

การเขียนแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรอง คณะกรรมการฯ ให้มีความสำคัญในการพิจารณา 2 ประเด็น ดังนี้

ด้านกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ (Sciences Reviews)

1. หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย

ผู้วิจัยต้องอธิบายสาระสำคัญโดยละเอียด รวมถึงการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง หากมีการส่งข้อเสนอโครงการวิจัย (Full proposal) แบบมาด้วย ต้องมีใจความที่ตรงกัน ทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ หรือหากไม่มีการแปลทั้งโครงการต้องอ้างอิงเลขหน้าในโครงการวิจัยฉบับภาษาอังกฤษในส่วนที่เกี่ยวข้อง และโครงการฉบับภาษาไทยที่มีการแปลต้องมีสาระสำคัญครบถ้วนและสามารถอ่านเข้าใจได้ง่าย

2. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

ผู้วิจัยต้องระบุวัตถุประสงค์เป็นข้อ ๆ ทั้งวัตถุประสงค์หลักให้ชัดเจน และวัตถุประสงค์รอง (ถ้ามี)

3. การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Subject selection and allocation)

3.1) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion criteria)

ผู้วิจัยต้องระบุรายละเอียดเกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ชัดเจน เป็นกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย กลุ่มที่น่าจะได้รับประโยชน์ต่อการวิจัย หรือกลุ่มที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ที่จะเข้าสู่การวิจัย โดยได้รับการคัดเลือกอย่างปราศจากอคติ หรือการบังคับ

3.2) เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exclusion criteria)

ผู้วิจัยต้องระบุรายละเอียดเกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ชัดเจน เป็นกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัยที่ถูกคัดเลือกเข้าโครงการแล้ว แต่อาจมีอันตรายหรือโอกาสเสี่ยงกับผลแทรกซ้อนจากการวิจัยได้มากกว่าคนปกติหรือกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย รายอื่น

3.3) เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal or termination criteria)

ผู้วิจัยต้องระบุรายละเอียดเกณฑ์การการถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย ได้แก่ การเกิดผลข้างเคียงร้ายแรงของการรักษามากกว่าที่คาดการณ์ไว้ หรือกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัยอาจรับอันตรายจากการเข้าร่วมโครงการ

3.4) การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่ม (Subject allocation)

หากมีการจัดเป็นกลุ่มทดลอง กลุ่มควบคุม มีเกณฑ์การแบ่งกลุ่ม การคัดเลือกอย่างไร กลุ่มละกี่คน

4. การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation)

ผู้วิจัยต้องระบุที่มาของขนาดตัวอย่างในแต่ละกลุ่ม หากใช้สูตรสำเร็จ กรุณาแสดงสูตรที่ใช้คำนวณ และระบุค่าตัวแปรที่แทนค่าในสูตรพร้อมแหล่งอ้างอิงของค่าตัวแปรนั้น

5. การดำเนินการหากอาสาสมัครถอนตัวออกจากการวิจัย

ผู้วิจัยต้องระบุขั้นตอนและรายละเอียดการดำเนินการหากอาสาสมัครถอนตัวออกจากการวิจัย จะต้องมีการวางแผนการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น (Interim analysis) เพื่อใช้ประกอบการดำเนินโครงการ หรือยุติโครงการ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายแก่สุขภาพของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย

6. กระบวนการวิจัย (Research Procedure)

ผู้วิจัยระบุรายละเอียดของกระบวนการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ขั้นตอนต่างๆ ในการดำเนินการวิจัย สิ่งที่อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ (เช่น จำนวนครั้งที่มีการเจาะเลือด ปริมาณเลือดที่เจาะ จำนวนการนัดหมาย และเวลาที่ใช้ในการร่วมวิจัย การติดตามระหว่างที่เข้าร่วมการวิจัย การดูแลหากเกิดเหตุไม่พึงประสงค์ เป็นต้น) คู่มือต่างๆ (หากมี) โบรชัวร์ เอกสารกำกับยา flow chart การดำเนินงาน หากมีการส่งข้อเสนอโครงการวิจัย (Full proposal) มาด้วย ขอให้มีความที่ตรงกัน ทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รวมถึงอ้างอิงเลขหน้าในโครงการวิจัยในส่วนที่เกี่ยวข้องให้ชัดเจน

7. กระบวนการเก็บข้อมูล (Data collection process)

ผู้วิจัยต้องระบุกระบวนการและวิธีการเก็บข้อมูล เช่น แบบบันทึกการเก็บข้อมูล (case record form) และ/หรือ แบบสอบถาม (questionnaire) และ/หรือ แบบสัมภาษณ์ (interview question) ที่จะใช้มาประกอบการพิจารณาด้วย (ถ้ามี) โดยในแบบบันทึกข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการทุกประเภท ต้องไม่ระบุชื่อ-นามสกุล Hospital Number (HN) หรือ identification รูปแบบอื่นๆ ที่สามารถระบุผู้เข้าร่วมโครงการได้ เป็นรายบุคคล โดยให้ใช้เป็นตัวแทน การทดสอบความเที่ยงตรงของเครื่องมือ หากมีการส่งข้อเสนอโครงการวิจัย (Full proposal) มาด้วย ขอให้มีความที่ตรงกัน ทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รวมถึงอ้างอิงเลขหน้าในโครงการวิจัยในส่วนที่เกี่ยวข้องให้ชัดเจน

8. การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome measurement / Data Analysis)

8.1) ผู้วิจัยต้องระบุผลลัพธ์หลักของการศึกษานี้คืออะไร (primary outcome) ซึ่งถือเป็นปัจจัยสำคัญในการคำนวณขนาดตัวอย่าง และผลลัพธ์อื่นๆ (secondary outcomes)

8.2) การวัดประสิทธิผล (Assessment of efficacy)

8.3) การประเมินความปลอดภัย (Assessment of safety)

8.4) สถิติหรือวิธีการอื่นๆ ที่ท่านมีแผนการจะใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis) สำหรับโครงการวิจัยที่ท่านดำเนินการอยู่

9. ระยะเวลาที่ทำวิจัย

9.1) ผู้วิจัยต้องระบุระยะเวลาที่ดำเนินการวิจัยตลอดโครงการ (รวมช่วงเตรียมการ การขอทุน และขอการรับรองโครงการจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ จนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย)

9.2) ระบุระยะเวลาที่ทำการเก็บข้อมูล (นับช่วงที่เริ่มมีการรับอาสาสมัครเข้าศึกษาหรือเริ่มดำเนินการวิจัยจนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย ต้องดำเนินการหลังจากได้รับเอกสารรับรองโครงการแล้ว)

10. หลักฐาน ข้อมูล หรือเอกสารอ้างอิง

เอกสารอ้างอิงจากการทบทวนวรรณกรรมที่แสดงว่าการวิจัยนี้ น่าจะมีความปลอดภัยและ/หรือมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย (ผู้วิจัยต้องเขียนแบบมาตรฐานสากล 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 การอ้างอิงผลงานวิจัยที่ได้รับการตอบรับเพื่อตีพิมพ์แล้วแต่ยังไม่ถึงกำหนดการเผยแพร่ควรใช้การอ้างอิงว่าอยู่ในระหว่างการพิมพ์เผยแพร่ (in press) การอ้างอิงผลงานวิจัยที่ไม่ได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ควรใช้การอ้างอิงในรูปแบบของเอกสารที่มีได้พิมพ์เผยแพร่ (unpublished observations) การอ้างอิงบุคคลจากการสัมภาษณ์ให้ใช้การสัมภาษณ์ (personal communication)

ประเด็นด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethical Consideration)

1. เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในมนุษย์

ผู้วิจัยต้องระบุความรุนแรงของปัญหาซึ่งเป็นที่มาของคำถามวิจัย ข้อมูลจากการศึกษาก่อนหน้านี้มีมากน้อยเพียงใด ตลอดจนความจำเป็นที่ต้องศึกษาวิจัยในมนุษย์เพิ่มเติม ประโยชน์ทางวิชาการ ความเสี่ยง และประโยชน์ที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัยจะได้รับ

2. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

ผู้วิจัยต้องระบุประโยชน์สำหรับอาสาสมัครที่ได้จากการเข้าร่วมการวิจัย (ไม่ใช่ประโยชน์ที่เกิดจากการวิจัย) ทั้งต่ออาสาสมัครโดยรวมหรือรายบุคคล ทั้งทางตรง หรือทางอ้อม รวมถึงประโยชน์โดยรวมต่ออาสาสมัครหลังสิ้นสุดการวิจัยแล้ว

3. ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย

ผู้วิจัยต้องตอบคำถามโดยละเอียดดังนี้

3.1) เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงร่างที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร ผู้วิจัยต้องระบุรายละเอียดและโอกาสที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากข้อมูลที่มีที่ได้จากการศึกษาค้นคว้า หรือจากการประเมินของผู้วิจัย

3.2) มาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้ ผู้วิจัยควรมีมาตรการในป้องกัน แก้ไข เมื่อเกิดไม่พึงประสงค์ขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างการวิจัย เช่น อาสาสมัครเป็นลม หหมดสติ แก้ไขอย่างไร มีอุปกรณ์ปฐมพยาบาลหรือไม่ อย่างไร มีแพทย์ พยาบาล ประจำโครงการหรือไม่ หรือการนำส่งโรงพยาบาลได้ทันภายใน 5 นาที สถานที่ทำวิจัยใกล้สถานพยาบาล โรงพยาบาลหรือไม่ เป็นต้น

3.3 ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการแก้ไขหรือรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย ผู้วิจัย/แห่งทุน/บริษัท/การประกันภัย จะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ หรือมีผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการแก้ไขหรือรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยอาจมีการบาดเจ็บ/เจ็บป่วยจากการวิจัย กรณีที่ผู้วิจัยเป็นนักศึกษา ต้องมีอาจารย์ที่ปรึกษาเข้าร่วมรับผิดชอบ

3.4 ชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลา หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

ในกรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก ต้องระบุชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ และหมายเลขโทรศัพท์ติดตามตัวที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลา

3.5 กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้ หรือแพทย์อื่นๆ ที่เป็นผู้ให้การรักษาผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ทราบว่าบุคคลผู้นั้นอยู่ในระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย

ผู้วิจัยต้องระบุให้ชัดเจน ว่ามีการแจ้งอย่างไร ติดต่อบริษัทประกันสุขภาพ หรือแตกต่างกับการรักษาปกติอย่างไร

3.6 โครงการวิจัยมีแผนที่จะทำการวิเคราะห์ระหว่างดำเนินการ (Interim analysis) ในแง่ของความเสี่ยงของทั้งโครงการหรือไม่ โดยหน่วยงานใด

ผู้วิจัยควรระบุแผนที่จะทำการวิเคราะห์ระหว่างดำเนินการ (Interim analysis) ในแง่ของความเสี่ยงของทั้งโครงการหรือไม่ โดยหน่วยงานใด เพื่อใช้ประกอบการดำเนินโครงการ หรือยุติโครงการ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายแก่สุขภาพของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย