



แนวทางในการเขียนโครงการวิจัย  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์

\*\*ใส่หมายเลขหน้า ฉบับที่ และวันที่ของโครงการวิจัยทุกแผ่น

1. ชื่อ โครงการวิจัย (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)  
ประโยชน์หรือข้อความสั้นๆบ่งถึงลักษณะหรือหัวข้อของงานวิจัยที่จะทำ
2. สาขาที่ทำการวิจัย  
สาขาวิชาทางฟิสิกส์หรือทางคลินิก สาขาวิชาย่อย
3. หัวหน้าโครงการวิจัย และผู้ร่วมวิจัย  
เขียนรายละเอียด ชื่อ ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน สถานที่ติดต่อได้ เบอร์โทรศัพท์ เบอร์โทรสาร(ถ้ามี) E-mail และอื่นๆ
4. ประเภทของโครงการวิจัย  
เช่น Prospective Study การศึกษาที่ไปข้างหน้า (แบบเอกสารที่ ECF 12), Retrospective Study, แบบสอบถาม (แบบเอกสารที่ ECF 12-1) หรืออื่นๆ
5. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย  
แจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย ถ้ามีวัตถุประสงค์หลายข้อควรระบุ ข้อใดเป็นวัตถุประสงค์หลัก ข้อใดเป็นวัตถุประสงค์รอง
6. สถานที่ทำการวิจัย
7. ความสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย  
เขียนอธิบายถึงลักษณะของปัญหาที่ทำให้เกิดความสนใจในการทำวิจัยเรื่องนี้ ข้อมูลพื้นฐาน สถานการณ์ สภาพแวดล้อม ที่เกี่ยวข้องกับกรวิจัย โดยมีตัวเลขและหลักฐานอ้างอิงที่มีความน่าเชื่อถือ
8. การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยร่วมสหสถาบัน (Multicenter study) หรือไม่  
ถ้าใช่ โปรดระบุสถาบันที่ร่วมวิจัย
9. การทบทวนวรรณกรรม แนวคิด และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง  
เขียนข้อมูลที่ได้รวบรวมเกี่ยวกับการวิจัยนี้ โดยนำมาสรุปว่างานวิจัยที่ทำแนวนี มีผู้ทำแล้วมากน้อยเพียงใด ถ้าทำแล้วงานวิจัยนี้มีประโยชน์มากกว่า หรือเพิ่มจากความรู้เดิมหรือไม่อย่างไร พร้อมเอกสารอ้างอิง
10. ระเบียบวิธีวิจัย  
ระบุโดยละเอียดว่าทำการศึกษาอย่างไร มีการใช้ Specimen ที่นำออกจากร่างกายอาสาสมัครหรือไม่ อย่างไร จำนวนเท่าไร ความถี่ในการเก็บ หรือถ้ามีการใช้ Specimen ที่ถูกเก็บมาแล้วจากงานบริการปกติของโรงพยาบาล จะต้องมีการขออนุมัติใช้ Specimen นั้นๆจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล หรือ

หัวหน้าหน่วยงานที่เก็บ Specimen นั้นๆ ก่อน (ถ้ามีเอกสารที่เกี่ยวข้องให้แนบด้วย เช่น แบบสอบถาม เอกสารการอนุมัติใช้ Specimen)

11. การเก็บรวบรวมข้อมูล

(มีวิธีเก็บรวบรวมและบันทึกข้อมูลอย่างไร ต้องใช้อุปกรณ์อื่นๆช่วยเหลือหรือไม่ ควรมีแบบบันทึกข้อมูล (Case Record Form) แนบมาด้วย กรณีที่จะใช้ทะเบียนประวัติ หรือขึ้นเนื้อที่เหลือจากการตรวจของอาสาสมัครต้องมีใบขออนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลด้วย)

12. ยาที่ใช้ในอาสาสมัคร

(ถ้ามี โปรดระบุรายละเอียดเกี่ยวกับยาที่ใช้ในการวิจัย (ที่ผลิต บริษัทยาที่สนับสนุน ทะเบียนยา ชื่อยาสามัญ ผู้จำหน่าย) และยาดังกล่าวผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขหรือไม่ ถ้ายังไม่ผ่านการรับรอง ให้ระบุว่ายาดังกล่าวได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานอาหารและยาจากประเทศใดบ้าง หรือถ้ายังไม่ผ่านการรับรองจากสำนักงานอาหารและยาจากประเทศอื่น ขอให้ระบุว่ายานี้ได้ถูกใช้ทดลองในคนมาก่อนหรือไม่ มีรายงานจากที่ใดอ้างอิง)

13. กลุ่มตัวอย่างหรือกลุ่มประชากรที่ทำการศึกษาวิจัย

ต้องระบุ ดังนี้

13.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา (เพศ วัย ลักษณะ โรคหรืออาการ)

13.2 จำนวนคน (Sample sizes)

13.3 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วม โครงการ (Inclusion Criteria)

13.4 เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion Criteria)

13.5 เกณฑ์การให้เลิกการศึกษา (Discontinuation Criteria)

14. การวิเคราะห์ข้อมูล

ระบุวิธีวิเคราะห์ข้อมูลใช้สถิติชนิดใด อุปกรณ์ที่จะใช้ในการวิเคราะห์ทางสถิติ

15. ปัญหาด้านจริยธรรม

(มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครเป็นลายลักษณ์อักษรหรือไม่ ถ้ามี ให้ใช้แบบเอกสาร ที่ ECF 15 และเอกสารที่ ECF 16 ถ้าผู้วิจัยเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมี ให้แสดงเหตุผลด้วย โดยระบุผลดี ผลเสียที่อาจเกิดต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย มีมาตรการรองรับผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นอย่างไร ระบุการมีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัย (Conflict of Interest))

16. วิธีการรักษาความลับของอาสาสมัคร

ระบุวิธีการที่จะปกป้องข้อมูลของอาสาสมัครให้เป็นความลับได้อย่างไร

17. ระยะเวลาในการวิจัย และการบริหารจัดการ

ระบุเวลาการทำวิจัยในแต่ละขั้นตอนว่าเริ่มต้นและเสร็จสิ้นเมื่อใด เช่น ขั้นตอนการเตรียมข้อมูล ขั้นตอนการทำการศึกษา ขั้นตอนการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล ฯลฯ

18. งบประมาณและแหล่งทุนในการวิจัย

ระบุ แหล่งที่มาของงบประมาณและจำแนกรายละเอียดเช่น ค่าใช้จ่ายด้านอุปกรณ์การวิจัย ค่าใช้จ่ายด้านบุคลากร ค่าเดินทาง ค่าวิเคราะห์ข้อมูล ค่าครุภัณฑ์ อื่นๆ

19. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

เขียนถึงประโยชน์ที่จะมาสามารถแก้ปัญหาต่างๆได้

20. เอกสารอ้างอิง

เขียนโดยใช้แบบ Van couver Style

21. ภาคผนวก

เอกสารแนบที่เกี่ยวข้อง

แบบเอกสารเก็บข้อมูล

ประวัติผู้วิจัย (ตามแบบเอกสารที่ ECF 13 และ แบบเอกสารที่ ECF 14.)

(ลงนาม).....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....