

แบบ Check list ในการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สสจ.อุดรธานี  
โปรดตรวจสอบว่าท่านได้จัดทำหัวข้อต่างๆ มาเรียบร้อยแล้วโดยใส่เครื่องหมาย / ในช่องที่กำหนด

ข้อ	หัวข้อ	ผลการตรวจสอบ	
		มี	ไม่มี
1	ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัดและสื่อความหมายได้ดี ถ้ามีชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษ ต้องมีความหมายตรงกับชื่อโครงการภาษาไทย		
2	ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก		
3	สรุปย่อโครงการวิจัย(Project summary) ในส่วนสรุปย่อนี้ควรมีความยาวไม่เกิน 2 หน้ากระดาษ		
4	บทนำให้ระบุนรายละเอียดต่อไปนี้		
	4.1 ความเป็นมา		
	4.2 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย		
	4.3 ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย		
5	วัตถุประสงค์		
6	ระบุสถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย		
7	การวางแผนวิจัย(อาจมีไม่ครบทุกรายการ)ให้ระบุ		
	7.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา/ กลุ่มตัวอย่าง ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ระบุ		
	ก. เพศ		
	ข. อายุ		
	ค. ลักษณะที่สำคัญ /โรคหรืออาการเฉพาะ		
	ง. จำนวนประชากรที่ศึกษา		
	7.2 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria)		
	7.3 เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion Criteria)		
	7.4 เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria) ประกอบด้วย		
	ก. เกณฑ์ให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษาทั้งโครงการ (Discontinuation Criteria for Participant)		
	ข. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (Termination Criteria for the Study)		
	7.5 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล		
	7.6 ข้อพิจารณาเฉพาะ		
	ก. กรณีการเจาะเลือดให้ระบุจำนวนครั้งปริมาณและความถี่ในการเจาะ (ถ้ามี)		
	ข. กรณีการทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุชื่อยา ชื่อยาสามัญทางยา บริษัทผู้ผลิตและจำหน่าย และทะเบียนยา (ถ้ามี)		
	ค. กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสาร รายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม		
	ง. กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัด หรือหัตถการอื่นใด ให้อธิบายวิธีพอสังเขป		

ข้อ	หัวข้อ	ผลการตรวจสอบ	
		มี	ไม่มี
8	ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้		
	8.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข		
	8.2 ระบุการตอบแทน ชดเชย การดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้วิจัย		
	8.3 ระบุประเด็นอื่นๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม		
	8.4 เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ถูกวิจัยหรืออนุญาติ (Patient or Subject information sheet) เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อหมายเลขโทรศัพท์ของแพทย์หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษา กรณีเกิดผลแทรกซ้อน เอกสารคำแนะนำแก่ผู้ถูกวิจัยหรือผู้อนุญาติให้เป็นไปตามแบบที่ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สสจ.อุดรธานี กำหนด		
	8.5 ใบนินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นภาษาไทยตามแบบ หรือที่มีข้อความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สสจ.อุดรธานี กำหนด		
	8.6 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำหรือใบนินยอมของอาสาสมัคร ให้แสดงเหตุผล ความจำเป็นเพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สสจ.อุดรธานี		
9	รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุนให้ชัดเจน		
10	เอกสารอ้างอิง		
11	ประวัติผู้วิจัยทุกคน (อาจแยกเป็นส่วนหนึ่งต่างหาก)		
12	หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาติของสถาบันอื่นๆ		
13	ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันอื่น		
14	ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมวิจัยคนอื่นๆ ทุกคน		
15	แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ทั้งหมดในโครงการวิจัย		
16	หนังสือนำส่งจากหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัยหลัก		
17	กรณีเป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศ ต้องมีผู้วิจัยหลักฝ่ายไทยและต่างประเทศฝ่ายละ 1 คน ที่เหลือเป็นผู้วิจัยร่วม		

#### หมายเหตุ

ข้อ 13. กรณีไม่ครบให้ส่งได้ในภายหลัง

ข้อ 16. กรณีที่เป็นนักศึกษาจากต่างประเทศที่ไม่ได้มาศึกษาในมหาวิทยาลัยในประเทศไทยให้ผู้วิจัยทำหนังสือส่งเอง

ผู้วิจัยหลัก .....  
 (.....)  
 วันที่...../...../.....



