



โรงพยาบาล
CHONBURI
HOSPITAL

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยโรงพยาบาลชลบุรี
version..... date..... (ขอให้ผู้วิจัยระบุ)
Institutional Review Board Chonburi Hospital (IRB-CBH)
(เลขที่) (วันเดือนปี) (ระบอบ) (วันที่)

แบบเสนอโครงการวิจัยโรงพยาบาลชลบุรี(Protocol Submission)

ส่วนที่ 1 สารสำคัญของโครงการวิจัย (Research Project)

1. ชื่อโครงการวิจัย (Research Project)

(ภาษาไทย)

.....
.....

(ภาษาอังกฤษ)

.....
.....

2. หน่วยงานที่รับผิดชอบงานวิจัย

.....

หน่วยงานอื่นๆ ที่ร่วมดำเนินการวิจัย (ถ้ามี)

.....

สัดส่วนของหน่วยงานอื่นๆที่ร่วมดำเนินการวิจัย (%)

.....

3. คณะผู้วิจัย

3.1. หัวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อ - นามสกุล (ภาษาไทย)

.....

(ภาษาอังกฤษ)

.....

สัดส่วนที่ทำงานวิจัย (%)

.....

3.2. ผู้ร่วมงานวิจัย

ลำดับที่	ชื่อ-นามสกุล	สัดส่วนที่ทำงานวิจัย (%)



โรงพยาบาล
CHONBURI
HOSPITAL

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยโรงพยาบาลชลบุรี
version..... date..... (ขอให้ผู้วิจัยระบุ)
Institutional Review Board Chonburi Hospital (IRB-CBH)

แบบเสนอโครงการวิจัยโรงพยาบาลชลบุรี(Protocol Submission)

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

7. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

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

8. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- แก้ปัญหาในการดำเนินงานของหน่วยงานที่ทำการวิจัย
- เป็นองค์ความรู้ในการวิจัยต่อไป
- เพิ่มประสิทธิภาพในการดูแลรักษาผู้ป่วย
- อื่นๆ (ระบุ)

.....
.....

9. ทฤษฎีสมมติฐานหรือกรอบแนวคิด (Conceptual Framework) ของโครงการวิจัย

.....
.....



โรงพยาบาล
CHONBURI
HOSPITAL

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยโรงพยาบาลชลบุรี
version..... date..... (ขอให้ผู้วิจัยระบุ)
Institutional Review Board Chonburi Hospital (IRB-CBH)

แบบเสนอโครงการวิจัยโรงพยาบาลชลบุรี(Protocol Submission)

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

10. เอกสารอ้างอิง (Reference) ของโครงการวิจัย (ตามระบบสากล)

1.
.....
2.
.....
3.
.....
4.
.....
5.
.....

11. ระเบียบวิธีวิจัย

- a. **แบบการวิจัย (Research Design)**
.....



โรงพยาบาล
CHONBURI
HOSPITAL

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยโรงพยาบาลชลบุรี
version..... date..... (ขอให้ผู้วิจัยระบุ)
Institutional Review Board Chonburi Hospital (IRB-CBH)

แบบเสนอโครงการวิจัยโรงพยาบาลชลบุรี(Protocol Submission)

b. กลุ่มประชากรที่ศึกษา (Population)

.....

c. จำนวนกลุ่มตัวอย่าง (Sample size)

.....

d. เกณฑ์การคัดเลือก (Inclusion criteria)

.....

เกณฑ์คัดออก (Exclusion criteria)

.....

เกณฑ์ถอนกลุ่มตัวอย่างจากการวิจัย (Withdrawal criteria)

.....

เกณฑ์การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Early termination of study criteria) ถ้ามี.....

.....

e. ขั้นตอนและวิธีในการวิจัย

.....

ให้ระบุการตรวจหรือการรักษาตามมาตรฐานของโรคที่ทำการ
ศึกษา.....

ให้ระบุว่าการปฏิบัติต่ออาสาสมัครในการวิจัยครั้งนี้แตกต่างจาก
การปฏิบัติตามมาตรฐานอย่างไร.....

หากมีการใช้แนวปฏิบัติมาตรฐานทางคลินิก (clinical practice
guideline) โปรดระบุชื่อแนวปฏิบัติ.....ทางเลือกอื่นของการ
วินิจฉัยหรือการรักษามีอะไรบ้าง โปรดระบุ

.....

.....

.....



โรงพยาบาล
CHONBURI
HOSPITAL

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยโรงพยาบาลชลบุรี
version..... date..... (ขอให้ผู้วิจัยระบุ)
Institutional Review Board Chonburi Hospital (IRB-CBH)

แบบเสนอโครงการวิจัยโรงพยาบาลชลบุรี(Protocol Submission)

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

f. การใช้เครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี) ระบุลักษณะเครื่องมือแพทย์ (ควรมี
ภาพประกอบ)
กรณีเป็นงานวิจัยเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ ให้แนบบแบบเสนอเพื่อขอรับ
พิจารณาจริยธรรมการวิจัยสำหรับ
โครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (FM-HRP-CBH-049)

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

g. ขั้นตอนและวิธีการในการวิเคราะห์ข้อมูล

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

h. อื่นๆ

.....
.....

12. ขอบเขตของโครงการวิจัย

.....
.....



โรงพยาบาล
CHONBURI
HOSPITAL

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยโรงพยาบาลชลบุรี
version..... date..... (ขอให้ผู้วิจัยระบุ)
Institutional Review Board Chonburi Hospital (IRB-CBH)

แบบเสนอโครงการวิจัยโรงพยาบาลชลบุรี(Protocol Submission)

13. **ประเด็นทางจริยธรรมของโครงการวิจัย**

a. ระบุประเภทของอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ทารก เด็ก สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยโรคเรื้อรังหรือผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง ผู้พิการ ผู้ต้องขัง ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา เป็นต้น)

- มี ระบุ.....
- ไม่มี

b. กระบวนการปกป้องกลุ่มเปราะบางนี้

- มีผู้ปกครองหรือตัวแทนโดยชอบธรรมมีส่วนร่วมในกระบวนการขอความยินยอม ระบุ.....
- มีผู้เชี่ยวชาญที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยประเมินความสามารถในการตัดสินใจของอาสาสมัคร ระบุ.....
- มีล่ามหรือผู้ที่รู้ภาษามือในการสื่อสารกับอาสาสมัคร
- ใช้เวลาในการทำความเข้าใจแบบชี้แจงอาสาสมัครและใช้เวลาตัดสินใจนานขึ้น
- ผู้ขอความยินยอมไม่ใช่แพทย์ผู้รักษา หรือผู้ที่มีอำนาจเหนืออาสาสมัคร เพื่อหลีกเลี่ยงการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยด้วยความเกรงใจ
- อื่นๆ

ระบุ.....



โรงพยาบาล
CHONBURI
HOSPITAL

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยโรงพยาบาลชลบุรี
version..... date..... (ขอให้ผู้วิจัยระบุ)
Institutional Review Board Chonburi Hospital (IRB-CBH)

แบบเสนอโครงการวิจัยโรงพยาบาลชลบุรี(Protocol Submission)

14. ผลกระทบหรือความเสี่ยงที่อาจมีต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ระบุ เช่น ด้านร่างกาย ด้านจิตใจ/ชื่อเสียง ด้านเศรษฐกิจ/การงาน ด้านกฎหมาย เป็นต้น และแนวทางลดความเสี่ยง)

.....

15. ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลกรณีเกิดผลแทรกซ้อน
- อาสาสมัครได้รับการรักษาตามสิทธิการรักษาพยาบาลของอาสาสมัคร
 - ผู้สนับสนุนการวิจัยหรือผู้วิจัยรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล
 - มีการทำประกันภัยเพื่อครอบคลุมค่าใช้จ่ายในการรักษาผลแทรกซ้อนที่เกิดจากการเข้าร่วมการวิจัย
(ให้แนบเอกสารประกันภัยมาด้วย)
 - ไม่เกี่ยวข้อง เนื่องจากการวิจัยนี้ไม่มีความเสี่ยงต่อร่างกาย

16. ประโยชน์ที่คาดหวังจากการวิจัย (ไม่ระบุเกินกว่าความเป็นจริงที่สามารถคาดหมายได้)
- อาสาสมัครมีโอกาสได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมการวิจัย ระบุ.....
 - อาสาสมัครมีโอกาสได้รับประโยชน์โดยอ้อมจากการเข้าร่วมการวิจัย ระบุ.....



โรงพยาบาล
CHONBURI
HOSPITAL

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยโรงพยาบาลชลบุรี
version..... date..... (ขอให้ผู้วิจัยระบุ)
Institutional Review Board Chonburi Hospital (IRB-CBH)

แบบเสนอโครงการวิจัยโรงพยาบาลชลบุรี(Protocol Submission)

- อาสาสมัครไม่ได้รับประโยชน์จากการร่วมวิจัย แต่ผลของการวิจัย อาจทำให้เข้าใจภาวะหรือโรคที่ศึกษา ซึ่งอาจนำไปสู่การพัฒนา และรักษาที่ดีขึ้นในอนาคต

17. ใช้วิธีการใดที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ

- ขอความร่วมมือจากแพทย์ผู้รักษา ระบุรายละเอียด
.....
- ติดป้ายประชาสัมพันธ์ ระบุสถานที่ติดแผ่นป้าย
.....
(ให้ส่งป้ายประชาสัมพันธ์ให้คณะกรรมการพิจารณา)
- ลงสื่อ สิ่งพิมพ์ วิทยู ระบุรายละเอียด
.....
(ให้ส่งข้อความ หรือเนื้อหาที่จะประชาสัมพันธ์ให้คณะกรรมการพิจารณา)
- ประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อสังคมออนไลน์ หรือแชทแอปพลิเคชันต่าง ๆ ระบุรายละเอียด.....
- อื่น ๆ ระบุรายละเอียด
.....
.....

18. วิธีการชักชวนอาสาสมัครเข้าสู่งานวิจัย ระบุผู้ชักชวน เวลา และ สถานที่ขอความยินยอม

ผู้ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยแก่อาสาสมัครระบุ.....
ผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร ระบุ.....
ขอความยินยอมจากอาสาสมัครเมื่อไร ระบุ.....



โรงพยาบาล
CHONBURI
HOSPITAL

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยโรงพยาบาลชลบุรี
version..... date..... (ขอให้ผู้วิจัยระบุ)
Institutional Review Board Chonburi Hospital (IRB-CBH)

แบบเสนอโครงการวิจัยโรงพยาบาลชลบุรี(Protocol Submission)

สถานที่ที่ใช้ขอความยินยอมของอาสาสมัคร โปรด
ระบุ.....

**19. ระยะเวลาที่ทำการวิจัยและสถานที่ทำการทดลองและหรือเก็บ
ข้อมูล**

วันเดือนปีที่เริ่มต้นการวิจัย

.....

วันเดือนปีที่สิ้นสุดการวิจัย

.....

สถานที่ที่จะใช้เป็นที่ทำการศึกษาวิจัย

.....

20. แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย (Gantt Chart)

กิจกรรม	ผู้ รับผิดชอบ	งบประมาณ ณ (ถ้ามี)	ระยะเวลาดำเนินการ															
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12				

21. อุปกรณ์ที่จำเป็นของโครงการวิจัย (ถ้ามี)



โรงพยาบาล
CHONBURI
HOSPITAL

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยโรงพยาบาลชลบุรี
version..... date..... (ขอให้ผู้วิจัยระบุ)
Institutional Review Board Chonburi Hospital (IRB-CBH)

แบบเสนอโครงการวิจัยโรงพยาบาลชลบุรี(Protocol Submission)

a. ที่มีอยู่แล้ว

.....
.....

b. ที่ต้องการเพิ่มเติม

.....

22. งบประมาณของโครงการวิจัยและแหล่งงบประมาณ

.....
.....

23. อื่นๆ (ถ้ามี)

.....
.....

ส่วนที่ 2 ประวัติหัวหน้าโครงการผู้วิจัย

1. ชื่อ - สกุล (ภาษาไทย) นาย, นาง, นางสาว

.....

(ภาษาอังกฤษ) Mr., Mrs., Miss

.....

2. ตำแหน่งปัจจุบัน

.....

.....



โรงพยาบาล
CHONBURI
HOSPITAL

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยโรงพยาบาลชลบุรี
version..... date..... (ขอให้ผู้วิจัยระบุ)
Institutional Review Board Chonburi Hospital (IRB-CBH)

แบบเสนอโครงการวิจัยโรงพยาบาลชลบุรี(Protocol Submission)

3. หน่วยงานที่อยู่

.....

.....

โทรศัพท์ โทรสาร

.....

E-mail address

.....

.....

4. ประวัติการศึกษา

.....

.....

.....

.....

.....

.....

5. สาขาวิชาการที่มีความชำนาญพิเศษ (แตกต่างจากวุฒิการศึกษา)

.....

.....

.....

6. ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานวิจัยทั้งภายในและภายนอกประเทศ

6.1. หัวหน้าโครงการวิจัย : ชื่อโครงการวิจัย

.....

.....

.....



โรงพยาบาล
CHONBURI
HOSPITAL

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยโรงพยาบาลชลบุรี
version..... date..... (ขอให้ผู้วิจัยระบุ)
Institutional Review Board Chonburi Hospital (IRB-CBH)

แบบเสนอโครงการวิจัยโรงพยาบาลชลบุรี(Protocol Submission)

.....
.....
6.2. ผู้ร่วมงานวิจัย : ชื่อโครงการวิจัย

.....
.....
6.3. งานวิจัยที่กำลังทำ : ชื่อข้อเสนอการวิจัยและสถานภาพในการทำวิจัย

(ลายเซ็น)
(.....)
หัวหน้าโครงการวิจัย
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.
.....

(ลายเซ็น)
(.....)
อาจารย์ที่ปรึกษา(ถ้ามี)
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.
.....



โรงพยาบาล
CHONBURI
HOSPITAL

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยโรงพยาบาลชลบุรี
version..... date..... (ขอให้ผู้วิจัยระบุ)
Institutional Review Board Chonburi Hospital (IRB-CBH)

แบบเสนอโครงการวิจัยโรงพยาบาลชลบุรี(Protocol Submission)

(ลายเซ็น)

(.....)

.....)

หัวหน้าหน่วยงานที่

รับผิดชอบงานวิจัย

วันที่.....เดือน.....

พ.ศ.