

|                                                                                   |                                                                                                     |                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  | <p>งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ<br/>คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p> | <p>DENT HEC<br/>F30/V1.0<br/>หน้าที่ 1 ของ 4</p> |
|                                                                                   | <p>แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม<br/>(Initial Review Application Form)</p>    |                                                  |

## 1. ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

## 2. สรุปย่อโครงการวิจัย (Project Summary)

การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยให้ครบถ้วน และนำมาสรุปให้ได้ใจความ เพื่อดูว่างานวิจัยที่จะทำมีผู้ทำมาก่อนน้อยเพียงใด งานวิจัยที่กระทำจะเพิ่มความรู้อะไรได้ อย่างไร โดยจะต้องสรุปจากรายงานของการวิจัยในเรื่องนั้นที่มีรายงานไว้ก่อนแล้ว พร้อมเอกสารอ้างอิง

## 3. บทนำให้รายละเอียดต่อไปนี้

### 3.1 ความเป็นมาและความสำคัญของโครงการ

สรุปความสำคัญที่จำเป็นต้องทำการวิจัย โดยกำหนดปัญหาให้ชัดเจน ทั้งข้อเท็จจริงและผลกระทบของปัญหาที่เกิดขึ้นเพื่อให้ผู้พิจารณาสามารถเข้าใจสถานะที่ทำให้เกิดปัญหานั้นได้ โดยมีตัวเลขและหลักฐานอ้างอิงที่มีความน่าเชื่อถือ

### 3.2 เหตุผลที่ต้องวิจัยในคน

### 3.3 ประโยชน์ที่จะได้รับการวิจัย

ระบุผลการวิจัยว่าจะสามารถนำไปใช้ในการแก้ปัญหาหรือมีส่วนในการแก้ปัญหาอย่างไร เน้นประโยชน์ที่จะเกิดกับประชาชนเป็นส่วนใหญ่

## 4. วัตถุประสงค์

ระบุวัตถุประสงค์ของการวิจัย เพื่อให้ผู้พิจารณาเข้าใจว่าคำถามของการวิจัยคืออะไร และการวิจัยจะตอบคำถามได้อย่างไร โดยจะต้องมีความเชื่อมโยงสอดคล้องกับความสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย หากมีวัตถุประสงค์ของการวิจัยหลายข้อ ควรระบุข้อใดเป็นวัตถุประสงค์หลัก และข้อใดเป็นวัตถุประสงค์รอง

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

## 6. วิธีดำเนินการวิจัยให้มีรายละเอียดดังนี้

### 6.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษาทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม โดยให้ระบุจำนวนคน เพศ อายุ และลักษณะ/อาการเฉพาะ

- รายละเอียดเกี่ยวกับประชากรเป้าหมายที่จะทำการศึกษา ว่าเป็นกลุ่มใด กำหนดวิธีและหลักเกณฑ์ในการเลือกตัวอย่างจากประชากรเป้าหมายให้ชัดเจน

|                                                                                   |                                                                                                     |                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  | <p>งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ<br/>คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p> | <p>DENT HEC<br/>F30/V1.0<br/>หน้าที่ 2 ของ 4</p> |
|                                                                                   | <p>แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม<br/>(Initial Review Application Form)</p>    |                                                  |

- กระบวนการสรรหาอาสาสมัคร วิธีการประชาสัมพันธ์จะอย่างไร, กับกลุ่มใด, สถานที่ใด, ใครเป็นผู้ดำเนินการสรรหาอาสาสมัคร (Potential participant)
- การแบ่งกลุ่มเพื่อการศึกษาอย่างไร การดำเนินการวิจัยระบุว่าจะอย่างไร ใครทำอะไร ทำกับใคร ที่ไหนบ้าง

6.2 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)

6.3 เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าโครงการ (Exclusion criteria)

6.4 เกณฑ์การบอกเลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria)

6.5 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล

- ควรเลือกให้เหมาะสมกับคำถามการวิจัย มีความเชื่อถือได้ และอยู่ในขีดความสามารถที่ผู้วิจัยจะกระทำได้ เช่น การวิจัยแบบพรรณนา (Descriptive), Case Control, หรือ Randomized Controlled Trial
- ระบุวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมในการวิจัย โดยใช้วิธีทางสถิติ
- เครื่องมือที่ใช้วัด ระบุว่าจะใช้อะไร มีความเชื่อถือได้แค่ไหน มีการทดสอบความเชื่อถือได้ของเครื่องมืออย่างไร เช่น แบบสอบถาม ควรระบุวิธีการทดสอบและการใช้แบบสอบถามไว้ด้วย
- วิธีเก็บและบันทึกข้อมูลจะกระทำอย่างไร จะต้องใช้อุปกรณ์ช่วยเหลืออะไรบ้าง หากใช้แบบสัมภาษณ์ ให้แนบเสนอด้วยแบบฟอร์มเก็บข้อมูล (ถ้ามี) ถ้าเป็นแบบเก็บข้อมูลจากทะเบียนประวัติ ต้องมีใบขออนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลด้วย
- ระบุวิธีวิเคราะห์ข้อมูลว่าจะใช้สถิติชนิดใด และอุปกรณ์ที่จะใช้ในการวิเคราะห์ทางสถิติ

6.6 ข้อพิจารณาเฉพาะ

- กรณีการเจาะเลือด ให้ระบุจำนวนครั้ง ปริมาณ และความถี่ในการเจาะ
- กรณีที่เป็นการศึกษาทดลองทางคลินิก ให้ระบุการขึ้นทะเบียนยา ชื่อทางเคมีของยา บริษัทหรือผู้ผลิต/จำหน่าย ลักษณะของตัวยา ขนาดการใช้ยา ผลข้างเคียง และยานั้นเคยใช้ในการทดลองจากแหล่งใดมาบ้างแล้ว ผลเป็นอย่างไร (ถ้ามี)
- กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสารรายละเอียด ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ตามความเหมาะสม
- กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัด หรือเก็บชิ้นเนื้อ (Biopsy) ให้อธิบายวิธีการพอสั่งเขป
- การใช้รังสี : ระบุชื่อรังสี ขนาด และวิธีการใช้

|                                                                                   |                                                                                                     |                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  | <p>งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ<br/>คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p> | <p>DENT HEC<br/>F30/V1.0<br/>หน้าที่ 3 ของ 4</p> |
|                                                                                   | <p>แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม<br/>(Initial Review Application Form)</p>    |                                                  |

**7. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีรายละเอียดดังนี้**

**7.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และการป้องกันแก้ไข**

ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย มาตรการในการลดความเสี่ยง หรือการวางแผนแก้ไขปัญหที่อาจเกิดขึ้น การขอความยินยอมจากอาสาสมัครเป็นลายลักษณ์อักษร และประเด็นความอ่อนไหวทางวัฒนธรรมต่าง ๆ เป็นต้น

**7.2 ระบุการตอบแทน ชดเชย การดูแลและรักษา และการแก้ปัญหาอื่น ๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อน แก่ผู้ถูกวิจัย**

**7.3 เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ถูกวิจัยหรือผู้อนุญาต (Patient or Subject Information Sheet) เป็นภาษาไทย**

**7.4 ทั้งนี้ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของแพทย์หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษา กรณีเกิดผลแทรกซ้อน**

**7.5 ใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นภาษาไทยพร้อมคำอธิบายต่อผู้ป่วย (Informed consent form) ระบุรายละเอียดและประเด็นหลักของโครงการวิจัย**

**7.6 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่สมควรหรือไม่จำเป็นต้องมีใบยินยอมของอาสาสมัคร ให้แสดงเหตุผลและความจำเป็นให้ชัดเจน**

**8. แหล่งทุนที่ได้รับหรือแหล่งทุนที่เสนอขอ จำนวนเงิน ระยะเวลาการวิจัย ตั้งแต่เมื่อไรและจบเมื่อไร**

ควรระบุเวลาการทำงานแต่ละขั้นตอน ว่าจะเริ่มต้นและเสร็จสิ้นเมื่อใด

- การเตรียมข้อมูลเบื้องต้น
- ระยะเวลาดำเนินการวิจัย
- ระยะเวลาการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล
- ระยะเวลาการนำเสนอผลการวิจัยและการเขียนรายงาน

(ไม่รับพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้ดำเนินการไปแล้ว)

**9. เอกสารอ้างอิง (ระบุงานวิจัยเกี่ยวข้องที่มีการตีพิมพ์ หลักฐานหรือข้อมูลที่จะยืนยันความปลอดภัยในการวิจัยในคน)**

|                                                                                   |                                                                                                     |                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  | <p>งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ<br/>คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p> | <p>DENT HEC<br/>F30/V1.0<br/>หน้าที่ 4 ของ 4</p> |
|                                                                                   | <p>แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม<br/>(Initial Review Application Form)</p>    |                                                  |

10. ประวัติหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมวิจัย (ให้ผู้ร่วมโครงการวิจัยลงลายมือชื่อในแบบเสนอโครงการวิจัย)

- ชื่อ .....
- ตำแหน่ง .....
- คุณวุฒิ .....
- สถานที่ทำงาน .....
- โทรศัพท์ / E-mail .....
- ประสบการณ์ในงานวิจัย
- ลายมือชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมโครงการ

11. หนังสือแสดงความยินยอม หรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย (กรณีเป็นโครงการวิจัยแบบ Multicenter ให้แนบเอกสารให้ครบถ้วน)

12. ความเห็นและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยระดับคณะ/ สถาบันที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดอยู่ พร้อมลายเซ็นผู้พิจารณา