



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

ที่..... วันที่.....

เรื่อง ขออนุมัติการทำวิจัยในคน.....

เรียน หัวหน้าภาควิชา / กลุ่มงาน / ฝ่าย.....

ด้วยข้าพเจ้า..... ตำแหน่ง.....

ภาควิชา / กลุ่มงาน / ฝ่าย..... วิทยาลัย / โรงพยาบาล / กอง.....

มีความประสงค์จะทำวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย).....

เพื่อ การศึกษาวิจัย การขอขึ้นทะเบียนยาในประเทศ

การศึกษาในหลักสูตร

อื่น ๆ.....

ทุนสนับสนุนงานวิจัย มูลนิธิวชิรพยาบาล ภาครัฐบาล.....

มูลนิธิ..... ภาคเอกชน..... ส่วนตัว

ประเภทโครงการวิจัย ทั่วไป

ความเสี่ยงต่ำ (ศึกษาข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียน บทความ บทสัมภาษณ์
แบบสอบถาม ศึกษาสิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกาย)

ลงนาม..... หัวหน้าโครงการวิจัย

เรียนเสนอ ผู้อำนวยการวิทยาลัย / โรงพยาบาล / กอง.....

เพื่อพิจารณา

ลงนาม..... หัวหน้าภาควิชา / กลุ่มงาน / ฝ่าย.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

เรียนเสนอ ผู้อำนวยการกองวิชาการ สำนักการแพทย์

เพื่อพิจารณา

ลงนาม..... ผู้อำนวยการวิทยาลัย / โรงพยาบาล / กอง.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

เรียนเสนอ ผู้อำนวยการสำนักการแพทย์

เพื่อพิจารณา

ลงนาม..... ผู้อำนวยการกองวิชาการ สำนักการแพทย์.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

เรียนเสนอ ประธานอนุกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคน สำนักการแพทย์

เพื่อพิจารณา

ลงนาม..... ผู้อำนวยการสำนักการแพทย์.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

เรียนเสนอ ประธานคณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคนของกรุงเทพมหานคร

เพื่อพิจารณา

ลงนาม..... ประธานคณะกรรมการฯ สำนักการแพทย์.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

โครงการวิจัย

เรื่อง

ผลการใช้.....

Effects of Using.....

ผู้วิจัย

นาย / นาง / นางสาว.....

สังกัด.....

- 1) ชื่อ โครงการไทยและอังกฤษ
- 2) ชื่อหัวหน้าโครงการ
- 3) ชื่อผู้ร่วมดำเนินการวิจัย
- 4) ชื่อแพทย์ผู้จะดูแลรับผิดชอบอาสาสมัคร
- 5) หลักการและเหตุผล
- 6) วัตถุประสงค์
- 7) กรอบแนวคิดการวิจัย
- 8) รูปแบบการวิจัยและระเบียบวิธีวิจัย
- 9) จำนวนอาสาสมัคร
- 10) ความเสี่ยงและผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
- 11) ประโยชน์ และผลกระทบที่คาดว่าจะได้รับ
- 12) ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม
- 13) ข้อจำกัดของการวิจัย
- 14) อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้น
- 15) การบริหารงานวิจัยและตารางเวลาในการศึกษา
- 16) งบประมาณและแหล่งทุน
- 17) เอกสารอ้างอิง
- 18) เอกสารชี้แจงข้อมูล / คำแนะนำสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 19) หนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ
- 20) อื่น ๆ เช่น แบบสอบถาม แบบบันทึกข้อมูล ทะเบียนยา ค่าชดเชยแก่อาสาสมัคร
- 21) สรุปโครงการวิจัย

แบบเสนอโครงการวิจัย
คณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคนของกรุงเทพมหานคร

1. ชื่อโครงการ

ผลการใช้.....
 Effects of Using.....

2. ชื่อหัวหน้าโครงการ

ชื่อ นางสาว.....
 Miss.....

ตำแหน่ง

กลุ่มงาน

โรงพยาบาล.....

สำนักงานแพทย์ กรุงเทพมหานคร

โทรศัพท์ 0-2***-**** มือถือ 08-****-****

3. ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา

ชื่อ นางสาว.....
 Miss.....

ตำแหน่ง

ภาควิชา

วิทยาลัย.....

สำนักงานแพทย์ กรุงเทพมหานคร

โทรศัพท์ 0-2***-**** มือถือ 08-****-****

4. ชื่อแพทย์ผู้จะดูแลรับผิดชอบผู้ถูกวิจัย

1) ชื่อ นายแพทย์.....

 ที่ทำงาน

 โทรศัพท์ 0-2***-**** มือถือ 08-****-****

2) ชื่อ

 ที่ทำงาน

 โทรศัพท์ 0-2***-**** มือถือ 08-****-****

5. หลักการและเหตุผล

.....¹

6. วัตถุประสงค์

6.1

6.2

7. กรอบแนวคิดการวิจัย

แสดงเป็น diagram

8. รูปแบบการวิจัยและระเบียบวิธีวิจัย

8.1 รูปแบบการวิจัย

8.2 ตัวแปร

8.3 นิยามตัวแปร

8.4 วิธีการหรือวิธีดำเนินการวิจัย

8.5 เครื่องมือวัดตัวแปร

8.6 การเก็บรวบรวมข้อมูล

8.7 การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์และการนำเสนอข้อมูลแบ่งเป็น 2 ส่วนตามชนิดของข้อมูล

1. ข้อมูลเชิงปริมาณ ได้แก่ นำเสนอโดย.....

ทดสอบความสัมพันธ์ทางสถิติโดยใช้ โดยถือว่ามีความสำคัญทางสถิติเมื่อ ($p\text{-value} < 0.05$)

2. ข้อมูลเชิงคุณภาพ ได้แก่ นำเสนอโดยใช้คำร้อยละ และทดสอบความสัมพันธ์ทางสถิติโดยใช้

9. จำนวนอาสาสมัคร หรือจำนวนตัวอย่าง เกณฑ์การคัดเข้า เกณฑ์การคัดออก และเกณฑ์การหยุดการวิจัย

9.1 จำนวนประชากร

กำหนดประชากรเป้าหมาย ประชากรตัวอย่าง

เกณฑ์การคัดเข้า

เกณฑ์การคัดออก

เกณฑ์การหยุดการวิจัย

9.2 จำนวนอาสาสมัคร หรือขนาดตัวอย่าง

แสดงสูตรการคำนวณขนาดตัวอย่าง แทนค่าสูตร บอกที่มาของตัวเลขที่มาแทนค่า (reference) แสดงผลการคำนวณ

10. ความเสี่ยงและผลข้างเคียงที่อาจเกิด

11. ประโยชน์และผลกระทบที่คาดว่าจะได้รับ

12. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

13. ข้อจำกัดของการวิจัย

14. อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้น

15. การบริหารงานวิจัยและตารางเวลาในการศึกษา

นำเสนอเป็นตาราง ระบุ เดือน ปี พ.ศ.

16. งบประมาณและแหล่งทุน

ขอรับการสนับสนุนงบประมาณจาก.....หรือ ทุนส่วนตัว ดังต่อไปนี้

หมวดค่าจ้าง

.....

จำนวนเงิน

หมวดค่าวัสดุ

.....

หมวดค่าใช้สอย

รวมเป็นเงินทั้งสิ้น

17. เอกสารอ้างอิง

เขียนแบบมาตรฐานสากล

18. เอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ตามแบบฟอร์ม เอกสาร 4.1

19. หนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวอย่างเต็มที่

ตามแบบฟอร์ม เอกสาร 5

20. อื่นๆ

แนบ แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม ทะเบียนยา ค่าชดเชยแก่อาสาสมัคร

21. สรุปโครงการวิจัย

แนบ เอกสาร 3.1 (กรณีเกี่ยวกับยาใช้ เอกสาร 3.2)

หนังสือให้ความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย

ทำที่.....

วันที่.....

ข้าพเจ้า..... อายุ..... ปีอยู่บ้านเลขที่..... ถนน..... หมู่ที่..... แขวง/ตำบล..... เขต/อำเภอ..... จังหวัด.....

ขอทำหนังสือนี้ให้ไว้ต่อหัวหน้าโครงการวิจัยเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

ข้อ 1 ข้าพเจ้าได้รับทราบโครงการวิจัยของ (หัวหน้าผู้วิจัยและคณะ)..... เรื่อง.....

ข้อ 2 ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ โดยมีได้มีการบังคับ ชูเชิญ หลอกลวงแต่ประการใด และพร้อมจะให้ความร่วมมือในการวิจัย

ข้อ 3 ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย ประสิทธิภาพความปลอดภัย อาการหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัยโดยละเอียดแล้วจากเอกสารการวิจัยที่แนบท้ายหนังสือให้ความยินยอมนี้

ข้อ 4 ข้าพเจ้าได้รับการรับรองจากผู้วิจัยว่า จะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยเฉพาะผลสรุปการวิจัยเท่านั้น

ข้อ 5 ข้าพเจ้าได้รับทราบจากผู้วิจัยแล้วว่าหากมีอันตรายใดๆ ในระหว่างการวิจัยหรือภายหลังการวิจัยอันพิสูจน์ได้จากผู้เชี่ยวชาญของสถาบันที่ควบคุมวิชาชีพนั้นๆ ได้ว่าเกิดขึ้นจากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการดูแลและค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลจากผู้วิจัยและ/หรือผู้สนับสนุนการวิจัย และจะได้รับค่าชดเชยรายได้ที่สูญเสียไปในระหว่างการรักษาพยาบาลดังกล่าวตามมาตรฐานค่าแรงขั้นต่ำตามกฎหมาย ตลอดจนมีสิทธิได้รับค่าทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยตามมาตรฐานค่าแรงขั้นต่ำตามกฎหมายและในกรณีที่ข้าพเจ้าได้รับอันตรายจากการวิจัยถึงแก่ความตาย ทายาทของข้าพเจ้ามีสิทธิได้รับค่าชดเชยและค่าทดแทนดังกล่าวจากผู้วิจัยและ/หรือผู้สนับสนุนการวิจัยแทนตัวข้าพเจ้า

ข้อ 6 ข้าพเจ้าได้รับทราบแล้วว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิจะบอกเลิกการร่วมโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ และการบอกเลิกการร่วมโครงการวิจัยจะไม่มีผลกระทบต่อการใช้ค่าชดเชยและค่าทดแทนตามข้อ 5 ทุกประการ

ข้อ 7 หัวหน้าผู้วิจัยได้อธิบายเกี่ยวกับรายละเอียดต่างๆของโครงการ ตลอดจนประโยชน์ของการวิจัย รวมทั้งความเสี่ยงและอันตรายต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นในการเข้าโครงการนี้ให้ข้าพเจ้าได้ทราบ และตกลงรับผิดชอบตามที่รับรองในข้อ 5 ทุกประการ

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อความตามหนังสือนี้โดยตลอดแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามเจตนาของข้าพเจ้า จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญพร้อมกับหัวหน้าผู้วิจัยและต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ.....ผู้ยินยอม

(.....)

ลงชื่อ.....หัวหน้าผู้วิจัย

(.....)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

- หมายเหตุ 1) กรณีผู้ยินยอมคนให้ทำวิจัย ไม่สามารถอ่านหนังสือได้ ให้ผู้วิจัยอ่านข้อความในหนังสือให้ความยินยอมนี้ ให้แก่ผู้ยินยอมให้ทำวิจัยฟังจนเข้าใจแล้ว และให้ผู้ยินยอมคนให้ทำวิจัยลงนาม หรือพิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือรับทราบในการให้ความยินยอมดังกล่าวด้วย
- 2) ในกรณีที่ผู้ให้ความยินยอมมีอายุไม่ครบ 20 ปีบริบูรณ์ จะต้องมิผู้ปกครองตามกฎหมายเป็นผู้ให้ความยินยอมด้วย

เอกสารชี้แจงข้อมูล / คำแนะนำสำหรับอาสาสมัคร

1. ชื่อโครงการวิจัย
2. ผู้วิจัย
3. สถานที่วิจัย
4. ผู้สนับสนุนการวิจัย
5. ความเป็นมาของโครงการ ที่ทำให้ต้องศึกษาเรื่องนี้
6. วัตถุประสงค์
7. รายละเอียดที่จะปฏิบัติต่ออาสาสมัคร
8. ประโยชน์และผลข้างเคียงโครงการวิจัยที่จะเกิดขึ้นต่ออาสาสมัคร พร้อมทั้งมาตรการที่ผู้วิจัยเตรียมไว้เพื่อป้องกันความไม่สะดวก ความเสี่ยงและฤทธิ์ไม่พึงประสงค์ ที่อาจเกิดขึ้นและมาตรการในการป้องกัน แก้ไข ที่ผู้วิจัยจะจัดให้ถ้ามีปัญหา
9. วิธีการศึกษาและทางเลือกของการรักษาวิธีอื่น
10. ให้ยืนยันว่าหากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบอย่างรวดเร็วโดยไม่ปิดบัง
11. ให้ระบุสิทธิของอาสาสมัครที่จะขอการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า โดยการงดการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จะไม่มีผลกระทบต่อการใช้บริการหรือการรักษาที่อาสาสมัครจะได้รับแต่ประการใด
12. ค่าตอบแทน ค่าชดเชยแก่อาสาสมัคร เช่น ค่าเดินทาง การสูญเสียรายได้จากการวิจัยโดยตรง การชดเชย/ การรักษา ในกรณีที่เกิดอันตราย เป็นเงินหรืออื่น ๆ ตามความจำเป็นและเหมาะสม
13. มาตรการรักษาความลับ หรือการไม่เปิดเผยข้อมูลหรือผลการวิจัยเป็นรายบุคคลต่อสาธารณะ
14. รายชื่อผู้วิจัยที่จะติดต่อ หรือให้คำอธิบาย หรือช่วยเหลือดูแล เมื่ออาสาสมัครมีข้อสงสัย หรือเกิดผลข้างเคียงจากการวิจัย (สถานที่ และวิธีที่ติดต่อได้สะดวกที่สุด และติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง)

หมายเหตุ

1. ภาษาที่ให้อ่านเข้าใจง่าย ชัดเจน กระชับ และหลีกเลี่ยงศัพท์แพทย์ และศัพท์ภาษาอังกฤษ
2. การกำหนดหัวข้อและรายละเอียดแต่ละหัวข้อในเอกสารขึ้นกับชนิดของงานวิจัยและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร

แบบสรุปรูปโครงการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร		สำหรับเจ้าหน้าที่กรอก		
		โครงการเลขที่.....		
		พิจารณาเมื่อ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....		
หน่วยงาน..... สังกัด.....	ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย โทร/มือถือ.....	โครงการเดิม เสนอแล้ว.....ครั้ง ส่วนที่แก้ครั้งสุดท้าย คือ..... แหล่งทุนวิจัย.....		
ชื่อเรื่องวิจัย (ภาษาไทย)				
ชื่อเรื่องวิจัย (ภาษาอังกฤษ)				
ผู้วิจัยเป็น <input type="checkbox"/> ข้าราชการสังกัด กทม. (ระบุ)..... <input type="checkbox"/> ข้าราชการอื่น (ระบุ)..... <input type="checkbox"/> เอกชน (ระบุ)..... <input type="checkbox"/> ระดับวิทยานิพนธ์ 0 ป.เอก 0 ป.โท <input type="checkbox"/> แพทย์ประจำบ้าน <input type="checkbox"/> แพทย์ประจำบ้านต่อยอด <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ)				
จำนวนผู้ป่วยที่จะศึกษา			ระยะเวลาทำการวิจัย	
ทั่วโลก.....คน	ในประเทศ.....สถาบัน จำนวน.....คน	หน่วยงานกทม. (ระบุ).....คนเดือน	
ข้อมูลในเอกสารคำแนะนำและข้อพิจารณาด้านจริยธรรม รายละเอียดที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมโครงการโดยสรุป		รายการเอกสาร การขออนุมัติทำวิจัยในคน	ภาษาไทย เลขหน้าที่	ภาษาอังกฤษ เลขหน้าที่
1. จำนวนครั้งที่อาสาสมัครต้องมาพบผู้วิจัย.....ครั้ง		1. ชื่อโครงการ – ไทย / อังกฤษ		
2. กิจกรรมในโรงพยาบาล <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> นอน.....วัน จำนวน.....ครั้ง <input type="checkbox"/> อื่นๆ.....		2. ชื่อหัวหน้า – ไทย / อังกฤษ / ประวัตินี้		
		3. ชื่อผู้ร่วมวิจัย – ไทย / อังกฤษ		
3. ค่าเดินทางอันควรมี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี.....บาท/ครั้ง		4. ชื่อแพทย์ผู้รับผิดชอบและติดต่อได้ 24 ชั่วโมง		
4. ค่าสูญเสียการขาดงานเกินจากวิจัยโดยตรง <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี.....บาท/ครั้ง		5. หลักการและเหตุผล		
		6. วัตถุประสงค์		
5. แพทย์หรือผู้ดูแลอาสาสมัครอย่างใกล้ชิด และให้คำปรึกษา และวิธีการติดต่อพบบุคคลดังกล่าว <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี.....หน้า		7. กรอบแนวคิดการวิจัย		
		8. รูปแบบและระเบียบวิธีการวิจัย		
6. กิจกรรมที่ผู้อื่นและสถาบันถูกเอาเปรียบ <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี.....		9. จำนวนตัวอย่าง – เกณฑ์คัดเข้า/ ออก/ เกณฑ์หยุด		
		10. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น		
7. จำนวนเลือดที่ได้รับการเจาะปริมาณ.....จำนวน.....ครั้ง		11. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ		
8. การตรวจพิเศษที่มีความเสี่ยงที่ผู้ป่วยได้รับ <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี เช่น – การตัดชิ้นเนื้อ.....จำนวน.....ครั้ง		12. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม		
- การตรวจทางรังสี.....จำนวน.....ครั้ง		13. ข้อจำกัดของการวิจัย		
- อื่นๆ.....		14. อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้น		
		15. ระยะเวลาศึกษา		
9. วิธีการรักษาอื่นๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมโครงการนี้ <input type="checkbox"/> ไม่ระบุ		16. งบประมาณและแหล่งทุน		
การรักษาผู้ป่วยหลังจากจบโครงการวิจัยนี้คือ..... <input type="checkbox"/> ไม่ระบุ		17. เอกสารอ้างอิง		
		18. เอกสารชี้แจง / แนะนำข้อมูล		
10. มาตรการแทรกแซงหรือประเมินผลในระหว่างการทดลอง <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี หน้า.....		19. หนังสือยินยอม		
11. ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ถ้าเกิดปัญหาแทรกซ้อนหรือเสียชีวิต <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี หน้า.....		20. อื่นๆ เช่น แบบสอบถาม ทะเบียนยา ค่าชดเชย แก่อาสาสมัคร		
12. มาตรฐานชดเชย ถ้าเกิดทุพพลภาพจากการวิจัย <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี หน้า.....		21. สรุปรูปโครงการวิจัย		
ผลการตัดสินใจ <input type="checkbox"/> อนุมัติ <input type="checkbox"/> อนุมัติหลังปรับปรุง <input type="checkbox"/> เลื่อน <input type="checkbox"/> ไม่อนุมัติ ลงนาม..... (เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคน) วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....				

แบบสรุปโครงการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร		สำหรับเจ้าหน้าที่กรอก		
		โครงการเลขที่.....		
		พิจารณาเมื่อ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....		
หน่วยงาน..... สังกัด.....	ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย โทร/มือถือ.....	โครงการเดิม เสนอแล้ว.....ครั้ง ส่วนที่แก้หลังสุด คือ..... แหล่งทุนวิจัย.....		
ชื่อเรื่องวิจัย (ภาษาไทย)				
ชื่อเรื่องวิจัย (ภาษาอังกฤษ)				
ผู้วิจัยเป็น <input type="checkbox"/> ข้าราชการสังกัด กทม. (ระบุ)..... <input type="checkbox"/> ข้าราชการอื่น (ระบุ)..... <input type="checkbox"/> เอกชน (ระบุ)..... <input type="checkbox"/> ระดับวิทยาลัยนพนธ์ <input type="checkbox"/> อ.เอก <input type="checkbox"/> อ.โท <input type="checkbox"/> แพทย์ประจำบ้าน <input type="checkbox"/> แพทย์ประจำบ้านต่อยอด <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ)				
วิจัยระยะที่	จำนวนผู้ป่วยที่จะศึกษา			ระยะเวลาทำการวิจัย
<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV	ทั่วโลก.....คน	ในประเทศ.....สถาบัน จำนวน.....คน	หน่วยงานกทม. (ระบุ).....คนเดือน
การศึกษาใหม่ : ชื่อยา.....				
การรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข <input type="checkbox"/> ไม่มีเอกสารรับรอง เลขที่..... <input type="checkbox"/> ไม่มี การศึกษานี้ ในกลุ่มควบคุมใช้ <input type="checkbox"/> ยา..... <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ยา				
ข้อมูลในเอกสารคำแนะนำและข้อพิจารณาด้านจริยธรรม รายละเอียดที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมโครงการ โดยสรุป	รายการเอกสาร การขออนุมัติทำวิจัยในคน	ภาษาไทย เลขหน้าที่	ภาษาอังกฤษ เลขหน้าที่	
1. จำนวนครั้งที่อาสาสมัครต้องมาพบผู้วิจัย.....ครั้ง	1. ชื่อโครงการ - ไทย / อังกฤษ			
2. กิจกรรมในโรงพยาบาล <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> นอน.....วัน จำนวน.....ครั้ง <input type="checkbox"/> อื่นๆ.....	2. ชื่อหัวหน้า - ไทย / อังกฤษ / ประวัติน 3. ชื่อผู้ร่วมวิจัย - ไทย / อังกฤษ			
3. ค่าเดินทางอันควรมี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี.....บาท/ครั้ง	4. ชื่อแพทย์ผู้รับผิดชอบและติดต่อได้ 24 ชั่วโมง			
4. ค่าสูญเสียการขาดงานเกินจากวิจัยโดยตรง <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี.....บาท/ครั้ง	5. หลักการและเหตุผล 6. วัตถุประสงค์			
5. แพทย์หรือผู้ดูแลอาสาสมัครอย่างไรก็ดี และให้คำปรึกษา และวิธีการติดต่อพบบุคคลดังกล่าว <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี.....หน้า	7. กรอบแนวคิดการวิจัย 8. รูปแบบและระเบียบวิธีการวิจัย			
6. กิจกรรมที่ผู้สอนและสถาบันถูกเอาเปรียบ <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี.....	9. จำนวนตัวอย่าง - เกณฑ์คัดเข้า/ ออก/ เกณฑ์หยุด 10. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น			
7. จำนวนเลือดที่ได้รับการเจาะปริมาณ.....จำนวน.....ครั้ง	11. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ			
8. การตรวจพิเศษที่มีความเสี่ยงที่ผู้ป่วยได้รับ <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี เช่น - การตัดชิ้นเนื้อ.....จำนวน.....ครั้ง - การตรวจทางรังสี.....จำนวน.....ครั้ง - อื่นๆ.....	12. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม 13. ข้อจำกัดของการวิจัย 14. อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้น 15. ระยะเวลาศึกษา			
9. วิธีการรักษาอื่นๆ ในกรณีทีอาสาสมัครไม่เข้าร่วมโครงการนี้ <input type="checkbox"/> ไม่ระบุ การรักษาผู้ป่วยหลังจากจบโครงการวิจัยนี้คือ..... <input type="checkbox"/> ไม่ระบุ	16. งบประมาณและแหล่งทุน 17. เอกสารอ้างอิง 18. เอกสารชี้แจง / แนะนำข้อมูล			
10. มาตรการแทรกแซงหรือประเมินผลในระหว่างการทดลอง <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี หน้า.....	19. หนังสือยินยอม			
11. ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ถ้าเกิดปัญหาแทรกซ้อนหรือเสียชีวิต <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี หน้า.....	20. อื่นๆ เช่น แบบสอบถาม ทะเบียนยา ค่าชดเชย แก่อาสาสมัคร			
12. มาตรฐานชดเชย ถ้าเกิดทุพพลภาพจากการวิจัย <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี หน้า.....	21. สรุปโครงการวิจัย			
ผลการตัดสินใจ <input type="checkbox"/> อนุมัติ <input type="checkbox"/> อนุมัติหลังปรับปรุง <input type="checkbox"/> เลื่อน <input type="checkbox"/> ไม่อนุมัติ ลงนาม..... (เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคน) วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....				