

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนีนพรัตน์วชิระ
	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการ พิจารณา จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์

1. ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัด และสื่อความหมายได้ดีโดยพยายามหลีกเลี่ยงภาษาอังกฤษ และถ้ามีชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษ ต้องมีความหมายตรงกับชื่อโครงการภาษาไทย
2. ชื่อ หน่วยงานที่สังกัด และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้วิจัยหลัก และผู้ร่วมโครงการวิจัย
3. ประเภท/ รูปแบบการวิจัย (เช่น วิจัยเชิงทดลอง วิจัยกึ่งทดลอง วิจัยเชิงพรรณนา เป็นต้น)
4. บทนำ ระบุรายละเอียด ดังต่อไปนี้
 - 4.1 ความสำคัญของปัญหา ประกอบด้วย
 - 4.1.1 ขนาดของปัญหา
 - 4.1.2 ความรุนแรงของปัญหา (รวมถึงด้านร่างกาย จิตใจ อารมณ์ สังคม เศรษฐกิจ)
 - 4.1.3 แนวคิดที่ใช้ในการศึกษา
 - 4.1.4 คำถามการวิจัย
 - 4.2 วัตถุประสงค์การวิจัย
 - 4.3 กรอบแนวคิดในการวิจัย
 - 4.4 ตัวแปรที่ใช้ในการวิจัย ทั้งตัวแปรต้น ตัวแปรตามและตัวชี้วัดของตัวแปรต่าง ๆ
 - 4.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย ทั้งอาสาสมัครวิจัย และส่วนร่วม
5. สถานที่ศึกษาวิจัย และระยะเวลาศึกษาวิจัย
6. ระเบียบวิธีการวิจัย (เช่น RCT, Cross over, Quasi-experiment – ระบุจำนวนกลุ่ม และจำนวนครั้งในการทดสอบ, cross-sectional survey, เป็นต้น)

7. การวางแผนวิจัย (อาจมีครบทุกรายการ) ให้ระบุ
 - 7.1 กลุ่มประชากรเป้าหมายที่จะศึกษา ระบุ เพศ อายุ/ วัย จำนวน (ถ้ามี)
 - 7.2 ถ้าประชากรเป็นกลุ่มเปราะบางให้ระบุเหตุผลที่ต้องใช้กลุ่มนี้ในการศึกษา และระบุแนวทางในการป้องกันไม่ให้เกิดผลกระทบกับกลุ่มอาสาสมัครที่เกิดจากความเปราะบางดังกล่าว
 - 7.3 จำนวนกลุ่มตัวอย่างและวิธีการคำนวณกลุ่มตัวอย่างพร้อมค่าสถิติที่ใช้ในการคำนวณ ทั้งกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม (ถ้าเป็นการวิจัยทดลองที่มีตั้งแต่สองกลุ่มขึ้นไป)
 - 7.4 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัยเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)
 - 7.5 เกณฑ์การแยกอาสาสมัครวิจัยออกจากโครงการ (Exclusion criteria)
 - 7.6 ในกรณีที่เป็นการวิจัยทดลองที่มีตั้งแต่สองกลุ่มขึ้นไป ให้ระบุวิธีการสุ่มเข้ากลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

NV-AF 03-02

	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนีนพรัตน์วชิระ
	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา จากคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์

- 7.7 เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria)
 - 7.7.1 เกณฑ์ให้อาสาสมัครวิจัยเลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria for participants)
 - 7.7.2 เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (Termination criteria for the study)
- 7.8 ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล
 - 7.8.1 วิธีการเข้าถึงอาสาสมัคร และกระบวนการขอความยินยอม (จากหน่วยงาน จากชุมชน จากอาสาสมัคร) หากใช้

วิธีการประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่าง ๆ เพื่อเป็นการ recruit อาสาสมัคร ให้แนบเอกสารที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์มาด้วย

7.8.2 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

- เครื่องมือทั้งหมดที่ใช้ในการเก็บข้อมูล (domains จำนวนข้อ ผลการทดสอบ Validity & reliability) ระยะเวลาที่ใช้ในการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครแต่ละคน
- เครื่องมือในการทำกิจกรรม/ทดลอง (ในกรณีที่ทำการวิจัยทดลองหรือ intervention) ระบุสถานที่และระยะเวลาที่ใช้ในการทำกิจกรรมแต่ละครั้ง

7.8.3 วิธีที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล

7.8.4 วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้

7.9 ข้อพิจารณาเฉพาะ

7.9.1 กรณีเจาะเลือด ให้ระบุวัตถุประสงค์ จำนวนครั้ง ปริมาณ และความถี่ในการเจาะ

7.9.2 กรณีทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยา บริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่าย และทะเบียนยา (ถ้ามี)

7.9.3 กรณีทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสาร รายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ตามความเหมาะสม

7.9.4 กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัด หรือทำหัตถการอื่นใดให้อธิบายวิธีการพอสังเขป

NV-AF 03-02

 เนชั่นแนลคอมมิสชั่น คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์
	วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา จากคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์

8. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหา และเอกสาร ดังนี้
 - 8.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และการป้องกันแก้ไข (ความเสี่ยงด้านร่างกาย ด้านจิตใจ ด้านสังคม ด้านกฎหมาย และด้านอื่นๆ)
 - 8.2 ระบุการตอบแทน ชดเชย ค่าป่วยการ การดูแลรักษา และแก้ปัญหาค่าอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ อาสาสมัครเข้าร่วมวิจัย
 - 8.3 ระบุประเด็นอื่นๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม
 - 8.4 ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับผู้วิจัย (Patient or Subject information sheet) เป็นภาษาไทย ต้องระบุ ชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของผู้วิจัย การดำเนินการกรณีเกิดผลแทรกซ้อน เอกสารดังกล่าวให้เป็นไปตามรูปแบบของคณะกรรมการจริยธรรมที่วิทยาลัยฯ กำหนด
 - 8.5 เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวของอาสาสมัครวิจัย เป็นภาษาไทยตามแบบฟอร์ม หรือมีข้อความสอดคล้องกับแบบฟอร์ม ที่คณะกรรมการจริยธรรมกำหนด
 - 8.6 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่า ไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องมีเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย หรือเอกสารแสดงความยินยอม โดยได้รับการบอกกล่าวของอาสาสมัครวิจัย ให้แสดงเหตุผลความจำเป็น เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมเป็นกรณีไป
 - 8.7 กรณีกลุ่มตัวอย่าง/ อาสาสมัครวิจัย ไม่บรรลุนิติภาวะ จำนวน ๑ ชุด และเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) พร้อมเอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวของอาสาสมัครวิจัยสำหรับบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด
9. รายละเอียดงบประมาณ และแหล่งทุน
 - 9.1 แหล่งเงินทุนและจำนวนเงิน
 - 9.2 รายละเอียดค่าใช้จ่าย (ระบุตามหมวดเงิน)