

**องค์ประกอบของโครงการวิจัย (อ้างอิงจาก ICH-GCP)**

**ผู้วิจัยต้องเสนอโครงการวิจัยที่มีองค์ประกอบต่อไปนี้**

1. ข้อมูลทั่วไป (General information)

- ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title)

- ผู้ให้ทุนพร้อมสถานที่ติดต่อและหมายเลขโทรศัพท์ (Sponsor information: name, title, address and telephone number)

- ผู้ที่เกี่ยวข้องอื่นๆ เช่น ผู้ให้ทุน, ผู้ติดตามผลของผู้ให้ทุน, Contract Research Organization (CRD), ชื่อผู้วิจัยและคณะ พร้อมสถานที่ติดต่อและหมายเลขโทรศัพท์ (Investigators’ information, name, title, address and telephone number)

2. หลักการและเหตุผลที่มาของการวิจัย (Background and Rational)

- เหตุผลที่ต้องทำวิจัย

- ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการวิจัยเท่าที่เคยมีรายงานมาก่อน และข้อจำกัดของข้อมูลดังกล่าวซึ่งยังไม่สามารถตอบคำถามวิจัยได้

3. วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Trial Objectives)

4. การออกแบบการวิจัย (Trial Design) ผู้วิจัยควรระบุรายละเอียดการออกแบบวิจัยดังต่อไปนี้

- ชนิดของการวิจัย (type of study) เช่น Retrospective study, Randomized controlled trial, Quasi-experimental study, Observational study, Descriptive study, Participant observation, Action research, Longitudinal study, Cohort study เป็นต้น

- การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Subject selection and allocation) ประกอบด้วย

- เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion criteria)

- เกณฑ์การคัดผู้เข้าร่วมการวิจัยออก (Exclusion criteria)

- เกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Termination criteria)

- การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่ม (Subject allocation)

- การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation) ระบุที่มาของขนาดตัวอย่างด้วย ถ้าใช้สูตรสำเร็จให้ระบุค่าตัวแปรที่แทนค่าในสูตรด้วย

- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Sample size)

- การดำเนินการหากผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวออกจากการวิจัย (Subject withdrawal) ไม่ว่าจะเป็นการถอนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยเอง หรือผู้วิจัยเป็นผู้ถอดถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากการวิจัย

- ความสมเหตุสมผลในการเลือกศึกษาในกลุ่มผู้อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจ (ถ้ามี)

(Justification for vulnerable subjects, if applicable)

5. ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย (Trial procedures) ผู้วิจัยควรระบุขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้

- รายละเอียดของการดำเนินการวิจัย (procedural detail)

- สถานที่ในการทำวิจัย (site of study)

- ระยะเวลาในการวิจัย (duration of study)

- การหยุดการดำเนินการวิจัยทั้งเฉพาะรายบุคคลที่เข้าร่วมการวิจัยและหยุดทั้งโครงการ

(Discontinuation criteria for individual subjects and entire trial)

- เครื่องมือต่าง ๆ ที่ใช้ในการวิจัย

- ขั้นตอนต่าง ๆ ในการดำเนินการวิจัย จะต้องระบุรายละเอียดที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการปฏิบัติ กิจกรรมที่ต้องทำ จำนวนครั้ง และเวลาที่ใช้

- หากมีการส่ง Specimen ออกนอกหน่วยงานหรือมหาวิทยาลัยมหิดลขอให้ดำเนินการจัดทำ Material transfer Agreement ด้วย

6. การเก็บข้อมูล (Data collection) ขอให้ส่งแบบบันทึกการเก็บข้อมูล (case record form) และ หรือแบบสอบถาม (questionnaire) ที่จะใช้มาให้คณะกรรมการฯ ด้วย

7. การวัดผลของการวิจัย (Outcome measurement)

- ขอให้ระบุว่า ผลลัพธ์หลักของการศึกษานี้คืออะไร (Primary outcome) ที่จะนำมาใช้ในการคำนวณขนาดตัวอย่าง) และผลลัพธ์อื่นๆ (ถ้ามี) [Primary outcome and secondary outcome (if any)]

- การวัดประสิทธิผล (Assessment of efficacy)

- การประเมินความปลอดภัย (Assessment of safety)

- สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ ประเมินผล (Statistical analysis)

8. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process) และกระบวนการขอความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)

- กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process) โปรดระบุ วิธีการที่จะเข้าถึงประชากรที่จะเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย, ผู้ทำหน้าที่ชี้แจง, สถานที่, เวลาที่ดำเนินการ และกระบวนการเข้าถึงอย่างละเอียด มีการใช้สื่อช่วยในการประชาสัมพันธ์หรือไม่ ถ้ามีโปรดระบุว่ามี และแนบประกาศเชิญชวนมาด้วย

- กระบวนการขอความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process) โปรดระบุว่า ต่อเนื่องกับกระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ ถ้าไม่ต่อเนื่องมีระยะเวลาดำเนินการเท่าใด ดำเนินการอย่างไร ใครเป็นผู้ทำหน้าที่ให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอม

- มีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet) และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed consent form)

9. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical Consideration)

- เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในคน โดยระบุความรุนแรงของปัญหา ซึ่งเป็นที่มาของคำถามวิจัย ข้อมูลจากการศึกษาก่อนหน้านี้มีมากน้อยเพียงใด ตลอดจนความจำเป็นที่ต้องหาข้อมูลเพิ่มเติม

- ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยนี้ ทั้งต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และประโยชน์โดยรวม รวมทั้งประโยชน์ต่อประชากรที่เข้าร่วมการวิจัยนี้หลังสิ้นสุดการวิจัย (ถ้ามี)

- ความเสี่ยงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่คาดว่าอาจจะเกิดขึ้นและการเตรียมการจัดการแก้ปัญหาหรือช่วยเหลือให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยมีรายละเอียดดังนี้

- เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงร่างที่เสนอมานี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร ขอให้ระบุรายละเอียดและโอกาสที่เกิดบ่อยมากน้อยเพียงใด ตามที่เคยมี รายงานมา

- มาตรการป้องกันและแก้ไขที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้

- ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการแก้ไข หรือศึกษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

- ชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลา หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

- กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก (Clinical research) ผู้วิจัยมีวิธีการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้ หรือ แพทย์อื่นที่ต้องมาให้การรักษาผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบว่าบุคคลผู้นั้นอยู่ในระหว่างดำเนินการวิจัยได้ด้วยวิธีใด (โปรดระบุ)

- หลักฐานหรือข้อมูล (เอกสารอ้างอิง) ที่แสดงว่าการวิจัยนี้น่าจะมีความปลอดภัยและ/หรือมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ระบุตามวิธีการเขียนเอกสารอ้างอิง

- การป้องกันการละเมิดความเป็นส่วนตัวและมาตรการรักษาความลับของข้อมูล (Privacy and Confidentiality protection) เช่น วิธีการปกป้องความลับของข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูล และ/หรือ แบบสอบถาม หากมีการบันทึกข้อมูลเป็น รูปถ่าย วิดิทัศน์ หรือ การบันทึกเสียงโปรดระบุผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล ระบุระยะเวลาในการเก็บข้อมูล และวิธีการทำลายเมื่อพ้นระยะเก็บข้อมูล

- ค่าตอบแทนที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับในการเข้าร่วมการวิจัย (Payment) (ถ้ามี) ค่าใช้จ่ายทีผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องจ่ายเพิ่มเติมในการเข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี)