

แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อหัวหน้าโครงการ

โทรศัพท์

โทรศัพท์เคลื่อนที่

หน่วยงาน

สังกัด

หัวข้อ	รายละเอียดโครงร่างการวิจัย	มี	หน้า	ไม่มี	หมายเหตุ
1.	ชื่อโครงการ (ไทย / อังกฤษ)				
2.	ชื่อผู้วิจัยหลัก (ไทย / อังกฤษ, หน่วยงาน ตำแหน่ง เบอร์โทร มือถือ)				
3.	ชื่อผู้วิจัยร่วม (ไทย / อังกฤษ, หน่วยงาน ตำแหน่ง เบอร์โทร มือถือ)				
4.	ชื่อแพทย์ / ผู้ดูแลรับผิดชอบอาสาสมัครตลอด 24 ชม. (หน่วยงาน ตำแหน่ง เบอร์โทร มือถือ)				
5.	สถานที่ทำการวิจัย				
6.	หลักการและเหตุผล				
7.	วัตถุประสงค์				
8.	กรอบแนวคิดการวิจัย				
9.	รูปแบบและระเบียบวิธีการวิจัย				
	9.1 รูปแบบการวิจัย				
	9.2 ตัวแปร				
	9.3 นิยามตัวแปร				
	9.4 เครื่องมือวัดตัวแปร				
	9.5 วิธีดำเนินการวิจัย				
	9.6 การเก็บรวบรวมข้อมูล				
	9.7 การวิเคราะห์ข้อมูล (แบ่งเป็น 2 ส่วน คือ ข้อมูลเชิงปริมาณ ข้อมูลเชิงคุณภาพ)				
10.	ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง				
	10.1 ลักษณะกลุ่มตัวอย่าง				
	- กำหนดประชากรเป้าหมาย ประชากรที่ใช้ในการศึกษา กลุ่มตัวอย่าง				
	- เกณฑ์คัดเข้า / คัดออก / ถอนอาสาสมัครจากการวิจัย / ยุติโครงการวิจัย				
	10.2 ขนาดตัวอย่าง (แสดงที่มาของการคำนวณ)				
11.	ความเสี่ยงและผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย				
12.	ประโยชน์และผลกระทบที่คาดว่าจะได้รับ				
13.	ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม				
	- หลักความเคารพในบุคคล หลักคุณประโยชน์ หลักความยุติธรรม				
	- แสดงความปกป้องหรือเพิ่มความปลอดภัยแก่บุคคลกลุ่มเปราะบาง (ถ้ามี)				
14.	ข้อจำกัดของการวิจัย				
15.	อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นและแนวทางแก้ไข				
16.	การบริหารงานวิจัยและตารางเวลาในการศึกษา (นำเสนอเป็น time line, Gantt chart)				
17.	งบประมาณและแหล่งทุน (โดยแหล่งทุนหรือทุนส่วนตัว ระบุรายละเอียดค่าใช้จ่าย)				
18.	เอกสารอ้างอิง เขียนตามแบบ Vancouver, APA (สังคมศาสตร์)				
19.	เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) (กลุ่มทดลอง กลุ่มเปรียบเทียบอยู่ชุดเดียวกัน)				
20.	หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (ตามแบบ SOP กทม.) (ถ้ามี)				

	- กรณีอายุ 18 ปี ขึ้นไป				
	- กรณีอายุ 7 - น้อยกว่า 18 ปี				
	- กรณีอายุน้อยกว่า 7 ปี หรือไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง				
21.	ประวัติและผลงานผู้วิจัยหลักของสถาบันดำเนินการวิจัย (ภายใน 5 ปี ลงนามและวันที่)				
22.	คำรับรองจริยธรรมของผู้วิจัย				
23.	เอกสารรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย หรือ GCP ของผู้วิจัยหลัก				
24.	อื่นๆ (ขึ้นกับรูปแบบการวิจัย)				
	- แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ สมุดบันทึก				
	- แผนพับ โปสเตอร์โฆษณา สคริปต์การประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่างๆ จดหมายถึงผู้เข้าร่วมการวิจัย (โทรศัพท์ วิทยุ วีดีโอ ซีดี เทป เสียงตามสาย สิ่งตีพิมพ์ บทความในหนังสือต่างๆ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ เช่น web site)				
	- เอกสารคู่มือผู้วิจัย (investigator's brochure)				
	- ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพเพื่อการวิจัย (MTA)				
	- ใบกำกับยา กรณีได้รับทะเบียน อย. (ยาที่ยังไม่ผ่านการรับรองจากประเทศอื่นเคยทดลองกับคนมาก่อนหรือไม่ แนบเอกสารอ้างอิง) และ/หรือเอกสารประกอบคำขอฯ (อย.)				
	- รายละเอียดคุณลักษณะเครื่องมือแพทย์ ผลการทดสอบการใช้งานและความปลอดภัยในคน และสัตว์ คู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์				
	- เอกสารการสรุปรายละเอียดและคุณลักษณะของพืชหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร ข้อมูลการทดสอบฤทธิ์นอกกาย ข้อมูลความเป็นพิษ				
	- หนังสือประกันการจ่ายค่าชดเชยการบาดเจ็บอันเนื่องมาจากการวิจัย				
	- เอกสารรายละเอียดงบประมาณโครงการวิจัย				
25.	สรุปโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณา				
เอกสาร 19-25 จัดทำเป็นเอกสารแนบท้ายโครงร่างการวิจัย					
ส่งแบบเสนอโครงการวิจัย จำนวน ชุดมีเลขหน้า					
อุปกรณ์บันทึกไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ของโครงร่างการวิจัย จำนวนชุด					
หนังสือนำส่ง					
- หนังสือขออนุมัติการทำวิจัยในคนจากหัวหน้าหน่วยงาน					
- หนังสือตอบรับอนุมัติให้เก็บข้อมูลเพื่อการวิจัยจากหัวหน้าหน่วยงานทุกแห่ง					
- บันทึกจากสถาบันการศึกษา / หน่วยงานนอกสังกัด (กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษา/อาจารย์/บุคคลนอกสังกัด) เช่น บันทึกจากบัณฑิตวิทยาลัย หนังสืออนุมัติหัวข้อวิทยานิพนธ์ หนังสือรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถาบัน / หน่วยงาน โครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรอง					

ลงชื่อ.....ผู้วิจัย ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หมายเหตุ: 1. กรอกรายละเอียดพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย ✓ แต่ละหัวข้อ และแนบเอกสารให้ครบถ้วนทุกหัวข้อ

2. ทกชด ฉบับที่ (Version)..... และ ลงวันที่...../...../..... ด้านล่างเอกสารทกแผ่น

3. หลังจากรับการตรวจสอบแล้ว ผู้วิจัยถ่ายทอดเอกสารเพื่อเสนอให้คณะกรรมการฯ จำนวน 6 ชุด + CD