



ข้อ	โครงการวิจัยประกอบด้วยหัวข้อต่อไปนี้	
	<p>6.6 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย</p> <p>ก. รายละเอียดกระบวนการวิจัย (Research Methodology).....</p> <p>ข. กระบวนการสรรหาอาสาสมัคร (recruitment).....</p> <p>ค. การควบคุมคุณภาพการวิจัย (Quality control).....</p> <p>ง. การเก็บรวบรวมข้อมูล (data collection).....</p> <p>จ. การเก็บรักษาและจัดการข้อมูล (data management).....</p> <p>ฉ. สถิติที่ใช้วัดผลการ (statistics) วิเคราะห์ข้อมูล (analysis).....</p> <p>ช. การเผยแพร่ผลการวิจัย (Disseminating research results).....</p> <p>6.7 ข้อพิจารณาเฉพาะ</p> <p>ก. กรณีที่มีเหตุการณ์ให้ระบุรายละเอียด ขั้นตอนและเหตุผล เช่น การเจาะเลือดให้ระบุ จำนวนครั้งที่เจาะปริมาณและความถี่ในการเจาะพร้อมเหตุผลที่เจาะว่าตรวจอะไร.....</p> <p>ข. กรณีการทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยา บริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่ายขนาดที่ใช้ วิธีการบริหารยา และทะเบียนยา(ถ้ามี) รายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....</p> <p>ค. กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่นๆ ให้แนบเอกสาร รายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....</p> <p>ง. กรณีเป็นการศึกษาที่ต้องผ่าตัด หรือเหตุการณ์อื่นใด ให้อธิบายวิธีการพอสังเขป.....</p>	<p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p>
7	<p>ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้</p> <p>7.1 ระบุวิธีการและกระบวนการขอความยินยอมให้ชัดเจน (consent process).....</p> <p>7.2 ระบุผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย (Conflict of Interest).....</p> <p>7.3 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไขรวมทั้งการแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้ถูกวิจัย.....</p> <p>7.4 การเข้าถึงข้อมูล การรักษาความลับและข้อมูลส่วนตัว.....</p> <p>7.5 ระบุการตอบแทน ชดเชย การดูแลรักษา การประกัน(กรมธรรม์).....</p> <p>7.6 การสนับสนุนผลิตภัณฑ์วิจัยให้กับอาสาสมัคร (post trial provisions).....</p> <p>7.7 ระบุประเด็นอื่นๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม.....</p>	<p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p>
8	สรุปย่อโครงการวิจัย (Protocol summary) ควรมีความยาวไม่เกิน 2-3 หน้ากระดาษ.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
9	<p>เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ถูกวิจัย (Patient or Subject Information sheet)</p> <p>9.1 เป็นภาษาไทยทั้งนี้ ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของแพทย์ หรือ โรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อน เอกสารคำแนะนำแก่ผู้ถูกวิจัยให้เป็นไปตาม ICH-GCP กำหนดและหรือรูปแบบเนื้อหาของคณะกรรมการ.....</p> <p>9.2 กรณีทำการวิจัยกับกลุ่มเปราะบาง ต้องมีเอกสารฉบับภาษาไทยคู่กับภาษานั้นๆ.....</p> <p>9.3 กรณีผู้ถูกวิจัยอายุ &lt;18 ปี ให้จัดทำ assent form ตามช่วงอายุ 7-12 และ ≥13 - &lt;18 ปี.....</p>	<p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p>

ข้อ	โครงการวิจัยประกอบด้วยหัวข้อต่อไปนี้	
10	<p>ไบนินยอม</p> <p>10.1 ให้แยกจากเอกสารคำแนะนำ..... <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p>10.2 เป็นภาษาไทย ตามแบบ หรือที่มีข้อความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการฯ กำหนด..... <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p>10.3 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำ หรือไบนินยอมของอาสาสมัครให้แสดงเหตุผล ความจำเป็น เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการ..... <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p>10.4 ผู้ถูกวิจัยอายุ &lt; 18 ปี บริบูรณ์ ให้จัดทำ assent form ดังนี้</p> <p>10.4.1 กรณีผู้ถูกวิจัยอายุ 7 - 12 ปี ให้ผู้ปกครองเซ็นไบนินยอม <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p>10.4.2 กรณีผู้ถูกวิจัยอายุ 13 - 17 ปี ให้ผู้ปกครองและผู้ถูกวิจัยเซ็นไบนินยอม <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p>	
11	รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุนให้ชัดเจน.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
12	เอกสารอ้างอิง.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
13	ประวัติคณะผู้วิจัยทุกคน พร้อมสำเนาการอบรมด้านจริยธรรม หรือ ICH-GCP.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
14	หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ร่วมทำการศึกษาวิจัย.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
15	ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ร่วมทำการศึกษาวิจัย (ยกเว้น R2R)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
16	ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่นๆ ทุกคน.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
17	แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ทั้งหมดในโครงการวิจัย.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
18	หนังสือนำส่งจากหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัยหลัก.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
19	กรณีที่เป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศ ต้องมีผู้วิจัยหลักฝ่ายไทยและต่างประเทศ ฝ่ายละ 1 คน ที่เหลือเป็นผู้วิจัยร่วม.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
20	กรณีที่มีการส่งชีววัตถุไปต่างประเทศขอให้จัดทำ material transfer agreement (MTA) ด้วย.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
<p>หมายเหตุ ข้อ 14 กรณีที่ไม่ครบให้ส่งได้ในภายหลัง</p> <p>ข้อ 18 กรณีที่เป็นนักศึกษาจากต่างประเทศที่ไม่ได้มาศึกษาในมหาวิทยาลัยในประเทศไทยให้ผู้วิจัยทำหนังสือส่งมาเองได้</p> <p>แถบสีเทาเป็น Checklist สำหรับผลงาน R2R</p>		