

แบบรายละเอียดข้อมูลเสนอโครงการวิจัย
เพื่อขอคำรับรองจากคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพ
และป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย
คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

1. ชื่อโครงการวิจัย
(ภาษาไทย)
(ภาษาอังกฤษ)
2. สรุปย่อโครงการวิจัย (Project Summary)
3. บทนำให้รายละเอียดต่อไปนี้อย่างละเอียด
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 เกณฑ์การบอกเลิกจากการศึกษา (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 และยานั้นเคยใช้ในการทดลองจากแหล่งใดมาบ้างแล้ว ผลเป็นอย่างไร (ถ้ามี)
 - ค. กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสารรายละเอียด ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ตามความเหมาะสม
 - ง. กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัด หรือเก็บชิ้นเนื้อ (Biopsy) ให้อธิบายวิธีการพอสั่งเขป
 - จ. การใช้รังสี : ระบุชื่อรังสี ขนาด และวิธีการใช้

