**เอกสารข้อเสนอโครงร่างการวิจัย**

|  |  |
| --- | --- |
| **ชื่อโครงร่างการวิจัย** | (ไทย)......................................  (อังกฤษ)................................. |
| **ชื่อย่อของโครงร่างการวิจัย** | ........................ |
| **ชื่อผู้วิจัยหลัก** | ........................... |
| **ที่อยู่ที่ติดต่อได้ เบอร์โทรศัพท์ที่ทำงาน และ e-mail address** |  |
| **ชื่อแหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย** | ......................... |
| **วัน เดือน ปี ของเอกสาร** | ........................ |
| **ฉบับของเอกสาร (version)** | **……………………..** |

**สรุปโครงร่างการวิจัย**

**PROJECT SUMMARY/ABSTRACT**

1. ที่มาและความสำคัญของปัญหาที่นำไปสู่โครงร่างการวิจัย (A brief background of the project)

………………………………………………………………………………………………………………………………….

1. วัตถุประสงค์การวิจัย สมมุติฐาน (Objectives, or hypotheses)

………………………………………………………………………………………………………………………………….

1. รูปแบบการวิจัยและวิธีวิจัย (The research design and methodology (action steps) to be used) ประกอบด้วย

* รูปแบบการวิจัย (research design)……………………
* กลุ่มประชากรหรือผู้ป่วยที่เป็นเป้าหมาย (target population or patients)………………..
* วิธีวิจัย (research methodology) ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………
* ผลลัพธ์ที่ใช้วัด (outcome measures/ endpoints) ………………………………………………………..
* การวิเคราะห์ข้อมูลและวิธีทางสถิติ (data analysis and statistical methods) …………………………………………………………………………

1. ความสำคัญของข้อเสนอโครงร่างการวิจัยและความเกี่ยวข้องกับการนำไปใช้ทางสาธารณสุข (the significance of the proposed research and relevance to public health)

………………………………………………………………………………………………………………………………….

**รายละเอียดข้อเสนอโครงร่างการวิจัย**

1. **ชื่อโครงการวิจัย (Title of the study)**

**ภาษาไทย**: ………..

**ภาษาอังกฤษ**: …………

1. **ผู้วิจัยหลัก/หัวหน้าโครงการวิจัย (Principal investigator)**

**ชื่อ/ตำแหน่งวิชาการ/วิชาชีพ**: ………….

**สังกัด**: …………

**ที่อยู่ที่ติดต่อได้**: (ไม่ต้องเขียนหากซ้ำกับข้างต้น)

**e-mail address**:………..

**โทรศัพท์**:………..

**โทรสาร**:………..

1. **ผู้วิจัยร่วม (subinvestigators) ตำแหน่งวิชาการหรือวิชาชีพ คุณวุฒิ สังกัด**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | ชื่อ สกุล | คุณวุฒิ และ/หรือวิชาชีพ | สังกัด |
| 1 |  | . |  |
| 2 |  | . |  |
| 3 |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. **ชื่อแหล่งทุน งบประมาณที่ได้รับ และระยะเวลาดำเนินการ (Name of sponsor, total budget awarded and period of award)**

…………………..

1. **ความสำคัญและที่มาของปัญหาที่ทำการทำวิจัย ความสำคัญของงานวิจัยต่อการพัฒนา และต่อสุขภาพของกลุ่มประชากรที่ศึกษา (Background and rationale)**

…………………………

1. **วัตถุประสงค์การวิจัย สมมุติฐาน หรือคำถามวิจัย (The objectives of the trial or study, its hypotheses or research questions, its assumptions, and its variables)**

…………………………………

1. **ประเภทและรูปแบบการวิจัย (Study type)**

…………………………

1. **ประชากรที่ศึกษา (Study population)**
   1. แหล่งที่มาของตัวอย่างหรือผู้ป่วย (source of participants)

……………………………………………………………………………………………………….

* 1. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ต้องการและวิธีการคำนวณทางสถิติ (number of participants and sample size calculation)

……………………………………………………………………………………………………….

* 1. เกณฑ์การคัดเลือก (eligibility criteria)

เกณฑ์คัดเข้า (inclusion criteria)

1. ......
2. ......

เกณฑ์คัดออก (exclusion criteria)

1. ...
2. ...
   1. เกณฑ์ถอนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกจากการวิจัย (withdrawal criteria)
3. ......
4. ......
   1. ระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/ผู้ป่วยต้องอยู่ในโครงการวิจัย (The expected duration of subject participation)

........

1. **การออกแบบวิจัย (study design)**

.......

1. **วิธีการวิจัย (methods)**

ผลิตภัณฑ์/เครื่องมือ ที่ใช้ในการศึกษาวิจัย

...............................................................

วิธีศึกษาวิจัย

...............................................................

Flow chart แสดงภาพรวมการแบ่งกลุ่ม วิธีวิจัย และตัวแปรที่ต้องการเก็บในการวิเคราะห์ตอบวัตถุประสงค์

...............................................................

1. **แผนการเก็บรวมรวบข้อมูลและและวิธีการวิเคราะห์ทางสถิติ และแนวทางยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Plans for data collection and statistical analysis; stopping rule or premature termination of research, if applicable)**

............................................

1. **เอกสารอ้างอิง (references)**

......................................

1. **ระยะเวลาทำวิจัย (Duration) และแผนการดำเนินการวิจัย (Gantt chart)**

.........................

1. **งบประมาณที่ได้รับทั้งหมดและรายละเอียดรายการค่าใช้จ่าย (total budget and details)**

.........................

1. **ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical issues and considerations)**

ความสำคัญของงานวิจัยต่อการพัฒนา และต่อสุขภาพของกลุ่มประชากรที่ศึกษา (Justification for the study, its significance)

…………

การปฏิบัติตามกฎระเบียบและแนวทางจริยธรรม (Regulatory and Ethical Compliance)

…………

กระบวนการขอความยินยอม และการเชื้อเชิญบุคคลมาเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent and participant recruitment)

........................................

ความเสี่ยงและประโยชน์ของการวิจัย

**ความเสี่ยงของของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Risks of participants as a result of participation in a research study)**

.......................................

**ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดกับผู้ที่เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือเกิดกับสังคม (Anticipated benefits to research participants or society)**

…………………………..

**แผนการบันทึกและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และมาตรการจัดการ (กรณีที่เป็น clinical trial)**

…………………………..

การเลือกบุคคลมาเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้เลือกกลุ่ม.....ซึ่งเป็นกลุ่มเปราะบางมาเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เหตุผลคือ...................................

การดูแลสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

**แผนการประกันการบาดเจ็บจากการวิจัย ค่าชดเชยการบาดเจ็บจากการวิจัย และ/หรือ การรักษาพยาบาลการบาดเจ็บจากการวิจัย**

………..

**แสดงความพร้อมของสถานที่ อุปกรณ์ และบุคลากร ที่จะทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยปลอดภัยระหว่างดำเนินการวิจัย**

...............................................

**ค่าเดินทาง อาหาร ในการมาพบผู้วิจัยตามนัด**

.........................

การคำนึงถึงชุมชน (Community consideration)

.........................

การรักษาความลับ (Confidentiality)

.........................

แผนงานเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

......................

**เอกสารแนบเพิ่มเติม**

ผู้วิจัยได้แนบเอกสารเพิ่มเติมประกอบการพิจารณา ซึ่งแต่ละฉบับมี version and date กำกับได้แก่

[ ] อัตตประวัติของผู้วิจัยหลัก และผู้วิจัยร่วมทุกคน

[ ] เอกสารที่ใช้บันทึกข้อมูล หรือ แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (Case report form) หากเป็น clinical trial

[ ] ใบปิด แผ่นพับ สปอตวิทยุ เสียงตามสาย ที่ใช้ประชาสัมพันธ์เชื้อเชิญบุคคลเข้ามาเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (all forms, documents, advertisements to be used in recruitment of potential participants)

[ ] เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอม

[ ] Assent form (เฉพาะการวิจัยในเด็ก หรือผู้ป่วยที่มีความบกพร่องในการให้ความยินยอม)

[ ] เอกสารกำกับยา/เครืองมือแพทย์/ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Investigator’s brochure)

[ ] เครื่องมือวิจัยที่ใช้

[ ] แบบสอบถาม

[ ] แบบสัมภาษณ์

[ ] อื่น ๆ (ระบุ).........................................................