



มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full protocol/Proposal)

1. หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย (Background/Rationale)

(อธิบายสาระสำคัญ หากมีการส่งโครงการวิจัยภาษาอังกฤษแนบมาด้วย ขอให้ใส่สาระที่สอดคล้องกัน)

.....

.....

2. วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objective)

.....

3. ประเภทของโครงการวิจัย (เลือกได้มากกว่าหนึ่งข้อ)

☐ Experimental biomedical / Clinical research โปรตรระบุ

☐ Drug trial phase..... ระบุชื่อยา.....

☐ Registered drug (โปรตรระบุทะเบียนยา หรือเอกสารกำกับยา)

☐ Investigational (new) drug

สถานที่เก็บยาวิจัย..... ได้ลงทะเบียนกับฝ่ายเภสัชกรรม ☐ แล้ว ☐ ยัง

☐ Medical device trial ระบุชื่อเครื่องมือ.....

☐ Registered device (โปรตรระบุทะเบียนเครื่องมือ หรือเอกสารกำกับเครื่องมือ)

☐ Investigational (new) device

☐ Vaccine trial phase..... ระบุชื่อ/รหัสวัคซีน.....

☐ Registered vaccine (โปรตรระบุทะเบียนวัคซีน หรือเอกสารกำกับวัคซีน)

☐ Investigational (new) vaccine

☐ Experimental procedure / intervention ระบุ.....

☐ High risk ☐ Minimal risk

☐ Bioequivalence

☐ *In vitro* / laboratory-based study

☐ Research using repository of biological products (cells, blood, tissues, fluids, etc.)

*ระบุชนิด/ปริมาณ/จำนวน product ที่ใช้

(แนบเอกสารขออนุญาตใช้ repository of biological products จากหัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน มาพร้อมการเสนอขอรับรอง)

☐ อื่นๆ.....

☐ Observation clinical research

☐ Prospective (cohort) study

☐ Case series

☐ Retrospective (chart) review

(แนบบันทึกข้อความขออนุญาตใช้เวชระเบียนจากจากหัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน มาพร้อมการเสนอขอรับรอง)



มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full protocol/Proposal)

- ☐ Epidemiology research
- ☐ Surveillance
- ☐ Monitoring
- ☐ อื่นๆ ระบุ.....
- ☐ Social / Behavioral research
 - ☐ Questionnaire-based research
 - ☐ อื่นๆ ระบุ.....

4. การออกแบบการวิจัย (Research design)

- ☐ Randomized-controlled trial
- ☐ Quasi-experimental study (manipulation and control only, without randomization)
- ☐ Pre-experimental study (manipulation only, without control and randomization)
- ☐ Prospective cohort study
- ☐ Descriptive study
- ☐ Cross-sectional study
- ☐ Pilot study
- ☐ อื่นๆ ระบุ.....

5. ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (Research subjects)

การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation) โปรดระบุที่มาของขนาดตัวอย่างในแต่ละกลุ่ม หากใช้สูตรสำเร็จ กรุณาแสดงสูตรที่ใช้คำนวณ และระบุค่าตัวแปรที่แทนค่าในสูตรพร้อมแหล่งอ้างอิงของค่าตัวแปรนั้น

.....

เกณฑ์การคัดเลือกผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (Inclusion criteria)

.....

เกณฑ์การคัดออกผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (Exclusion criteria)

.....

เกณฑ์การถอนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal or termination criteria)

.....

การจัดผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเข้ากลุ่ม (Subject allocation)

.....



มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full protocol/Proposal)

6. กระบวนการวิจัย ระบุรายละเอียดของกระบวนการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ขั้นตอนต่างๆ ในการดำเนินการวิจัย สิ่งที่มีผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ (เช่น จำนวนครั้งที่มีการเจาะเลือด ปริมาณเลือดที่เจาะ จำนวนการนัดหมาย และเวลาที่ใช้ในการร่วมวิจัย เป็นต้น) หากมีการส่งโครงการวิจัยแนบมาด้วย ขอให้มีความที่ตรงกัน ทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รวมถึงอ้างอิงเลขหน้าในโครงการวิจัยในส่วนที่เกี่ยวข้อง

.....

7. กระบวนการเก็บข้อมูล (Data collection process) กรุณาส่งแบบบันทึกการเก็บข้อมูล (case record form) และ/หรือ แบบสอบถาม (questionnaire) และ/หรือ แบบสัมภาษณ์ (interview question) และ/หรือ บทสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ (telephone script) ที่จะนำมาประกอบการพิจารณาด้วย (ถ้ามี)*

การเก็บข้อมูลต้องเริ่มหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

*ในแบบบันทึกข้อมูลของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครทุกประเภท ต้องไม่ระบุชื่อ-นามสกุล, Hospital Number (HN) หรือ identification รูปแบบอื่นๆ ที่สามารถระบุผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครได้เป็นรายบุคคล โดยให้ใช้เป็นรหัสแทน

.....

8. การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome measurement / Data analysis) (กระบวนการวัดผล/วิเคราะห์ผล รวมถึงสถิติที่ใช้).....

9. หลักฐาน ข้อมูล หรือเอกสารอ้างอิง (วิธีการเขียนเอกสารอ้างอิงให้เขียนตามมาตรฐานสากล).....

.....