

**แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี**

1. ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
2. ชื่อหัวหน้าโครงการ ผู้ร่วมวิจัยและที่อยู่หน่วยงานที่สังกัด เบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ที่ปรึกษาโครงการวิจัย
3. ระบุประเภทการวิจัย
4. ระบุคำสำคัญ
5. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา
6. วัตถุประสงค์
7. แสดงทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง สมมุติฐาน (ถ้ามี) และกรอบแนวคิด
8. การทบทวนวรรณกรรม/สารสนเทศ ที่เกี่ยวข้อง
9. เอกสารที่ใช้อ้างอิง (reference) ตามระบบสากล
10. สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลา
 - 10.1 สถานที่ศึกษา
 - 10.2 ระยะเวลาในการศึกษาวิจัย และกำหนดเริ่ม สิ้นสุดการดำเนินการวิจัย
11. วิธีดำเนินการวิจัย
 - 11.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา (จำนวน เพศ อายุ)
 - 11.2 การกำหนดขนาดตัวอย่างและเหตุผลในการเลือกอาสาสมัครในการวิจัย
 - 11.3 กรณีที่มีการใช้กลุ่มควบคุม (Control) ควรมีเหตุผลความจำเป็นด้วย
 - 11.4 เกณฑ์การรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)
 - 11.5 เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Exclusion criteria)
 - 11.6 เกณฑ์การยุติเข้าร่วมโครงการ (Discontinuation criteria)
 - 11.7 การออกแบบการวิจัย ขั้นตอนดำเนินการวิจัยและการควบคุมการวิจัย
 - 11.8 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
 - 11.9 การวิเคราะห์ข้อมูล (รายละเอียดขอวิธีการทางสถิติที่ใช้)
 - 11.10 แผนการดำเนินงาน
 - 11.11 กรณีของการวิจัยที่กระทำพร้อมกันหลายแห่ง (Multicenter) ควรระบุจำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยของแต่ละแห่งและของแห่งที่ผู้วิจัยดำเนินการ
 - 11.12 อื่น ๆ
12. ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย
13. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม
 - 13.1 ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข
 - 13.2 ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าชดเชยการเสียเวลา (ถ้ามีควรระบุให้ชัดเจน)
 - 13.3 การดูแลรักษาและแก้ปัญหาอื่นกรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัคร
 - 13.4 มีระบบ Safety monitor และรายงานอาการไม่พึงประสงค์

- 13.5 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร (Patient of subject information sheet) เป็นภาษาไทย ระบุวัตถุประสงค์ ประโยชน์และขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร และระบุชื่อสถานที่ติดต่อหมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการหรือผู้รับผิดชอบ
- 13.6 แบบยินยอมอาสาสมัคร (Written Informed consent form) เป็นภาษาไทย
- 13.7 ความรู้ที่ได้จากการวิจัย เกิดประโยชน์คุ้มกับภาระ/ความเสี่ยงของอาสาสมัคร
- 13.8 การปกป้องผู้ด้วยโอกาส (Vulnerable subject)
14. ระบุงบประมาณและแหล่งทุนที่ได้รับหรือแหล่งทุนที่เสนอขอ (ถ้ามี)
15. ประวัติหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัย ระบุรายละเอียด ดังนี้
- 15.1 ชื่อ-นามสกุล คุณวุฒิ ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ
 - 15.2 ตำแหน่งทางวิชาการ/สังกัดภาควิชา/คณะ
 - 15.3 ที่อยู่และรหัสไปรษณีย์/โทรศัพท์
 - 15.4 ประสบการณ์ในการวิจัยที่เกี่ยวข้อง
16. ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันการศึกษา/หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
17. เครื่องมือ แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ทั้งหมดในโครงการวิจัย
18. ลายเซ็นหัวหน้าโครงการวิจัย
- ก. กรณีเป็นบุคลากรที่สังกัดของสถาบันฯ/หน่วยงานราชการต้องมีลายเซ็นของหัวหน้าส่วนราชการนั้น ๆ กำกับมาด้วย ถ้าเอกชนต้องเป็นผู้มีอำนาจสูงสุดเป็นลงนาม
- ข. กรณีเป็นวิทยานิพนธ์จะต้องมีลายเซ็นของอาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์
- ค. กรณีที่เป็นนักศึกษาจากสถาบันต่างประเทศต้องมีประวัติผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์พร้อมลายเซ็นต์จากมหาวิทยาลัยต้นสังกัดและเอกสารรับรองของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือเทียบเท่า

หมายเหตุ โครงการวิจัยต่อเนื่องปีที่ 2 ขึ้นไป

1. หัวหน้าโครงการวิจัยต้องรับรองว่าโครงการวิจัยได้รับการจัดสรรงบประมาณในปีงบประมาณที่ผ่านมาจริง โดยระบุเป็นข้อความ พร้อมลายมือชื่อกำกับอย่างชัดเจน
2. ระบุว่าโครงการวิจัยนี้อยู่ระหว่างเสนอขอของงบประมาณการวิจัยจากแหล่งทุนอื่นหรือไม่ หรือเป็นการวิจัยต่อยอดจากการวิจัยอื่น (ถ้ามี)
3. ต้องรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
4. คำชี้แจงอื่น ๆ ควรมีการแสดงเอกสาร หลักฐาน คำรับรอง คำยินยอม อาทิ โครงการพระราชดำริ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จรรยาบรรณการใช้สัตว์ ฯลฯ หรือรายละเอียดที่จะเป็นประโยชน์ละชี้ให้เห็นคุณค่าขอโครงการวิจัยมากยิ่งขึ้น
5. ลงชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย พร้อมลายมือชื่อ และวัน เดือน ปี