เอกสารประกอบ 2

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล (ฉบับเต็ม)

1. **ชื่อโครงการ**(ไทย).....
   (อังกฤษ).....

2. **ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย**(ไทย).....
   (อังกฤษ).....
   คุณวุฒิ.....สถานที่ทำงาน.....
   สถานที่ที่สามารถติดต่อได้.....โทรศัพท์.....มือถือ.....

3. **ชื่อผู้ร่วมการวิจัย** (ไทย).....
   (อังกฤษ).....
   คุณวุฒิ.....สถานที่ทำงาน.....
   สถานที่ที่สามารถติดต่อได้.....โทรศัพท์.....มือถือ.....

4. **ระบุชื่อแพทย์/ผู้ที่จะดูแลผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย(ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัย)และติดต่อได้ 24 ชั่วโมง อย่างน้อย 2 คน**
   1. ชื่อ.....นามสกุล.....
   ที่อยู่(ที่ทำงาน).....โทรศัพท์.....มือถือ.....
   ที่อยู่(บ้าน).....โทรศัพท์.....มือถือ.....
   2. ชื่อ.....นามสกุล.....
   ที่อยู่(ที่ทำงาน).....โทรศัพท์.....มือถือ.....
   ที่อยู่(บ้าน).....โทรศัพท์.....มือถือ.....

5. **หลักการและเหตุผล** ใส่ reference แบบ in-text-citation (แบบเลขยกกำลัง)
   .....
   .....

6. **วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย**.....
   .....

7. วิธีวิจัยและแบบแผนการวิจัย ตารางการทำวิจัย

.....

.....

8. Protocol Flow Chart

.....

.....

9. ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย (Subject) ที่จะศึกษา พร้อมทั้งเกณฑ์คัดเข้าและเกณฑ์คัดออก

.....

.....

10. ระยะเวลาในการศึกษา(ต้องเริ่มหลังจากได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว)

.....

.....

11. ความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

.....

.....

12. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

.....

.....

13. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

.....

.....

14. ค่าชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย(ตามความจำเป็นและเหมาะสม) ในกรณีที่เกิดอันตรายหรือผลอันไม่พึงประสงค์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ อาสาสมัครจะได้รับการดูแลรักษาโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายอย่างใดบ้าง

.....

.....

15. ระบุแหล่งทุนสนับสนุน ในกรณีที่ได้รับทุนสนับสนุนจากภาคเอกชนให้แจกแจงรายละเอียดของงบประมาณ และใส่ชื่อผู้ประสานงานของผู้ให้ทุน พร้อมเบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้

.....

.....

16. เอกสารชี้แจงข้อมูลและคำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ(Patient/Participant Information Sheet)

ขอให้แนบไฟล์เป็นเอกสารแนบ

17. หนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ(Informed Consent Form)

ขอให้แนบไฟล์เป็นเอกสารแนบ

18. หลักฐานหรือข้อมูลอ้างอิง

19. ลายเซ็นหัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการ

(.....)

วันที่.....

20. ลายเซ็นอาจารย์ที่ปรึกษา (ในกรณีเป็นโครงการของแพทย์ประจำบ้าน หรือ แพทย์ผู้ช่วยอาจารย์ หรือ นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาของคณะฯ)

ลงชื่อ.....อาจารย์ที่ปรึกษา

(.....)

วันที่.....

21. ประวัติโดยย่อของหัวหน้าโครงการ

ขอให้แนบไฟล์เป็นเอกสารแนบ

22. ใบรับรองการอบรม GCP, ใบรับรองการอบรม CITI Program, ใบรับรองการอบรม NIDA Clinical Trials Network หรือใบรับรองที่เกี่ยวข้องกับการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (แนบอย่างใดอย่างหนึ่ง)

ขอให้แนบไฟล์เป็นเอกสารแนบ

23. Case record form (ถ้ามี)

ขอให้แนบไฟล์เป็นเอกสารแนบ

24. แบบสอบถาม (ถ้ามี)

ขอให้แนบไฟล์เป็นเอกสารแนบ

25. เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

ขอให้แนบไฟล์เป็นเอกสารแนบ