

แบบรายละเอียดข้อมูลเสนอโครงการวิจัย
เพื่อขอคำรับรองจากคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพ
และป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย
คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

1. ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

2. สรุปย่อโครงการวิจัย (Project Summary)

3. บทนำให้รายละเอียดต่อไปนี้

3.1 ความเป็นมาและความสำคัญของโครงการ

3.2 เหตุผลที่ต้องวิจัยในคน

3.3 ประโยชน์ที่จะได้รับการวิจัย (เน้นประโยชน์ที่จะเกิดกับประชาชนเป็นส่วนใหญ่)

4. วัตถุประสงค์ (ระบุให้ชัดเจน)

5. สถานที่ศึกษาวิจัย (หน่วยงาน/ภาควิชา/คณะ/สถาบัน) และระยะเวลาศึกษาวิจัย

(ไม่รับพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้ดำเนินการไปแล้ว)

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. กรณีที่เป็นการศึกษาทางคลินิก ให้ระบุการขึ้นทะเบียนยา ชื่อทางเคมีของยา บริษัท หรือผู้ผลิต/จำหน่าย ลักษณะของตัวยา ขนาดการใช้ยา ผลข้างเคียง และยานั้นเคยใช้ในการทดลองจากแหล่งใดมาบ้างแล้ว ผลเป็นอย่างไร (ถ้ามี)

ค. กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสารรายละเอียด ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ตามความเหมาะสม

ง. กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัด หรือเก็บชิ้นเนื้อ (Biopsy) ให้อธิบายวิธีการพอสังเขป

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 ระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของแพทย์ หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษา กรณีเกิดผลแทรกซ้อน
 - 7.5 ใบบินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นภาษาไทย พร้อมคำอธิบายต่อผู้ป่วย (Informed consent form) ระบุรายละเอียดและประเด็นหลักของโครงการวิจัย
 - 7.6 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่สมควรหรือไม่จำเป็นต้องมีใบบินยอมของอาสาสมัคร ให้แสดงเหตุผลและความจำเป็นให้ชัดเจน

8. แหล่งทุนที่ได้รับหรือแหล่งทุนที่เสนอขอ จำนวนเงิน ระยะเวลาการวิจัย ตั้งแต่เมื่อไรและจบเมื่อไร (ไม่รับพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้ดำเนินการไปแล้ว)

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 (กรณีเป็นโครงการวิจัยแบบ Multicenter ให้แนบเอกสารให้ครบถ้วน)

12. ความเห็นและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยระดับคณะ/ สถาบันที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดอยู่ พร้อมลายเซ็นผู้พิจารณา