

## ฉบับเต็มรูปแบบ (ชุด ว)

เอกสารที่ส่งเพื่อขอรับการพิจารณาฯ ให้ใส่เลขหน้าทุกหน้าเพื่อความสะดวกในการพิจารณาในวันประชุม

### แบบเสนอโครงการวิจัย

1. ชื่อโครงการภาษาไทยและอังกฤษให้มีความหมายสอดคล้องกัน/ตรงกัน ชื่อเรื่องไม่ควรใส่ผลการวิจัยที่คาดว่าจะได้

2. ชื่อหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัย ควรเขียนตำแหน่งหน้าที่ คุณวุฒิ สถานที่ทำงานให้ถูกต้องพร้อมเบอร์โทรศัพท์มือถือที่สามารถติดต่อได้

- กรณีงานวิจัยเฉพาะด้านควรมีผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านนั้นๆร่วมวิจัย/เป็นที่ปรึกษาโครงการ เช่น โครงการวิจัยที่มีการอ่าน MRI ควรมีรังสีแพทย์เป็นผู้ร่วมวิจัยด้วย

3. ผู้ดูแล/บุคคลที่สามารถติดต่อได้ ต้องมีอย่างน้อย 2 คน พร้อมเบอร์โทรศัพท์มือถือที่สามารถติดต่อ ได้ 24 ชั่วโมง (ไม่ใช่หมายเลขโทรศัพท์ตั้งโต๊ะ)

- กรณีงานวิจัยที่มีอาสาสมัครเป็นผู้ป่วย/งานวิจัยที่เกี่ยวกับการรักษา/มีกิจกรรมทางการแพทย์ ควรมีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านเกี่ยวข้องกับงานวิจัย ที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลนั้น (สถานที่วิจัย) อย่างน้อย 1 ท่าน

4. หลักการและเหตุผล/ความสำคัญและความเป็นมาของโครงการ ขอให้ Review ให้เห็นความสำคัญที่เลือกทำงานวิจัยนี้ โดยเขียนสรุปเป็นบทความให้อ่านเข้าใจง่าย พร้อมสรุปประเด็นว่าต้องการศึกษาอะไร ทำไปทำไม และจะทำอะไรบ้าง (ไม่ใช่ copy and paste) การเขียน Reference ให้ระบุเฉพาะที่ใช้จริงในโครงการวิจัยนี้ เขียน Reference แบบ in-text-citations และเอกสารอ้างอิงให้เขียนเป็นแบบ Vancouver format ตามมาตรฐานสากล (กรณีเป็นโครงการวิจัยที่ไม่เคยศึกษาในมนุษย์มาก่อนหรือมีข้อมูลความปลอดภัยน้อย ขอให้แนบ Abstract ที่เคยนำเสนอหรือผลงาน/ตีพิมพ์มาด้วย ควรพิจารณาทำเป็น Pilot Study จำนวนหนึ่งก่อนเริ่มการศึกษาในจำนวน N ที่มากขึ้น)

5. วัตถุประสงค์ ควรเขียนให้ตรงกับงานวิจัย ไม่กว้างมากเกินไป

6. วิธีการวิจัยและแบบแผนการวิจัย ต้องระบุรายละเอียดเหตุการณ์ที่กระทำกับผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างชัดเจน รวมถึงรายละเอียดของการรักษา เช่น

- มีการเจาะเลือดตรวจหรือไม่ มีการเจาะเลือดทั้งหมดกี่ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่ใช้ในการวิจัยเป็นซีซี

- ยา/ยาสมุนไพร/ผลิตภัณฑ์เวชสำอาง ระบุชื่อยา ขนาดของยา ข้อมูลความปลอดภัยของยา ข้อมูลความปลอดภัยของยาที่ใช้ในคนระยะยาว มีพิษสะสมหรือไม่ อย่างไร ขบวนการในการผลิต องค์ประกอบ Biochemistry equivalent ผลิตจากที่ไหน บริษัทผู้ผลิตมีส่วนเกี่ยวข้องหรือไม่ อย่างไร

- เครื่องมือ แบบสอบถาม แบบวัดต่างๆ ที่ใช้ในงานวิจัย มีลิขสิทธิ์หรือไม่ ได้รับอนุญาตแปลหรือไม่ แนบเอกสารอนุญาตให้แปลเป็นภาษาไทย และมีการตรวจสอบความเที่ยงตรงหรือไม่ ระบุให้ชัดเจนใช้แบบสอบถามกี่ชุด แต่ละชุดมีกี่ข้อคำถาม ใช้เวลาในการตอบแบบสอบถามเท่าใด

- โปรแกรมที่ใช้ในงานวิจัย เป็นของนักวิจัยพัฒนาขึ้นเองหรือเป็นของคนอื่นคิดไว้ หากเป็นของคนอื่น ขอให้อ้างอิง

- ให้ระบุว่า การตรวจพิเศษต่างๆ ที่นอกเหนือจากการตรวจเพื่อประกอบการรักษาตามปกติ ผู้วิจัยจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ระบุให้ชัดเจนว่าการผ่าตัด/การทำหัตถการนั้นอยู่ในงานวิจัยหรือไม่

- กรณีอุปกรณ์ ส่งตัวอย่างภาพ/สเปค ให้คณะกรรมการดูพร้อมทั้งให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับอุปกรณ์/เครื่องมือว่าเป็นอย่างไร เช่น มีการใช้กระแสไฟเท่าใด กระตุ้นอย่างไร มีความเสี่ยงข้อใดหรือไม่ เครื่องมีการใช้ในการทำ pilot มาก่อนหรือไม่ และ safety มากน้อยอย่างไร ควรมีรูปประกอบและวิธีการใช้ ควรมีทีมวิศวกรร่วมประดิษฐ์และตรวจสอบความปลอดภัยของอุปกรณ์

- กรณีการศึกษาที่มีการตรวจการติดเชื้อ HIV ซ้ำ 3 เดือนหลังคลอดและมีการตรวจเชื้ออื่น ๆ ซึ่งเป็นการตรวจที่นอกเหนือไปจากการดูแลมาตรฐานหลังคลอด ควรต้องมีการขอ Consent จากผู้ป่วยอีกครั้งหลังคลอด

7. Protocol flow chart เขียนเป็นแผนผัง/แผนภาพ ให้เห็นขั้นตอนการวิจัย อ่านแล้วเข้าใจวิธีการวิจัยได้โดยง่ายอย่างรวดเร็ว (การเขียนสรุปประเด็นสำคัญเป็นแผนภาพ ไม่ใช่การเขียนพรรณนา)

8. รายละเอียดผู้เข้าร่วมวิจัย ขอให้ระบุ Sample Size อธิบายสูตรการคำนวณ สัญลักษณ์แต่ละตัวในสูตร แสดงวิธีการคำนวณ และที่มาของ N ระบุเกณฑ์คัดเข้า – คัดออกให้ชัดเจน โดยไม่เป็นการระบุเชิงตรงกันข้าม เช่น เกณฑ์คัดเข้าระบุเป็นเพศหญิง เกณฑ์คัดออกระบุเป็นเพศชาย

**เกณฑ์คัดเข้า** : ยินดีเข้าร่วมโครงการวิจัยและลงนามในหนังสือยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

**เกณฑ์คัดออก** : ปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือถอนตัวจากงานวิจัย

#### 9. ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัย

- ขอให้ระบุให้ชัดเจนและเหมาะสมกับงานวิจัย เช่น ระยะเวลาในการวิจัย 1 เดือน จะสามารถหาผู้เข้าร่วมวิจัยได้ครบหรือไม่

- หากผู้วิจัยต้องการทำโครงการวิจัยต่อเนื่องเป็นประจำทุกปี สามารถแก้ไขระยะเวลาศึกษาเป็น 5 ปี (การรับรองโครงการแต่ละครั้งไม่เกิน 5 ปี)

**ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัย :** หลังได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจนถึงวัน... เดือน... ปี...

#### 10. ความเสี่ยง/ผลข้างเคียง

- เรื่องอุบัติเหตุ เช่น การพลัดตกหกล้ม มีมาตรการป้องกันการพลัดตกหกล้มหรือไม่อย่างไร และมาตรการความปลอดภัย เช่น จัดให้มีเจ้าหน้าที่ดูแลใกล้ชิดขณะทำการฝึก

- มาตรฐานการป้องกันและจัดการเกี่ยวกับผลข้างเคียงที่อาจจะเกิดขึ้น ได้แก่ ความกังวลใจ ความไม่สบายใจ ความรำคาญ ความไม่สุขสบายตัว

- ข้อมูลความปลอดภัย เช่น หากบังเอิญคนไข้ปัสสาวะเล็ด น่าจะมีผลต่อระบบวงจรไฟฟ้าของอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยและเป็นอันตรายต่อตัวคนไข้หรือไม่ อย่างไร พร้อมมาตรฐานการป้องกัน

- ความเสี่ยงจากการเดินทาง (รายละเอียดการเดินทางและการประกันอุบัติเหตุ)

**ความเสี่ยง/ผลข้างเคียง :** ต้องมีทุกโครงการ พร้อมแนวทางการแก้ไข

11. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ เป็นประโยชน์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครโดยตรง/ทางอ้อม/ประโยชน์ต่อสังคม ไม่ต้องระบุผลที่จะได้จากงานวิจัยในทางวิชาการ ไม่ควรพูดถึงประโยชน์มากเกินไป หรือเกินจริง

- ประโยชน์โดยตรงที่เกิดกับอาสาสมัครโดยตรง เช่น ได้รับคำแนะนำ/การปฏิบัติตนในการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด, ได้รับการบำบัดด้วยการนวดกดจุดสะท้อนฝ่าเท้าในการควบคุมเบาหวาน, กรณีเกิด Abnormal EKG มีการส่งต่อผู้ป่วยไปแผนกที่มีความเชี่ยวชาญ มีการติดตามผู้ป่วย

- ประโยชน์ต่อสังคม/ส่วนรวม เช่น เพื่อนำผลการวิจัยที่ได้มาใช้เป็นแนวทางการรักษาในอนาคต, ได้องค์ความรู้ใหม่

#### 12. ค่าชดเชยผู้เข้าร่วมวิจัย

- ระบุให้ชัดเจนว่าอาสาสมัครได้รับค่าตอบแทนหรือไม่ อย่างไร จำนวนเงินเท่าไร

- ระบุให้ชัดเจนว่ามีของที่ระลึกให้หรือไม่ เป็นอะไร

### 13. การเก็บข้อมูลเป็นความลับ

- รายงานผลการวิจัย/นำเสนอในลักษณะภาพรวม โดยไม่ระบุชื่อ
- มาตรการการรักษาความลับ กรณีบันทึกเสียงสัมภาษณ์ บันทึกVDO เมื่อศึกษาเสร็จสิ้นมี การทำลายเมื่อใด อย่างไร

### 14. ผู้สนับสนุนการวิจัย

- ต้องเป็นแหล่งทุน ไม่ใช่บุคคล
- การศึกษานี้ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯหรือผู้ผลิตหรือไม่ ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่น่าจะเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับยา....หากไม่มี Clinical indication
- อยู่ระหว่างดำเนินการขอทุน...

เอกสารอ้างอิง ให้เขียนเป็นแบบ Vancouver format ตามมาตรฐานสากล

เอกสารแนบ เช่น แบบสอบถาม แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล เอกสารชี้แจงข้อมูล หนังสือยินยอม ประวัติผู้วิจัย

ลายเซ็นผู้วิจัย (หัวหน้าโครงการ)/ผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา

### เอกสารชี้แจงข้อมูล

เอกสารชี้แจงข้อมูลเป็นแบบฟอร์มมาตรฐานของโรงพยาบาลรามธิบดี (รูปตรา “ร” ) ขอให้เขียนเป็น ภาษาไทยที่อ่านเข้าใจง่ายโดยบุคคลทั่วไป หลีกเลี่ยงศัพท์ทางการแพทย์ และภาษาอังกฤษ ไม่ จำเป็นต้องวงเล็บภาษาอังกฤษ ไม่ต้องใส่ Reference ไม่ต้องใส่ข้อมูลทางสถิติ (เปอร์เซ็นต์) ขอให้ เขียนใจความกระชับ โดยรวมไม่เกิน 2-3 หน้า ตรวจสอบความถูกต้องการสะกดคำ ใส่เลขหน้าทุก หน้าเพื่อความสะดวกในการพิจารณาในวันประชุม

1. ชื่อโครงการภาษาไทยและอังกฤษให้มีความหมายสอดคล้องกัน/ตรงกัน
2. ชื่อหัวหน้าโครงการ/ผู้ร่วมวิจัย/ผู้ดูแล/บุคคลที่สามารถติดต่อได้ ควรเขียนตำแหน่งหน้าที่ คุณวุฒิ สถานที่ทำงานให้ถูกต้องพร้อมเบอร์โทรศัพท์มือถือที่สามารถติดต่อได้24 ชั่วโมง ต้องมี 2 คนกรณีงานวิจัยเฉพาะด้านควรมีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านนั้นๆเป็นผู้ร่วมวิจัย
3. สถานที่วิจัย ทำการวิจัย/เก็บข้อมูลที่ไหน

4. บุคคลที่สามารถติดต่อได้ ต้องมีอย่างน้อย 2 คน ควรเป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านเกี่ยวข้องกับงานวิจัย ที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาล (สถานทีวิจัย) อย่างน้อย 1 ท่าน พร้อมเบอร์โทรศัพท์มือถือที่สามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมง (ไม่ใช่หมายเลขโทรศัพท์ตั้งโต๊ะ)
5. ผู้สนับสนุนการวิจัย ต้องเป็นแหล่งทุน ไม่ใช่บุคคล ระบุให้ชัดเจนว่ามีหรือไม่
6. ความเป็นมาของโครงการ เขียนให้เห็นความสำคัญที่เลือกทำงานวิจัยนี้ เขียนใจความกระชับอ่านเข้าใจง่ายโดยบุคคลทั่วไป หลีกเลี่ยงศัพท์ทางการแพทย์ และภาษาอังกฤษ ไม่จำเป็นต้องวงเล็บภาษาอังกฤษไม่ต้องใส่ Reference ไม่ต้องใส่ข้อมูลทางสถิติ (เปอร์เซ็นต์) เขียนใจความกระชับอ่านเข้าใจง่าย พร้อมสรุปประเด็นว่าต้องการศึกษาอะไร ทำไปทำไม และจะทำอะไรบ้าง (ไม่ copy and paste มาจากความเป็นมาของโครงการในแบบเสนอโครงการวิจัย)
7. วัตถุประสงค์ ควรเขียนให้ตรงกับงานวิจัย
8. รายละเอียดที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ขอให้เป็นสิ่งที่มีส่วนร่วมและปฏิบัติกับผู้เข้าร่วมวิจัยจริง ๆ เช่น ทำเมื่อไหร่ ทำอะไร ทำอย่างไร เช่น
  - ผู้เข้าร่วมวิจัย มาโรงพยาบาลทั้งหมดกี่ครั้ง ทำอะไรบ้าง ทำอย่างไร มีการเจาะเลือดตรวจหรือไม่ เจาะเลือดทั้งหมดกี่ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่ใช้ในการวิจัยเป็นซีซี
  - อธิบายการเอกซเรย์ ทำที่ไหน มีขั้นตอนอย่างไร ใช้เวลาเท่าไร ทำที่ใช้นอนหรือนอน
  - กรณีมีการติดอุปกรณ์ควรบอกผู้ป่วยว่าจะมีการติดเครื่องมืออะไร อย่างไร ที่ส่วนใดของร่างกาย นานแค่ไหน มีผลอย่างไร และอาสาสมัครต้องปฏิบัติตัวหรือระมัดระวังตัวอย่างไร
  - แนะนำให้ใส่ภาพอุปกรณ์ขณะใช้งานเพื่อประกอบการตัดสินใจ
  - กรณีที่มีการใช้วีดิทัศน์ ควรมีรายละเอียดของวีดิทัศน์ เช่น เป็นเรื่องเกี่ยวกับอะไร ใช้เวลาในการดูวีดิทัศน์นานเท่าไร
  - กรณีมีการฝึก ควรมีรายละเอียดว่าฝึกที่ไหน อย่างไร เวลาที่ใช้ การแต่งกายที่เหมาะสม
  - อาสาสมัครได้รับค่าตอบแทนหรือไม่ อย่างไร
  - กรณีอาสาสมัครเป็นเด็กหรือผู้เยาว์ ให้ระบุว่าจะมีการอธิบายให้เด็กเข้าใจโดยใช้ภาษาง่ายๆ และอาจมีรูปภาพประกอบ
9. ประโยชน์และผลข้างเคียงที่อาจจะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย โดยแยกประโยชน์และผลข้างเคียงเป็นคนละหัวข้อ

- ประโยชน์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครโดยตรง/ทางอ้อม/ประโยชน์ต่อสังคม ไม่ควรพูดถึงประโยชน์มากเกินไป
- ประโยชน์โดยตรงที่เกิดกับคนไข้ เช่น กรณีเกิด Abnormal EKG มีการส่งต่อผู้ป่วยไปแผนกที่มีความเชี่ยวชาญ มีการติดตามผู้ป่วย
- ผลข้างเคียงที่อาจจะเกิดขึ้น ได้แก่ ความกังวลใจ ความไม่สบายตัว ความไม่สะดวก เสียเวลา กระทบกระเทือนจิตใจ ผลข้างเคียงจากการเจาะเลือด ความเจ็บปวด
- มาตรการป้องกันอุบัติเหตุ เช่น การพลัดตกหกล้ม มีมาตรการป้องกันการพลัดตกหกล้มหรือไม่อย่างไรและมาตรการความปลอดภัย เช่น จัดให้มีเจ้าหน้าที่ดูแลใกล้ชิดขณะทำการฝึก
- ข้อมูลความปลอดภัย เช่น หากบังเอิญคนไข้ปัสสาวะเล็ด น่าจะมีผลต่อระบบวงจรไฟฟ้าของอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยและเป็นอันตรายต่อตัวคนไข้หรือไม่ อย่างไร พร้อมมาตรฐานการป้องกัน
- ความเสี่ยงจากการเดินทาง (รายละเอียดการเดินทางและการประกันอุบัติเหตุ)

**ความเสี่ยง/ผลข้างเคียง : ต้องมีทุกโครงการ พร้อมแนวทางการแก้ไข**

10. การเก็บข้อมูลเป็นความลับ ขอให้มีรายละเอียดว่าการเก็บข้อมูลเป็นความลับทำอย่างไร มาตรการการรักษาความลับ กรณีบันทึกเสียงสัมภาษณ์ บันทึกVDO เมื่อศึกษาเสร็จสิ้นมีการทำลายเมื่อใด อย่างไร

**ท้ายเอกสารชี้แจงข้อมูลต้องมีข้อความดังนี้**

**ถ้าท่านมีปัญหาข้อสงสัยหรือรู้สึกกังวลใจกับการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถติดต่อกับประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานวิจัยคณะฯ อาคารวิจัยและสวัสดิการ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี โทร.02-2011544 ในเวลาราชการ**

## **หนังสือยินยอม**

หนังสือยินยอมเป็นแบบฟอร์มมาตรฐานของโรงพยาบาลรามาธิบดี (รูปตรา “ร” ) **ห้ามเปลี่ยนแปลง** ยกเว้นบางกรณีหนังสือยินยอมอาจต้องมี 2 ฉบับ หรือให้เพิ่มเติมข้อความ เช่น

1.การขอ Consent ต้องแยกเป็น 2 แบบ โดย Consent form แบบที่ 1 เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้หญิงที่บริจาครก และแบบที่ 2 เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครโรคตาที่จะใช้รกที่ได้รับบริจาคในการรักษา

2.หนังสือยินยอม ขอให้เพิ่มเติมข้อความเพื่อให้อาสาสมัครมีสิทธิ์เลือกอนุญาตหรือไม่อนุญาต ให้เก็บเลือดส่วนหนึ่งสำหรับการวิจัยในอนาคต

3.การขอความยินยอมในเด็ก (Assent Form)