

แบบรายละเอียดข้อมูลเสนอโครงการวิจัย
เพื่อขอคำรับรองจากคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพ
และป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย
คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

1. ชื่อโครงการวิจัย
(ภาษาไทย)
(ภาษาอังกฤษ)
2. สรุปย่อโครงการวิจัย (Project Summary)
3. บทนำให้ระบุรายละเอียดต่อไปนี้
 - 3.1 ความเป็นมาและความสำคัญของโครงการ
 - 3.2 เหตุผลที่ต้องวิจัยในคน
 - 3.3 ประโยชน์ที่จะได้รับการวิจัย (เน้นประโยชน์ที่จะเกิดกับประชาชนเป็นส่วนใหญ่)
4. วัตถุประสงค์ (ระบุให้ชัดเจน)
5. สถานที่ศึกษาวิจัย (หน่วยงาน/ภาควิชา/คณะ/สถาบัน) และระยะเวลาศึกษาวิจัย
6. วิธีดำเนินการวิจัยให้มีรายละเอียดดังนี้
 - 6.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษาทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม โดยให้ระบุจำนวนคน เพศ อายุ และลักษณะ/อาการเฉพาะ
 - 6.2 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)
 - 6.3 เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าโครงการ (Exclusion criteria)
 - 6.4 เกณฑ์การบอกละทิ้งจากการศึกษา (Discontinuation criteria)
 - 6.5 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล
- 6.6 ข้อพิจารณาเฉพาะ
 - ก. กรณีการเจาะเลือด ให้ระบุจำนวนครั้ง ปริมาณ และความถี่ในการเจาะ
 - ข. กรณีที่เป็นการทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุการขึ้นทะเบียนยา ชื่อทางเคมีของยา บริษัท หรือผู้ผลิต/จำหน่าย ลักษณะของตัวยา ขนาดการใช้ยา ผลข้างเคียง และยานั้นเคยใช้ ในการทดลองจากแหล่งใดมาบ้างแล้ว ผลเป็นอย่างไร (ถ้ามี)
 - ค. กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสารรายละเอียด ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ตาม ความเหมาะสม
 - ง. กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัด หรือเก็บชิ้นเนื้อ (Biopsy) ให้อธิบายวิธีการพอสั่งเขป
 - จ. การใช้รังสี : ระบุชื่อรังสี ขนาด และวิธีการใช้

7. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีรายละเอียดดังนี้
 - 7.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และการป้องกันแก้ไข
 - 7.2 ระบุการตอบแทน ชดเชย การดูแลและรักษา และการแก้ปัญหาอื่น ๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้ถูกวิจัย
 - 7.3 เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ถูกวิจัยหรือผู้อนุญาต (Patient or Subject Information Sheet) เป็นภาษาไทย
 - 7.4 ทั้งนี้ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของแพทย์ หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษา กรณีเกิดผลแทรกซ้อน
 - 7.5 ใบบินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นภาษาไทย พร้อมคำอธิบายต่อผู้ป่วย (Informed consent form) ระบุรายละเอียดและประเด็นหลักของโครงการวิจัย
 - 7.6 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่สมควรหรือไม่จำเป็นต้องมีใบบินยอมของอาสาสมัคร ให้แสดงเหตุผลและความจำเป็นให้ชัดเจน
8. แหล่งทุนที่ได้รับหรือแหล่งทุนที่เสนอขอ จำนวนเงิน ระยะเวลาการวิจัย ตั้งแต่เมื่อไรและจบเมื่อไร
9. เอกสารอ้างอิง (ระบุงานวิจัยเกี่ยวข้องที่มีการตีพิมพ์ หลักฐานหรือข้อมูลที่จะยืนยันความปลอดภัยในการวิจัยในคน)
10. ประวัติหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมวิจัย (ให้ผู้ร่วมโครงการวิจัยลงลายมือชื่อในแบบเสนอโครงการวิจัย)

ระบุ ชื่อ / นามสกุล

นาย / นาง / นางสาว ภาษาไทย

ภาษาอังกฤษ

คุณวุฒิ ตำแหน่งทางวิชาการ

ภาควิชา คณะ โทรศัพท์

ที่อยู่ถาวรและรหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์

ประสบการณ์ในงานวิจัย

ลายมือชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมโครงการ

กรณีที่เป็นโครงการวิจัยเพื่อขอรับวิทยานิพนธ์ จะต้องมีประวัติพร้อมลายมือชื่อผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ด้วย
11. หนังสือแสดงความยินยอม หรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย
12. ความเห็นและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการพิจารณา โครงการวิจัยระดับคณะ/สถาบันที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดอยู่ พร้อมลายเซ็นผู้พิจารณา