

คู่มือ

แบบเสนอโครงการวิจัย

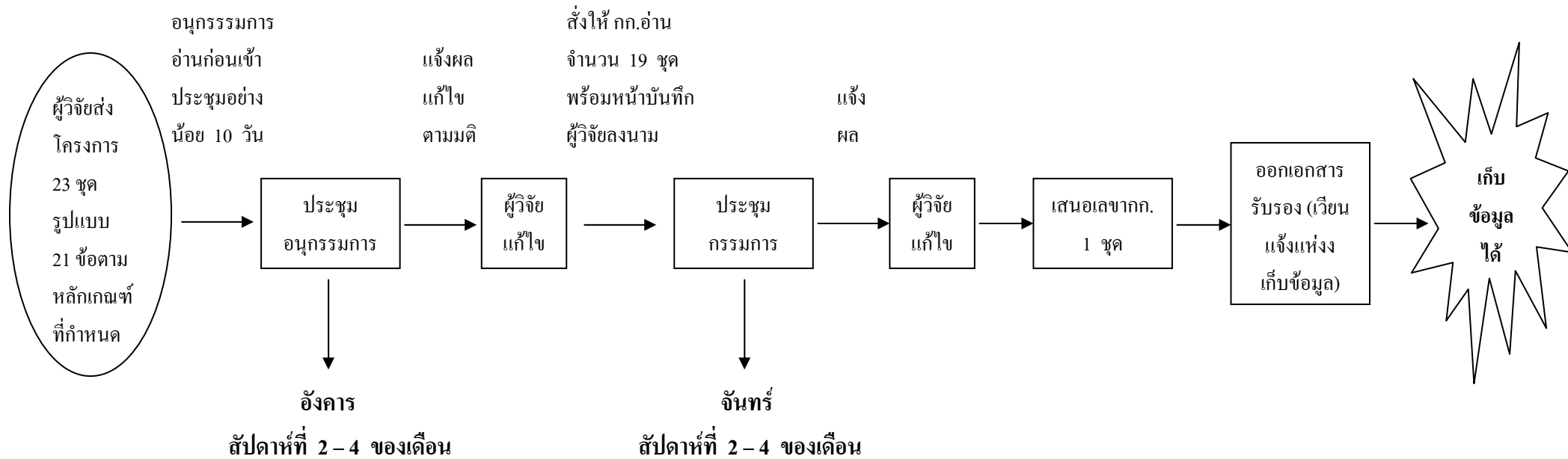
กองวิชาการ สำนักงานการแพทย์

กรุงเทพมหานคร

รายการเอกสาร

	หน้า
1. แผนภูมิแสดงขั้นตอนการขออนุมัติเก็บข้อมูล / ดำเนินการวิจัย	-
2. ข้อความทราบในการเขียนโครงการวิจัย เพื่อเสนอคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการ	1
3. ข้อความทราบในการเสนอโครงการไปยังคณะกรรมการฯ (ผ่านคณะกรรมการฯ แล้ว)	2
4. แบบฟอร์มผู้ขอเก็บข้อมูล	3
5. บันทึกเรื่องขออนุมัติการทำวิจัยในคน (สำหรับข้าราชการในสังกัด สนพ.) (เอกสาร 1.1)	4
6. หนังสือให้ความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ตามหลักเกณฑ์ฯ ที่กำหนด (เอกสาร 5)	5
7. แบบสรุปโครงการวิจัย (เอกสาร 3.1)	6
แบบสรุปโครงการวิจัยเกี่ยวกับยา (เอกสาร 3.2)	7
8. ใบปะหน้าเพื่อส่งกรรมการฯ (ผ่านอนุกรรมการฯ แล้ว) ผู้วิจัยลงนามด้วยตนเอง	8
9. เอกสารรับรองโครงการวิจัยในคน (เอกสาร 7.21)	9
10. แบบรายงานผลข้างเคียง หรือความก้าวหน้าของงานวิจัย (เอกสาร 9)	10
11. แบบเสนอโครงการวิจัย (คำอธิบาย) (เอกสาร 2.1)	11 – 17
12. เอกสารชี้แจงข้อมูล / คำแนะนำสำหรับอาสาสมัครฯ (เอกสาร 4.1 และ 4.2)	18 – 21

ขั้นตอนการขออนุมัติเก็บข้อมูล / ดำเนินการวิจัย



หมายเหตุ

การส่งให้คณะอนุกรรมการและกรรมการพิจารณานั้น ต้องส่งก่อนวันประชุม 10 วัน เป็นอย่างน้อย เนื่องจากเจ้าหน้าที่ต้องส่งโครงการวิจัยให้อนุกรรมการหรือกรรมการอ่านก่อนเข้าประชุม

- ชื่อเต็มของคณะอนุกรรมการฯ คือ คณะอนุกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคนของสำนักงานแพทย์ กรุงเทพมหานคร
- เลขานุการของอนุกรรมการฯ คือ ผู้อำนวยการกองวิชาการ สำนักงานแพทย์
- ชื่อเต็มของคณะกรรมการฯ คือ คณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคนของกรุงเทพมหานคร
- เลขานุการของคณะกรรมการฯ คือ อ.ดร.เปรมวดี คฤหเดช

ข้อควรทราบ

ในการเขียนโครงการวิจัยเพื่อเสนอคณะกรรมการฯ

1. ใบปะหน้า
 - ♦ บุคลากรในสังกัดสำนักงานการแพทย์ มี
 - 1) บันทึกรายชื่อ (เอกสาร 1.1) เรื่อง ขออนุมัติการทำวิจัยในคน ผู้อำนวยการส่วนราชการ ลงนาม มีเลขที่ออก และลงวันที่ให้ครบถ้วน สำเนาปะหน้าทุกโครง จำนวน 26 โครงการ
 - 2) หนังสือจากสถาบันการศึกษา (กรณีอยู่ระหว่างการศึกษ) เช่น หนังสือจากบัณฑิตวิทยาลัย คณะที่ศึกษาอยู่ ฯลฯ สำเนาปะหน้าทุกโครง จำนวน 26 โครงการ อยู่แผ่นหลังต่อจาก 1)
 - ♦ บุคลากรภายนอกสังกัดสำนักงานการแพทย์ มีหนังสือจากส่วนราชการที่เป็นต้นสังกัด หรือจากสถาบันการศึกษา ฯลฯ
2. โครงการต้องมีสารบัญ (21 ข้อ)
3. ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ เขียนได้ 2 แบบ
 - 1) ใช้ตัวพิมพ์ใหญ่ทั้งหมด
 - 2) หากใช้ตัวพิมพ์เล็ก คำขึ้นต้นทุกคำให้ใช้ตัวพิมพ์ใหญ่ ยกเว้นคำที่เป็นบุพบท (preposition)
4. โครงการมี 21 ข้อ ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด หากข้อใดไม่มี ให้ระบุหัวข้อ และกำกับว่า ไม่มี
5. ต้องมีเลขกำกับ และการเขียนเลขหน้า ให้เขียนติดต่อกันไปทั้งโครงการจนถึงหน้าสุดท้าย (หากมีแบบสอบถาม หรือเอกสารอื่น ๆ ไม่ต้องขึ้นเลข 1 ใหม่ ให้เรียงต่อกันไป)
6. หนังสือให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ให้ใช้ตามแบบฟอร์มการทำวิจัยในคนของกรุงเทพมหานคร
7. เอกสารชี้แจงข้อมูล / คำแนะนำ สำหรับอาสาสมัคร ให้เขียนตามตัวอย่างที่กำหนด
8. ทั้งโครงการไม่ควรเกิน 15 – 20 หน้า โดยเฉพาะหัวข้อ หลักการและเหตุผล ไม่ควรเกิน 5 หน้า ขนาดอักษร Angsana New 16
9. แบบสรุปโครงการวิจัย (เอกสาร 3.1 หรือ 3.2 ถ้าเป็นการวิจัยที่เกี่ยวกับยา) ให้กรอกข้อมูลให้ครบ ยกเว้น 1) มุมบนขวา สำหรับเจ้าหน้าที่กรอกและ 2) กรอบล่างสุดผลการตัดสินใจ ไม่ต้องกรอก ที่เหลือกรอกให้ครบถ้วน ช่องซ้ายมือ 1 – 12 ต้องกรอกด้วย ด้านขวาข้อ 1 – 21 ให้ระบุเลขหน้า หากมีโครงการภาษาอังกฤษแนบด้วย ให้ระบุเลขหน้าช่องภาษาอังกฤษด้วย แบบสรุปโครงการวิจัยนี้ ไม่ต้องเย็บเข้ามาในเล่มให้แนบมากับตัวโครงการ เพราะกรรมการต้องดึงใบนี้ออกมาจากโครงการ เพื่อให้ผลการตัดสินใจและรวมไว้ที่เลขานุการฯ คือ ใบนี้ต้องดึงออกมาได้ หากจะเย็บเข้ามาในเล่มให้ไว้แผ่นหลังสุด และเย็บเฉพาะมุมบนซ้ายมุมเดียว
10. กำหนดวันประชุมของคณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคนของสำนักงานการแพทย์ กรุงเทพมหานคร คือ วันอังคารที่ 2 และ 4 ของเดือน ผู้วิจัยต้องส่งโครงการ จำนวน 26 ชุด ล่วงหน้าก่อนการประชุม 10 วัน เป็นอย่างน้อย เพื่อให้ส่งคณะกรรมการฯ อ่านก่อนการประชุม
11. กองวิชาการ จะดำเนินการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ภายใน 7 วัน ทำการ หลังการประชุม
12. หากมีข้อสงสัย ติดต่อเจ้าหน้าที่ กองวิชาการ สำนักงานการแพทย์ (คุณฉวีวรรณ สรรพมงคล) หมายเลข 0 2225 1338 (สายตรง) หรือ 0 2221 6141 ต่อ 23111

ข้อควรทราบ

การเสนอโครงการไปยังคณะกรรมการฯ (ผ่านอนุกรรมการฯ แล้ว)

1. แบบฟอร์มบันทึกนำ เอกสาร 1.1 เมื่อผ่านคณะอนุกรรมการฯ แล้ว ผู้วิจัยลงนามด้วยตนเอง (ไม่ต้องเสนอผู้อำนวยการส่วนราชการสังกัดลงนามใหม่)
 - ใบปะหน้าตัวจริง แยกออกมาจากโครงการฯ ให้ลงวันที่ในวันที่นำโครงการมาส่ง
 - ใบปะหน้านี้สำเนา 19 ชุด แนบไปในโครงการทั้ง 19 โครงการ ไม่ต้องเย็บเข้าไปในเล่ม
2. ใบแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (จากอนุกรรมการฯ) ให้สำเนา 19 ชุด แนบไปกับโครงการทั้ง 19 โครงการ (ตัวจริงไม่ต้องใช้)แนบไปเพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณาข้อเสนอแนะของอนุกรรมการฯ ที่พิจารณาไว้แล้ว ไม่ต้องเย็บเข้าไปในเล่ม
3. สำเนาแบบสรุปโครงการวิจัยเอกสาร 3.1 หรือ 3.2 ทำเช่นเดิม สำเนา 19 ชุด แนบไปกับโครงการทั้ง 19 โครงการ ไม่ต้องเย็บเข้าไปในเล่ม หากการแก้ไขโครงการทำให้เลขหน้าโครงการเปลี่ยนแปลงต้องแก้แบบสรุปฯ ใหม่ให้สอดคล้องและตรงกัน ตัวจริงแยกออกมาไปอยู่กับใบปะหน้าตัวจริงใน ข้อ 1
4. เอกสารชี้แจงคณะกรรมการฯ (ถ้ามี) สำเนา 19 ชุด แนบไปในเล่ม ไม่ต้องเย็บเข้าไปในเล่ม ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่สามารถแก้ไขโครงการได้ตามการพิจารณาของคณะอนุกรรมการฯ ให้ทำบันทึกชี้แจงระบุเหตุผลที่ไม่สามารถแก้ไขได้ เพื่อให้คณะกรรมการทราบ โดยในบันทึกนี้ให้เรียนคณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคนของกรุงเทพมหานคร ตัวจริงแยกมารวมกับใบปะหน้าตัวจริง
5. กำหนดวันประชุมของคณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคนของกรุงเทพมหานคร คือ วันจันทร์ที่ 2 และ 4 ของเดือน ผู้วิจัยต้องส่งโครงการ จำนวน 19 ชุด ล่วงหน้าก่อนการประชุม 10 วัน เป็นอย่างน้อย
6. เมื่อได้เอกสารครบแล้ว กองวิชาการ จะทำบันทึกเสนอผู้อำนวยการสำนักการแพทย์ เพื่อลงนามเสนอคณะกรรมการฯ เมื่อผู้อำนวยการสำนักการแพทย์ลงนามแล้ว จะเสนอโครงการไปยังเลขาของคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
7. การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยจากคณะกรรมการฯ หากมีข้อสงสัยผู้วิจัยสามารถสอบถามโดยตรงที่ อาจารย์ ดร.เปรมวดี คฤหเดช
8. เมื่อประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในเอกสารรับรองโครงการวิจัยแล้ว เรื่องจึงจะกลับมาที่กองวิชาการ สำนักการแพทย์ อีกครั้ง เพื่อเวียนแจ้งไปยังสังกัดของผู้วิจัย และส่วนราชการที่เป็นแหล่งข้อมูล

เอกสารที่ต้องแนบ(ด้านหน้า)โครงการวิจัยเมื่อส่งโครงการวิจัยไป
คณะกรรมการฯ 19 ชุด

1. แบบฟอร์มบันทึกนำเอกสาร 1.1 (เดิมที่ส่งคณะกรรมการฯ)
2. แบบฟอร์มใบปะหน้าส่งโครงไปคณะกรรมการฯ
3. แบบฟอร์มการแก้ไข ตามมติของคณะกรรมการฯ
4. เอกสารแจ้งผลการพิจารณา (ของคณะกรรมการฯ ตัวจริงเก็บไว้)
5. โครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้ว

หมายเหตุ ตัวจริง ข้อ 1- 5 จำนวน 1 ชุด

สำเนา ข้อ 1- 5 จำนวน 18 ชุด

ใบปะหน้า

เขียนที่.....

วันที่.....

เรื่อง ขอส่งโครงการวิจัย

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคนของกรุงเทพมหานคร

ตามบันทึกที่ กท 0602.4/ ลงวันที่ เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยโดยเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคนของสำนักงานแพทย์ กรุงเทพมหานคร ได้แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยของ ตำแหน่ง (ถ้ามี).....สังกัด..... เรื่อง “.....”

และให้ผู้วิจัยแก้ไขโครงการวิจัยตามความเห็นของคณะกรรมการฯ ความละเอียดแจ้งแล้วนั้น

ในการนี้ (ดิฉัน,ข้าพเจ้า,กระผม).....ได้แก้ไขโครงการวิจัยตามความเห็นของคณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคนของสำนักงานแพทย์ กรุงเทพมหานคร เป็นที่เรียบร้อยแล้ว ดังโครงการวิจัย จำนวน 19 ชุด ที่แนบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา นำเสนอคณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคนของกรุงเทพมหานครต่อไป

.....
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

แบบฟอร์มการแก้ไข

ตามมติของคณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคนของสำนักงานแพทย์

(ตัวอย่าง)

มติของคณะกรรมการฯ	การแก้ไขตามมติของคณะกรรมการฯ
<ol style="list-style-type: none">หน้า 1 ข้อ 2 และ 4 หมายเลขโทรศัพท์ ใช้เครื่องหมายวรรคตอน ดังนี้ x xxxx xxxxหน้า 2 ย่อหน้าที่ 2 คำว่า ผู้มารับบริการ ผู้ที่มารับบริการ ผู้มาใช้บริการ ผู้รับบริการ ให้เลือกใช้เพียงข้อความเดียวเหมือนกันทุกตำแหน่ง	<ol style="list-style-type: none">แก้ไขแล้วในหน้า 1แก้ไขเป็น ผู้รับบริการ ในหน้า 2 ย่อหน้าที่ 2

ลงนาม.....ผู้วิจัย

ลงนาม.....คณะกรรมการ

แบบฟอร์มผู้ขอเก็บข้อมูล

ชื่อ.....สกุล.....โทร.....
โทรมือถือ.....

ให้ทำเครื่องหมาย ✓ หน้าข้อที่ถูกตรงต้องตามโครงร่างการวิจัยที่ท่านเสนอ

1. ท่านเป็นบุคลากร

- ภายในสังกัดสำนักงานการแพทย์ ระบุ.....
 ภายนอกสังกัดสำนักงานการแพทย์ ระบุ.....

2. ท่านขออนุญาต (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- ทดสอบเครื่องมือ (TRY Out) ที่หน่วยงานระบุชื่อหน่วยงาน.....
1. วพบ. 2. รพก. 3. รพต. 4. รพจ. 5. รพท. 6. รพน.
7. รพล. 8. รพร. 9. รพส. 10 วพก. 11. อื่น ๆ.....
- เก็บข้อมูล (Collecting Date) ที่หน่วยงานระบุชื่อหน่วยงาน.....
1. วพบ. 2. รพก. 3. รพต. 4. รพจ. 5. รพท. 6. รพน.
7. รพล. 8. รพร. 9. รพส. 10 วพก. 11. อื่น ๆ.....

- ผู้วิจัยติดต่อหน่วยงานขออนุญาตเป็นเบื้องต้น เมื่อหน่วยงานอนุญาตแล้ว ส่งแบบฟอร์มผู้ขอเก็บข้อมูลมายังกองวิชาการ สำนักงานการแพทย์ เพื่อจะดำเนินการขออนุญาตผู้อำนวยการวิทยาลัย / ผู้อำนวยการโรงพยาบาล ในการเก็บข้อมูล และนำเสนอต่อคณะอนุกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคนของสำนักงานการแพทย์ กรุงเทพมหานคร

ลงชื่อ.....

(หัวหน้าโครงการวิจัย)

- อนุญาต
 ไม่อนุญาต

ลงชื่อ.....

ตำแหน่ง.....

สังกัด.....



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.....

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 ที่อาจจะเกิดขึ้นในการเข้าโครงการนี้ให้ข้าพเจ้าได้ทราบ และตกลงรับผิดชอบตามคำรับรองในข้อ 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

แบบสรุปโครงการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร		สำหรับเจ้าหน้าที่กรอก		
		โครงการเลขที่.....		
		พิจารณาเมื่อ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....		
หน่วยงาน.....	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"/> ระดับวิทยานิพนธ์ ๐ ป.เอก ๐ 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 / ประวัติ		
		3. ชื่อผู้ร่วมวิจัย – ไทย / อังกฤษ		
3. ค่าเดินทางอันควรมี ๑ 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. สรุปโครงการวิจัย		
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 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 O ป.เอก O ป.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"/> มีเอกสารรับรอง เลขที่..... <input type="checkbox"/> ไม่มี การศึกษานี้ ในกลุ่มควบคุมใช้ <input type="checkbox"/> ยา..... <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ยา					
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			
การรักษาผู้ป่วยหลังจากจบ โครงการวิจัยนี้คือ..... <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. สรุปโครงการวิจัย			
ผลการตัดสินใจ <input type="checkbox"/> อนุมัติ <input type="checkbox"/> อนุมัติหลังปรับปรุง <input type="checkbox"/> เลื่อน <input type="checkbox"/> ไม่อนุมัติ ลงนาม..... (เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคน) วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....					

ใบปะหน้า

เขียนที่.....

วันที่.....

เรื่อง ขอส่งโครงการวิจัย

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคนของกรุงเทพมหานคร

ตามบันทึกที่ กท 0602.4/ ลงวันที่ เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยโดยเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคนของสำนักงานแพทย์ กรุงเทพมหานคร ได้แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยของ ตำแหน่ง (ถ้ามี).....สังกัด..... เรื่อง “.....”

และให้ผู้วิจัยแก้ไขโครงการวิจัยตามความเห็นของคณะกรรมการฯ ความละเอียดแจ้งแล้วนั้น

ในการนี้ (ดิฉัน,ข้าพเจ้า,กระผม).....ได้แก้ไขโครงการวิจัยตามความเห็นของคณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคนของสำนักงานแพทย์ กรุงเทพมหานครเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ดังโครงการวิจัย จำนวน 19 ชุด ที่แนบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา นำเสนอคณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคนของกรุงเทพมหานครต่อไป

.....
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย



เอกสารเลขที่.....

เอกสารรับรองโครงการวิจัยในคน
คณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคนของกรุงเทพมหานคร
ขอรับรองว่า

โครงการ :
โครงการเลขที่ :
โครงการเลขที่ของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ :
ชื่อหัวหน้าโครงการ :
สังกัด :

โครงการได้มาตรฐานทางวิชาการ ไม่ขัดต่อหลักจริยธรรมสากล และเป็นไปตาม
คำประกาศเฮลซิงกิ

จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัยในขอบข่ายของโครงการที่เสนอได้ ณ วันที่
.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

รองปลัดกรุงเทพมหานคร

ประธานคณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคน
ของกรุงเทพมหานคร

แบบรายงานผลข้างเคียง หรือ ความก้าวหน้าของงานวิจัย

1. ชื่อ – นามสกุล (นาย/นาง/นางสาว).....ตำแหน่ง.....
2. หน่วยงาน / ภาควิชา.....โรงพยาบาล / สถาบัน.....
โทรศัพท์.....โทรสาร.....
3. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....
.....
(ภาษาอังกฤษพิมพ์ตัวใหญ่).....
.....
4. แหล่งทุนสนับสนุนงานวิจัย.....ปี พ.ศ.....
5. ได้รับอนุมัติโครงการวิจัยวันที่.....
6. ผลข้างเคียง ผลแทรกซ้อน หรือผลกระทบต่อผู้ป่วย / อาสาสมัคร.....
.....
.....
7. ความก้าวหน้าของ โครงการวิจัย.....
.....
8. จำนวนกลุ่มตัวอย่าง
 - จำนวนกลุ่มตัวอย่างเสนอในโครงการ.....ปัจจุบันได้กลุ่มตัวอย่าง.....
 - อัตราการได้กลุ่มตัวอย่าง.....ต่อเดือน
9. อุปสรรคที่เกิดขึ้น
.....
10. การปรับเปลี่ยนวิธีการดำเนินงานวิจัย (ถ้ามี)
.....
11. ความคาดหมายที่จะเสร็จการวิจัย และตารางเวลาการปฏิบัติงานของช่วงเวลาที่เหลือ
.....
12. ถ้ามีแบบรายงานที่เป็นภาษาอื่นแนบมาด้วยต้องแปลเป็นภาษาไทยอย่างละเอียดและครบถ้วน โดยไม่ทำให้
ข้อมูลผิดไป

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

แบบเสนอโครงการวิจัย

- 1) ชื่อโครงการไทยและอังกฤษ
- 2) ชื่อหัวหน้าโครงการภาษาไทยและอังกฤษ รวมทั้ง ประวัติส่วนตัวและงานวิจัย
- 3) ชื่อผู้ร่วมดำเนินการวิจัย ภาษาไทยและอังกฤษ
- 4) ชื่อแพทย์ผู้จะดูแลรับผิดชอบอาสาสมัคร อย่างน้อย 2 คน โดยใส่ชื่อ ที่อยู่ โทรศัพท์ ที่จะติดต่อได้ทั้ง 24 ชั่วโมง ทั้งที่บ้านและที่ทำงาน
- 5) หลักการและเหตุผล
- 6) วัตถุประสงค์
- 7) กรอบแนวคิดการวิจัย
- 8) รูปแบบการวิจัยและระเบียบวิธีวิจัย
- 9) จำนวนอาสาสมัคร หรือจำนวนตัวอย่าง เกณฑ์การคัดเข้า เกณฑ์การคัดออก และเกณฑ์การหยุดการวิจัย
- 10) ความเสี่ยงและผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
- 11) ประโยชน์ และผลกระทบที่คาดว่าจะได้รับ
- 12) ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม
- 13) ข้อจำกัดของการวิจัย
- 14) อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้น
- 15) การบริหารงานวิจัยและตารางเวลาในการศึกษา
- 16) งบประมาณและแหล่งทุน หากการวิจัยทางคลินิกได้รับการสนับสนุนจากเอกชนให้แจ้งรายละเอียดของ งบประมาณ และใส่ชื่อผู้ประสานงานของบริษัทผู้ให้ทุน พร้อมเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้
- 17) เอกสารอ้างอิง
- 18) เอกสารชี้แจงข้อมูล / คำแนะนำสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 19) หนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ
- 20) อื่น ๆ (ถ้ามี) เช่น แบบสอบถาม แบบบันทึกข้อมูล ทะเบียนยา ค่าชดเชยแก่อาสาสมัคร ตามความ จำเป็นและเหมาะสม
- 21) สรุปรูปโครงการวิจัย (เอกสาร 3.1 และ 3.2)

หมายเหตุ

1. รายละเอียดคู่มือเอกสาร 2.2 คำอธิบายแบบเสนอโครงการวิจัย
2. โครงการวิจัยทั่วไป ส่งโครงการวิจัยฉบับเต็มรูปแบบ พร้อมสรุปรูปโครงการวิจัย
3. โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ได้แก่ การศึกษาข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียนและระบบข้อมูลซึ่งบันทึกเชิงเวชระเบียน บทความ บทสัมภาษณ์ แบบสอบถาม การศึกษาวิจัยสิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกาย ส่งโครงการวิจัยฉบับย่อ จำนวน 5-10 หน้า พร้อมสรุปรูปโครงการวิจัย แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ เอกสารชี้แจงข้อมูล และหนังสือยินยอม (ถ้ามี)

คำอธิบายแบบเสนอโครงการวิจัย

1. ชื่อโครงการ

สั้น น่าสนใจ กระชับ ไม่เยิ่นเย้อ ไม่ต้องมีคำว่า การศึกษาหรือการวิจัย ได้ใจความชัดเจนโดยใช้คำสำคัญ สื่อความหมายครอบคลุมความสำคัญของเรื่อง เมื่อผู้อ่านเห็นชื่อก็ทราบว่าเป็นเรื่องเกี่ยวข้องกับอะไร เน้นหนักทางไหน ชื่อเรื่อง ไทย-อังกฤษ ควรมีความหมายสอดคล้องกัน

2. ชื่อหัวหน้าโครงการ ภาษาไทยและอังกฤษ รวมทั้ง ประวัติส่วนตัวและงานวิจัย

- คุณวุฒิ อาชีพ ตำแหน่งปัจจุบัน
- ที่อยู่ หน่วยงานที่สังกัด โทรศัพท์ โทรสาร ที่ติดต่อได้ 24 ชั่วโมง
- ประสบการณ์ในการวิจัย ผลงานวิจัย และงานวิจัยที่ดำเนินอยู่ในปัจจุบัน

3. ชื่อผู้ร่วมดำเนินการวิจัย ภาษาไทยและอังกฤษ

- ระบุแต่ละคน คุณวุฒิ ตำแหน่งปัจจุบัน
- ที่อยู่ หน่วยงานที่สังกัด โทรศัพท์ โทรสาร
- ลักษณะงานในโครงการวิจัยนี้ของแต่ละคน

4. ชื่อแพทย์ผู้จะดูแลรับผิดชอบอาสาสมัคร

ระบุชื่อแพทย์ผู้จะดูแลรับผิดชอบอาสาสมัครอย่างน้อย 2 คน โดยใส่ชื่อ ที่อยู่ โทรศัพท์ ที่จะติดต่อได้ ทั้ง 24 ชั่วโมง ทั้งที่บ้านและที่ทำงาน

5. หลักการและเหตุผล

5.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา เช่น ลักษณะหรืออุบัติการณ์ของปัญหา

5.2 เหตุผลความจำเป็นที่ต้องทำวิจัยทั้งความเป็นมา ความสำคัญของปัญหา และเหตุผล ความจำเป็นที่ต้องทำวิจัยให้ทบทวนวรรณกรรมทันสมัยที่เกี่ยวข้องกันหรือที่จะวิจัยให้ครอบคลุมงานวิจัยทั้งผลดีและผลเสีย โดยยึดวัตถุประสงค์เป็นหลัก ไม่ควรนำบทคัดย่อมาปะติดปะต่อกันเท่านั้นวิเคราะห์ถึง จุดเด่น จุดด้อย ของงานวิจัยแต่ละเรื่อง ทบทวนวรรณกรรม ควรเลือกเฉพาะที่สำคัญและเกี่ยวข้องไม่ควรยืดเยื้อยาวเกินไป เมื่อวิเคราะห์แล้วควรสรุปโดยการสังเคราะห์เป็นภาพรวมว่ามีอะไรที่ทราบและยังไม่ทราบความรู้ที่อยู่ในปัจจุบันไม่สามารถตอบปัญหาได้ จึงจำเป็นต้องทำวิจัยเรื่องนี้

6. วัตถุประสงค์

เป็นการแปลงคำถามวิจัยเป็นประโยคบอกเล่า อาจเริ่มด้วยวัตถุประสงค์ทั่วไปในระดับกว้างครอบคลุมการวิจัยทั้งหมดและวัตถุประสงค์เฉพาะซึ่งควรระบุเป็นข้อ ๆ โดยเริ่มจากวัตถุประสงค์หลัก ตามด้วยวัตถุประสงค์รองที่ชัดเจน วัตถุประสงค์หลักจะเป็นตัวกำหนดการกำหนดขนาดตัวอย่าง

7. กรอบแนวคิดการวิจัย

ให้อธิบายความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต่าง ๆ ในการวิจัย ซึ่งอาจแสดงในรูปแบบพรรณนาอย่างกระชับ หรือแสดงด้วยแผนภูมิก็ได้

8. รูปแบบการวิจัยและระเบียบวิธีวิจัย

8.1 รูปแบบการวิจัย

รูปแบบการวิจัยที่เหมาะสมจะช่วยป้องกันและลดอคติได้ การเลือกรูปแบบการวิจัยที่เหมาะสมต้องเลือกให้สอดคล้องกับคำถาม หรือวัตถุประสงค์ของการวิจัย รวมทั้งแผนภูมิการวิจัย (ถ้ามี)

8.2 ตัวแปร

8.2.1 ระบุตัวแปรหลัก คือ ตัวแปรอิสระและตัวแปรตาม

8.2.2 ระบุตัวแปรกวน ความลำเอียง

1) ตัวแปรกวน คือ ตัวแปรอื่นนอกเหนือจากตัวแปรหลักในการศึกษา โดยมีความสัมพันธ์กับผลลัพธ์ และตัวแปรหลัก

2) ความลำเอียง หรืออคติ เป็นความคลาดเคลื่อนเชิงระบบ แบ่งเป็น 2 ชนิด คือ ความลำเอียงจากการคัดเลือก และความลำเอียงจากการได้ข้อมูล

2.1) ความลำเอียงจากการคัดเลือก คือ ความลำเอียงที่คาดว่าจะมีได้ในการเลือกประชากร ตัวอย่างในการศึกษา รวมทั้งให้ระบุวิธีการป้องกัน

2.2) ความลำเอียงจากการได้ข้อมูลที่มาจากการปฏิบัติ คือ การได้ข้อมูลซึ่งคาดว่าจะทำให้มีความลำเอียงต่อผลการศึกษา ในด้านบวกหรือด้านลบ รวมทั้งให้ระบุวิธีการป้องกัน

8.3 นิยามตัวแปร

เป็นการแปลงตัวแปรที่มีลักษณะเป็นนามธรรมในกรอบแนวคิดมาเป็นรูปธรรม โดยให้ความหมายอย่างเฉพาะเจาะจงแก่ตัวแปรหรือคำศัพท์เฉพาะในรูปที่สามารถวัดได้ เช่น ความปวด คุณภาพชีวิต ซึ่งจะช่วยให้การเก็บข้อมูลถูกต้องแน่นอนขึ้น ควรเลือกเฉพาะตัวแปรที่สำคัญหรืออาจเข้าใจไม่ตรงกัน หรือตัวแปรที่มีความหมายเฉพาะในการวิจัยนี้ โดยให้นิยามในเชิงปฏิบัติที่แน่นอนจะควบคุมตัวแปรกวนด้วยวิธีใดเพื่อไม่ให้มีอิทธิพลต่อตัวแปรหลัก

8.4 วิธีการหรือวิธีดำเนินการวิจัย

ถ้าเป็นการวิจัยยาให้ระบุจำนวนครั้ง ปริมาณ และระยะห่างในการกระทำแต่ละครั้ง (กรณีที่เป็นยาให้ระบุการขึ้นทะเบียนยา ชื่อทางเคมี บริษัทผู้ผลิต บริษัทผู้จำหน่าย) ในการเจาะเลือดให้ระบุจำนวนครั้ง ปริมาณ และระยะห่างในการเจาะแต่ละครั้ง การใช้รังสี ให้ระบุชนิดของรังสี ขนาด รูปแบบ วิธีการใช้และจำนวนครั้ง วิธีการตรวจวินิจฉัยโรคหรือวิธีการที่ปฏิบัติต่ออาสาสมัคร บรรยายวิธีดำเนินการวิจัยให้ละเอียดพอที่ผู้อ่านจะนำไปปฏิบัติต่อได้

8.5 เครื่องมือวัดตัวแปร

ให้ระบุเครื่องมือที่ใช้วัดตัวแปร เช่น ชนิดของเครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ แบบทดสอบ ถ้าไม่ใช่เครื่องมือมาตรฐานให้บอกความตรงและความเที่ยงที่ได้จากการทดสอบ การควบคุมคุณภาพของเครื่องมือทำได้อย่างไร การวัดตัวแปรใช้มาตรวัดอะไร

8.6 การเก็บรวบรวมข้อมูล

บอกให้ชัดเจนว่า เก็บข้อมูลอะไร แหล่งไหน เก็บอย่างไร ใครเป็นผู้เก็บ บันทึกอย่างไร และระยะเวลาใด

8.7 การวิเคราะห์ข้อมูล

การสรุปและการนำเสนอข้อมูล ปัญหาที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิเคราะห์ จะใช้สถิติแบบใดมาวิเคราะห์ การเลือกใช้สถิติ จะต้องสอดคล้องกับรูปแบบการวิจัย และระดับของข้อมูลเพื่อหลีกเลี่ยงความคลื่อนแบบสุ่ม

9. จำนวนอาสาสมัคร หรือจำนวนตัวอย่าง เกณฑ์การคัดเข้า เกณฑ์การคัดออก และเกณฑ์การหยุดการวิจัย

9.1 จำนวนประชากร

กำหนดประชากรเป้าหมาย ประชากรตัวอย่าง เกณฑ์การคัดเข้า เกณฑ์การคัดออกที่ชัดเจนและเหมาะสม ในการคัดเลือกอาสาสมัครของกลุ่มทดลองและกลุ่มเปรียบเทียบ ควรมีเหตุผลสนับสนุนว่ามีความเหมาะสมในการขยายผลการวิจัยไปสู่ประชากรกลุ่มเป้าหมาย ในการวิจัยที่เก็บตัวอย่างอาสาสมัครแบบไปข้างหน้า ให้ระบุเกณฑ์การให้เลิกจากการวิจัยทั้งโดยผู้วิจัยเองและโดยอาสาสมัคร

9.2 จำนวนอาสาสมัคร หรือ ขนาดตัวอย่าง

ควรบรรยายเทคนิคการสุ่มตัวอย่างให้ได้ตัวแทนคล้ายประชากรเป้าหมายที่สุด มีวิธีคำนวณขนาดตัวอย่างโดยใช้สูตรที่เหมาะสมกับรูปแบบการวิจัยซึ่งควรได้ขนาดตัวอย่างที่น้อยที่สุดที่สามารถตอบคำถามหลักได้เพื่อลดความเสี่ยงและปัญหาจริยธรรม ควรมีการระบุ เพศ อายุ ลักษณะอาการ รวมทั้งวิธีการแบ่งกลุ่ม

10. ความเสี่ยงและผลข้างเคียงที่อาจเกิด

ระบุความเสี่ยงและผลข้างเคียงที่อาจเกิดกับร่างกาย จิตใจ การสูญเสียสถานภาพทางเศรษฐกิจและสังคมของอาสาสมัคร และระบุแผนมาตรการการลดความเสี่ยงซึ่งประกอบด้วยมาตรการดูแลป้องกันที่เหมาะสม และการรักษาอย่างทันท่วงทีเมื่อเกิดภัยอันตรายต่ออาสาสมัคร โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ ต้องรายงานความก้าวหน้าและผลข้างเคียงเป็นระยะตามเหมาะสม โครงการวิจัยที่อาสาสมัครมีความเสี่ยงต่ออันตรายสูงต้องรายงานความก้าวหน้าถี่กว่าโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ

11. ประโยชน์และผลกระทบที่คาดว่าจะได้รับ

ควรชี้แจงเป็นข้อ ๆ ถึงความจำเป็น ความสำคัญ คุณค่า และประโยชน์อย่างมีเหตุผล คำนึงถึงทรัพยากรและเวลาที่สูญเสีย โดยเน้นถึงผลกระทบที่จะเกิดขึ้นกับใครเป็นสำคัญ เช่น ต่อผู้ป่วย สถาบัน สังคม สาธารณสุข ครอบคลุมทั้งผลทางตรงและทางอ้อม ระยะสั้นและระยะยาว เช่น

11.1 ประโยชน์

- 1) แก่ตนเอง
- 2) อาสาสมัคร ผู้ป่วยอื่น ๆ ในอนาคต
- 3) องค์กรและสังคม

11.2 ให้วิธีการรักษาที่ดีกว่าในประสิทธิภาพและความคุ้มค่า

11.3 แก้ปัญหาในการดำเนินงานของหน่วยงานที่ทำการวิจัย

11.4 ให้องค์ความรู้ใหม่ทางวิชาการ

11.5 เป็นพื้นฐานการวิจัยในขั้นตอนต่อไป

11.6 บริการความรู้แก่ประชาชน

12. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

ระบุว่าการทำงานวิจัยครั้งนี้ดำเนินการตามหลักจริยธรรมสากล และตามคำประกาศเฮลซิงกิ ดังนี้

12.1 การเคารพสิทธิของอาสาสมัคร

12.2 การรักษาความลับ

12.3 ความยุติธรรม

12.4 ความซื่อสัตย์

12.5 ความประพฤติดี

12.6 ละเว้นความประพฤติชั่ว

13. ข้อจำกัดของการวิจัย

การศึกษานี้จะมีข้อจำกัดอย่างไรที่ทำให้ไม่สามารถกำหนดระเบียบวิธีวิจัยได้อย่างสมบูรณ์ เช่น มีข้อจำกัดเชิงจริยธรรม ขนาดตัวอย่าง เวลา เป็นต้น และการปรับแผนบางอย่างเพื่อนำมาปฏิบัติได้ เช่น การปรับรูปแบบการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัยและสถิติที่นำมาใช้

14. อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้น

ระบุอุปสรรคในทางปฏิบัติที่อาจเกิดขึ้นระหว่างกระบวนการวิจัยในรูปแบบที่ผู้วิจัยดำเนินการและบอกแนวทางแก้ไข

15. การบริหารงานวิจัยและตารางเวลาในการศึกษา

ควรระบุถึงแนวทางหรือขั้นตอนการวิจัยอย่างชัดเจน รวมถึงการเตรียมการทางด้านทรัพยากรในการวิจัย ได้แก่ เวลา บุคลากร และงบประมาณอย่างเพียงพอ การกำหนดขอบเขตอำนาจหน้าที่ของผู้ร่วมวิจัย และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง การกำหนดช่องทางการติดต่อสื่อสาร การบังคับบัญชา การควบคุมดูแลและกระบวนการวิจัย แนวทางปฏิบัติในการลงมือทำวิจัย และแก้ไขปัญหาที่อาจเกิดขึ้น อาจเสนอเป็นตารางกำหนดระยะเวลาในการปฏิบัติงานของแต่ละกิจกรรมเพื่อให้การควบคุมเวลา และกิจกรรมเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และอาจช่วยกระตุ้นให้ผู้วิจัยทำเสร็จทันเวลาและควรกำหนดเป็นระยะเวลาในปีงบประมาณ

16. งบประมาณและแหล่งทุน

การวิจัยที่ดำเนินการในโรงพยาบาลหรือสถานบริการสาธารณสุขของรัฐ จะต้องมีการใช้จ่ายที่ใช้ในงานวิจัย เช่น ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ ค่าเช่าสถานที่ที่กำหนดโดยสถาบันนั้น นอกจากนี้ผู้วิจัยต้องเปิดเผยคำตอบแทนและงบประมาณอื่น ๆ ซึ่งจะแสดงความโปร่งใส ตรวจสอบได้ระบุงบประมาณและแหล่งทุนที่ใช้ในการวิจัยโดยการสนับสนุนหรือทุนส่วนตัว ถ้ามีกิจกรรมย่อยต้องการทรัพยากรอะไรบ้างจะต้องระบุรายละเอียด อย่างสมเหตุสมผล และแยกเป็นหมวด ๆ เช่น

ค่าตอบแทน	จ้างบุคลากร ระดับไหน จำนวนเท่าไร จ้างเท่าไร นานเท่าไร
ค่าใช้จ่าย	ค่าเดินทาง ค่าสื่อสาร ค่าถ่ายเอกสาร ค่าเช่าที่พัก ฯลฯ
ค่าวัสดุ	กระดาษ สารเคมี แบบพิมพ์ ฯลฯ
ค่าครุภัณฑ์	สิ่งคงทนถาวร
ค่าใช้จ่ายในการเสนอผลงานและการตีพิมพ์	
เบ็ดเตล็ด	อื่น ๆ

หากการวิจัยทางคลินิกที่ศึกษาได้รับการสนับสนุนจากเอกชนให้แจ้งรายละเอียดของงบประมาณและใส่ชื่อผู้ประสานงานของบริษัทผู้ให้ทุน พร้อมหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้

17. เอกสารอ้างอิง

เขียนแบบมาตรฐานสากล เช่น American Psychology Association, Vancouver หรือ uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals โดย International Committee of Medical Journal Editors ซึ่งตีพิมพ์ในวารสาร N Eng J Med 1997;336:309-15. เป็นต้น การอ้างอิงผลงานวิจัยที่ได้รับไว้พิมพ์เผยแพร่แล้วแต่ยังไม่ถึงกำหนดการเผยแพร่ควรใช้การอ้างอิงว่าอยู่ในระหว่างการพิมพ์เผยแพร่ (in press) การอ้างอิงผลงานวิจัยที่ไม่ได้รับการพิมพ์เผยแพร่ควรใช้การอ้างอิงมิได้พิมพ์เผยแพร่ (unpublished observations) การอ้างอิงบุคคลจากการสัมภาษณ์ (personal communication)

18. เอกสารชี้แจงข้อมูล / คำแนะนำสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

เอกสาร 4.1

19. หนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ

เอกสาร 5

20. อื่น ๆ

เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม ทะเบียนยา ค่าชดเชยแก่อาสาสมัคร

21. สรุปโครงการวิจัย

ใช้เอกสาร 3.1

กรณีโครงการวิจัยเกี่ยวกับยาใช้เอกสาร 3.2

เอกสารชี้แจงข้อมูล / คำแนะนำสำหรับอาสาสมัคร

1. ชื่อ โครงการวิจัย
2. ผู้วิจัย
3. สถานที่วิจัย
4. ผู้สนับสนุนการวิจัย
5. ความเป็นมาของโครงการ ที่ทำให้ต้องศึกษาเรื่องนี้
6. วัตถุประสงค์
7. รายละเอียดที่จะปฏิบัติต่ออาสาสมัคร
8. ประโยชน์และผลข้างเคียงโครงการวิจัยที่จะเกิดขึ้นต่ออาสาสมัคร พร้อมทั้งมาตรการที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ เพื่อป้องกันความไม่สะดวก ความเสี่ยงและฤทธิ์ไม่พึงประสงค์ ที่อาจเกิดขึ้นและมาตรการในการป้องกันแก้ไข ที่ผู้วิจัยจะจัดให้ถ้ามีปัญหา
9. วิธีการศึกษาและทางเลือกของการรักษาวิธีอื่น
10. ให้ยืนยันว่าหากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบอย่างรวดเร็วโดยไม่ปิดบัง
11. ให้ระบุสิทธิของอาสาสมัครที่จะขอการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า โดยการงดการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จะไม่ผลกระทบต่อการได้รับบริการหรือการรักษาที่อาสาสมัครจะได้รับแต่ประการใด
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

ตัวอย่างเอกสารชี้แจงข้อมูล / คำแนะนำสำหรับอาสาสมัคร

1. ชื่อโครงการวิจัย การศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบประสิทธิผลในการรักษาภาวะคลื่นไส้ อาเจียนในสตรีตั้งครรภ์ระหว่างจึงกับวิตามินบี 6
2. ผู้วิจัย นายแพทย์มานิต ศรีประโมทย์ นายแพทย์นล เลขยานนท์
3. สถานที่วิจัย ห้องฝากครรภ์ วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล
4. ผู้สนับสนุนการวิจัย มูลนิธิวชิรพยาบาล

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาประสิทธิผลในการรักษาภาวะคลื่นไส้ อาเจียนในสตรีตั้งครรภ์ระหว่างจึงขนาด 500 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 3 ครั้ง เป็นเวลา 3 วัน เปรียบเทียบกับวิตามินบี 6 ขนาด 10 มิลลิกรัม ซึ่งรับประทานแบบเดียวกัน

5. ทำไมต้องศึกษาเรื่องนี้

อาการคลื่นไส้ อาเจียนพบได้มากกว่าร้อยละ 50 ในช่วง 16 สัปดาห์แรกของสตรีตั้งครรภ์ อาการแพ้ท้องเป็นอาการปกติของสตรีตั้งครรภ์ หลังอายุครรภ์ 16 สัปดาห์ อาการจะดีขึ้นเอง อย่างไรก็ตาม ถ้ามีอาการมากจะมีผลกระทบต่อสุขภาพทั้งกายและใจของสตรีตั้งครรภ์ รวมทั้งอาจมีผลต่อครอบครัวและหน้าที่การงาน ในรายเช่นนี้อาจจำเป็นต้องใช้ยาแก้คลื่นไส้ อาเจียน หรือต้องพักรักษาตัวในโรงพยาบาล ยาที่ใช้มีหลายชนิด เช่น วิตามินบี 6 เพราะไม่มีผลข้างเคียง แต่ได้ผลไม่ดีเท่าที่ควร จึงให้ยาแก้คลื่นไส้ อาเจียน ชนิดอื่นควบคู่ แต่อาจมีผลข้างเคียงคือ ทำให้ง่วงซึม ปากแห้ง กล้ามเนื้ออ่อนแรง ความดันโลหิตต่ำ ตาพร่ามัว เป็นต้น จึงเป็นเครื่องเทศและพืชสมุนไพรพื้นบ้านที่ใช้กันทั่วไปในประเทศไทย จึงมีสรรพคุณในการแก้ท้องอืด ขับลม และรักษาอาการคลื่นไส้ อาเจียนได้ ราคาไม่แพง ปัจจุบันยังไม่มีรายงานถึงผลเสียของการรับประทานจึง และองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาจัดให้จึงอยู่ในอาหารประเภทสมุนไพรที่มีความปลอดภัยสูง และอนุญาตให้วางจำหน่ายได้โดยไม่ต้องมีป้ายหรือฉลากเตือน อย่างไรก็ตามฤทธิ์ของจึงในการรักษาอาการแพ้ท้องยังมีผู้ศึกษาน้อยมาก ดังนั้นหากพิสูจน์ได้ว่าจึงมีฤทธิ์แก้อาการแพ้ท้องได้ดี ก็อาจเป็นประโยชน์ในการรักษาอาการแพ้ท้อง

6. วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาฤทธิ์ของจึงในการรักษาอาการแพ้ท้อง

7. จะปฏิบัติต่อท่านอย่างไร

ท่านจะได้รับประทานยาเม็ดแคปซูลซึ่งบรรจุจึง หรือวิตามินบี 6 อย่างใดอย่างหนึ่งด้วยวิธีสุ่มขอให้ท่านรับประทานครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง ทุก 8 ชั่วโมง เป็นเวลา 3 วันติดต่อกัน โดยเริ่มยาเม็ดแรกที่ห้องฝากครรภ์เพื่อติดตามผลการรักษาได้ชัดเจน ในระยะ 3 วันนี้ ขอให้ท่านบันทึกระดับความรู้สึก

คลื่นไส้ของท่าน 3 ครั้ง ก่อนรับประทานยาในมือเช้า กลางวัน เย็น หรือทุก 8 ชั่วโมง ตลอดจนจำนวนครั้งที่อาเจียนในแต่ละวันลงในแบบบันทึกข้อมูล และเมื่อท่านมาตรวจครรภ์ตามนัดในครั้งต่อไปให้นำแบบบันทึกข้อมูลและซองยามาคืนให้พยาบาลที่ห้องฝากครรภ์เพื่อแพทย์จะได้คำนวณการใช้ยาของท่านได้ถูกต้อง เพื่อลดอาการคลื่นไส้ อาเจียน ระหว่างนี้ขอให้ท่านรับประทานอาหารมื้อละไม่มากแต่รับประทานได้บ่อยครั้ง ควรรับประทานอาหารประเภทแป้ง ขนมปัง หลีกเลี่ยงอาหารประเภทไขมัน ถ้าท่านมีอาการคลื่นไส้ อาเจียนมาก ขอให้ท่านมา โรงพยาบาลเพื่อรับการตรวจรักษาที่เหมาะสมต่อไป โดยไม่จำเป็นต้องรอให้ถึงวันนัดหรือติดต่อนายแพทย์มานิต ศรีประโมทย์ โทร. 243-0151 ต่อ 2637 ภาควิชาสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

8. ประโยชน์

1. ท่านจะได้รับซิงหรือวิตามินบี 6 เพื่อลดอาการคลื่นไส้ อาเจียน
2. เชื่อว่าจึงรักษาอาการแพ้ท้องได้จึงอาจเป็นประโยชน์แก่สตรีตั้งครรภ์โดยทั่วไปเมื่อใช้เป็นประจำ
3. เพื่อสนับสนุนด้านวิชาการในคุณสมบัติของซิงทางด้านการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ

9. ยาแก้แพ้ท้องนี้มีผลข้างเคียงหรือไม่

ขนาดของยาที่ใช้จะ ไม่ทำให้เกิดอันตรายแต่อย่างใด ในปัจจุบันยังไม่มีหลักฐานใด ๆ ที่บ่งชี้ว่าซิงและวิตามินบี 6 เป็นอันตรายต่อมนุษย์ หรือก่อให้เกิดความผิดปกติแก่ทารกในครรภ์หากรับประทานในขนาดที่เหมาะสม แต่หากรับประทานในขนาดที่มากเกินไป อาจมีผลข้างเคียงได้ เช่น จึงอาจทำให้หัวใจเต้นผิดปกติ หรือรู้สึกแสบร้อนในอก จึงขอให้ท่านรับประทานในขนาดที่แพทย์แนะนำ

10. ท่านจำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการนี้หรือไม่

ไม่จำเป็นขึ้นอยู่กับท่านเอง ถ้าท่านไม่สะดวกที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย และแม้ว่าท่านเข้าร่วมโครงการแล้วท่านจะหยุดยาเองได้โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า แพทย์ก็จะให้การดูแลท่านตามปกติ

11. ทางเลือกของการรักษาวิธีอื่น

ท่านที่ไม่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแพทย์ก็จะให้การดูแลท่านตามปกติในการให้ยาแก้แพ้ท้องถ้าท่านต้องการ

12. ค่าตอบแทน

โครงการวิจัยนี้ไม่มีค่าตอบแทนให้ ท่านจะได้รับยารักษาอาการแพ้ท้องโดยไม่ต้องเสียค่ายา

13. การรักษาความลับของท่าน

ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวท่านเป็นความลับ และจะเปิดเผยต่อหน่วยงานเฉพาะสรุปผลการวิจัยด้วยเหตุผลทางวิชาการ โดยไม่มีการระบุชื่อของท่าน

14. เจ้าหน้าที่หรือแพทย์ผู้ที่ท่านสามารถติดต่อได้

ถ้าท่านมีข้อสงสัยประการใด โปรดสอบถามเจ้าหน้าที่ของห้องฝากครรภ์หรือแพทย์ผู้รับผิดชอบในการดูแลท่าน ได้แก่ นายแพทย์มานิต ศรีประโมทย์ โทร. 0-2243-0151 ต่อ 2430 วิทยุติดตามตัว (1188) 6300135 หรือ นายแพทย์นล เลขยานนท์ โทร. 0-2243-0151 ต่อ 2637 ภาควิชาสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล