิจัยร่วมและที่ปรึกษา**

**ผู้วิจัยหลัก**

ชื่อ-สกุล.....................................................................................................

สถานที่ทำงาน.................................................................................................

เบอร์มือถือ .....................................................................................................

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

**ผู้วิจัยร่วม**

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

สถานที่ทำงาน.................................................................................................

เบอร์มือถือ .....................................................................................................

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

**ที่ปรึกษา**

ชื่อ-สกุล..........................................................................................................

สถานที่ทำงาน.................................................................................................

เบอร์มือถือ .....................................................................................................

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

1. **การขอรับรองจริยธรรมจากสถาบันอื่น/conflict (ถ้ามี)**

การรับรองจริยธรรมการวิจัยจาก......................................................................

( ) อยู่ระหว่างการขอรับรองโดยส่งขอรับรองวันที่......................................

( ) ได้การรับรองวันที่..................................................................................

1. **บทนำ ความเป็นมา**

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

1. **กรอบแนวคิดการวิจัย** (แสดงภาพกรอบแนวคิดของการวิจัย)
2. **วัตถุประสงค์**

วัตถุประสงค์/วัตถุประสงค์หลัก

1)........................................................................................

2)........................................................................................

วัตถุประสงค์รอง (ถ้ามี)

1)........................................................................................

2)........................................................................................

1. **รูปแบบการศึกษาวิจัย**

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

1. **นิยามเชิงปฏิบัติการ**

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

1. **สถานที่และระยะเวลาศึกษาวิจัย**

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

**ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัย** ............................................................

**แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย (Gantt’s chart)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **กิจกรรม** | **แผนการดำเนินงาน (....เดือน)** | | | | |
| **เดือนที่ 1** | **เดือนที่ 2** | **เดือนที่ 3** | **เดือนที่ 4** | **เดือนที่ 5** |
| กิจกรรมที่ 1....... | X | X |  |  |  |
| กิจกรรมที่ 2.......... |  | X | X | X |  |
| กิจกรรมที่ 3.......... |  |  |  | X | X |
| กิจกรรมที่ XX ................. |  |  |  |  | X |

1. **ประชากรศึกษา**

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

1. **ขนาดตัวอย่าง วิธีการสุ่มตัวอย่าง และวิธีการเลือกตัวอย่างเพื่อเป็นอาสาสมัคร**

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

1. **เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร**

**12.1** **เกณฑ์การรับและคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)**

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

**12.2 เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Exclusion criteria)**

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

**12.3 เกณฑ์การให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษา (Discontinuation or withdrawal criteria for participant)**

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

**12.4 เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (Termination criteria for the study)**

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

1. **ขั้นตอนการวิจัย**

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

13.1 วิธีการเตรียมการ/การประสานงานผู้เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินการ

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

13.2 กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

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

การขอความยินยอม/อนุญาต จากชุมชน (หากมี) ..................................................................................................................................

การขอความยินยอมอาสาสมัคร

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

การมอบหมายงานและมอบหมายผู้ขอความยินยอม..................................................................................................................................

* 1. การเก็บรวบรวมข้อมูล

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

(กรณีเก็บข้อมูลด้วยระบบ online หรือ application ต้องแสดงกระบวนการในระบบและตัวอย่างหน้าจอของระบบหรือโปรแกรมและแนบมาเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาด้วย)

1. **การควบคุมการวิจัย (ถ้ามี)**

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

1. **การวิเคราะห์ข้อมูล**

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

1. **ข้อพิจารณาเฉพาะ (ถ้ามี)**

16.1 กรณีการเจาะเลือด ให้ระบุวัตถุประสงค์ ตำแหน่งที่จะเจาะเลือด จำนวนครั้ง ปริมาตร ปริมาณ และความถี่ในการเจาะ

16.2 กรณีการทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยา บริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่าย และทะเบียนยา (ถ้ามี)

1. **ข้อพิจารณาทางจริยธรรม**

**17.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข**

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

**17.2 ประโยชน์ต่ออาสาสมัคร**

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

**17.3 ระบุการชดเชย ค่าป่วยการ การดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้ยินยอมให้วิจัย**

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

**17.4 การรักษาความลับ การทำลายเอกสารหรือสิ่งส่งตรวจ**

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

**17.5 ระบุประเด็นอื่นๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม**

ระบุประเด็น เช่น กรณีอ่อนไหวทางสังคมที่มีผลกระทบต่อตัวอาสาสมัคร หรือโอกาสเข้าถึงผลิตภัณฑ์วิจัยหลังเสร็จสิ้นการวิจัยที่ผู้วิจัยอาจไม่ได้ใช้ผลิตภัณฑ์วิจัยนั้น (ต้องมีการปกป้องความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับของผู้ถูกวิจัยอย่างพอเพียง)

1. **ลายมือชื่อผู้วิจัยหลัก ผู้ร่วมวิจัย และที่ปรึกษาโครงการวิจัย ทุกคน**

ผู้วิจัยหลัก ผู้วิจัยร่วม และที่ปรึกษากรุณาลงนามพร้อมลงวันที่ลงนามด้วยลายมือให้ครบทุกคน สามารถลงนามแผ่นละบุคคลได้แต่ข้อความควรครบถ้วน โดยระบุรายละเอียดดังนี้

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ด้วยตนเอง และรับทราบหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวกับมนุษย์แล้ว

**ข้าพเจ้าสัญญาว่า**

คณะผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในแผนการวิจัยอย่างเคร่งครัด หากมีการแก้ไขแผนการวิจัยหรือมีเหตุการณ์ที่ไม่เป็นไปตามแผนการวิจัยที่ได้รับรองไว้ จะแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบโดยเร็ว เพื่อพิจารณาอนุมัติ หากผู้เข้าร่วมวิจัยในโครงการวิจัยนี้เกิดผลข้างเคียงหรืออันตรายจากการวิจัย หรือหากมีข้อมูลความรู้ใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือโทษจากแหล่งอื่นในขณะทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าจะรายงานให้คณะกรรมการฯ ทราบโดยเร็ว

ข้าพเจ้าจะส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยทุก 1 ปี ในกรณีที่ระยะเวลาทำการวิจัยมากกว่า 1 ปี หรือตามที่คณะกรรมการกำหนด และจะแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อดำเนินการวิจัยแล้วเสร็จ ภายใน 6 เดือน มายังคณะกรรมการฯ

ลงชื่อ...................................................................ผู้วิจัยหลัก

(....................................................................)

วันที่ลงนาม..........................................................(ด้วยลายมือ)

ลงชื่อ...................................................................ผู้วิจัยร่วม

(....................................................................)

วันที่ลงนาม..........................................................(ด้วยลายมือ)

ลงชื่อ...................................................................ที่ปรึกษา

(....................................................................)

วันที่ลงนาม..........................................................(ด้วยลายมือ)

หมายเหตุ : สำหรับลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ ต้องเป็นลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ตามที่สำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) สพร. หรือ DGA ระบุไว้เท่านั้น

1. **เอกสารอ้างอิง**
2. **เอกสารแนบ**
3. **รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุน**
4. **ประวัติและใบประกาศการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยของ ผู้วิจัยทุกคน ที่ปรึกษา**
5. **หนังสืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษา (ถ้ามี)**
6. **ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชน ของสถาบันอื่น (ถ้ามี)**

(หากผ่านการรับรองที่อื่นมาแล้วขอให้แนบเอกสารโครงร่างที่ได้รับการรับรองมาด้วย)

1. **หนังสือรับรองการแปลภาษา (กรณีมีกลุ่มอาสาสมัครหลายชนชาติ)**
2. **เอกสารคำแนะนำ หรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ยินยอมให้วิจัย (Information sheet)**
3. **ใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัคร (Consent form)**
4. **แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ หรือแบบเก็บข้อมูลที่จะนำมาใช้ทั้งหมดในโครงการวิจัย**
5. **เอกสารการมอบหมายงานหรือ เอกสารมอบหมายเป็นผู้ขอความยินยอมอาสาสมัคร**

**หมายเหตุ:**

* กรุณาแนบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของเอกสารทั้งหมดมาที่ [research.ethics@ddc.mail.go.th](mailto:research.ethics@ddc.mail.go.th)
* บันทึกนำส่งควรเป็นผู้วิจัยหลักทำบันทึกลงนามด้วยตนเอง โดยเรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค ตามตัวอย่างแบบฟอร์ม LC\_01\_ตัวอย่างบันทึกข้อความส่งโครงการ
* จำนวนชุดเอกสารที่ต้องส่งให้คณะกรรมการพิจารณา **จำนวน 13 ชุด**
* หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม ติดต่อที่สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
  1. โทรศัพท์ 0-2590-3149
  2. มือถือ 06-2553-0068