

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมแพทย์ ทหารเรือ แบบเสนอโครงการวิจัย (Protocol Submission Form)	AF/05-03 /07.0
		หน้า 1 ของ 11 หน้า

แบบเสนอโครงการวิจัย (Protocol Submission Form)

1. ชื่อโครงการวิจัย

ภาษาไทย

ภาษาอังกฤษ

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย ชื่อผู้วิจัยร่วม อาจารย์ที่ปรึกษา

2.1 ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

1	ภาษาไทย			
	ภาษาอังกฤษ			
	คุณวุฒิ			
	สาขาวิชา/ความเชี่ยวชาญ			
	สถานที่ทำงาน/ สถานที่ติดต่อ			
	โทรศัพท์		E-mail	

2.2 ชื่อผู้วิจัยร่วม

1	ภาษาไทย			
	ภาษาอังกฤษ			
	คุณวุฒิ			
	ความเชี่ยวชาญ			
	สถานที่ทำงาน/ที่ติดต่อ			
	โทรศัพท์		E-mail	
2	ภาษาไทย			
	ภาษาอังกฤษ			
	คุณวุฒิ			
	ความเชี่ยวชาญ			
	สถานที่ทำงาน/ สถานที่ติดต่อ			
	โทรศัพท์		E-mail	

2.3 ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา

1	ภาษาไทย			
	ภาษาอังกฤษ			
	คุณวุฒิ			
	ความเชี่ยวชาญ			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมแพทย์ทหารเรือ แบบเสนอโครงการวิจัย (Protocol Submission Form)	AF/05-03 /07.0
		หน้า 2 ของ 11 หน้า

	สถานที่ทำงาน/ สถานที่ติดต่อ			
	โทรศัพท์		E-mail	

3. ทุนการวิจัย

จำนวนเงิน			
แหล่งทุน			
ชื่อผู้ประสานงาน			
เบอร์โทรศัพท์		E-mail	

4. หลักการและเหตุผลการศึกษา (Research rational)

.....

.....

.....

5. สรุปย่อการศึกษาที่มีมาก่อนหน้า และการทบทวนวรรณกรรม (Literature review)

.....

.....

.....

6. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

.....

.....

.....

7. คำนิยาม

.....

.....

.....

8. รูปแบบการวิจัย (Research Design) *ระบุที่เกี่ยวข้องและลบข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออก*

- ☐ Randomized-controlled trial
 ☐ Quasi-experimental study
☐ Prospective cohort study

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมแพทย์ทหารเรือ แบบเสนอโครงการวิจัย (Protocol Submission Form)	AF/05-03 /07.0
		หน้า 3 ของ 11 หน้า

- ☐ Retrospective (chart) review ☐ Descriptive study ☐
 Cross-sectional study
☐ Case-control study ☐ Pilot study ☐
 Quantitative research
☐ Qualitative research ☐ Survey research ☐ อื่นๆ ระบุ

9. ระเบียบวิธีวิจัย (Research Methodology)

9.1 ประชากร

.....

9.2 ขนาดตัวอย่าง (แสดงจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย และวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่าง)

.....

9.3 เกณฑ์ผู้เข้าร่วมวิจัย /อาสาสมัคร

9.3.1 เกณฑ์การคัดเลือก (Inclusion Criteria) ระบุ

.....

9.3.2 เกณฑ์การคัดออก (Exclusion Criteria) ระบุ

.....

9.3.3 เกณฑ์การถอนหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย (withdrawal or termination criteria) ระบุ

.....

10. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยและการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือ

10.1 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (โปรดแนบตัวอย่างเครื่องมือที่ใช้)

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมแพทย์ทหารเรือ แบบเสนอโครงการวิจัย (Protocol Submission Form)	AF/05-03 /07.0
		หน้า 4 ของ 11 หน้า

10.2 การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ

.....

.....

.....

11. การวิจัยเกี่ยวกับ

Experimental procedure / Intervention/ biological products / เครื่องมือแพทย์/ ยา/ วัคซีน

- ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ถ้าเกี่ยวข้อง โปรดระบุรายละเอียด ดังนี้

11.1 Experimental procedure / Intervention

ระบุ.....

.....

.....

.....

11.2 Research using repository of biological products (cells, blood, tissues, fluids, etc.)

☐	ระบุชนิด (Type)	
☐	ปริมาณ (Amount)	
☐	จำนวน product ที่ใช้	
☐	Number of products	

11.3 การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Medical device)

☐	Medical device trial phase	
☐	เครื่องมือแพทย์ Medical device	
☐	Registered Medical device	แนบทะเบียนเครื่องมือแพทย์ หรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์)
☐	Investigational (new) Medical device	

11.4 การวิจัยเกี่ยวกับยา

☐	Drug trial phase	
☐	ระบุชื่อยา (Drug)	
☐	Registered drug	(แนบทะเบียนยา หรือเอกสารกำกับยา)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมแพทย์ทหารเรือ แบบเสนอโครงการวิจัย (Protocol Submission Form)	AF/05-03 /07.0
		หน้า 5 ของ 11 หน้า

☐	Investigational (new) drug	
--------------------------	----------------------------	--

11.5 การวิจัยเกี่ยวกับ Vaccine

☐	Vaccine trial phase	
☐	ระบุชื่อ/รหัสวัคซีน	
☐	Registered vaccine	(แนบทะเบียนวัคซีน หรือเอกสารกำกับวัคซีน)
☐	Investigational (new) vaccine	

11.6 อื่นๆ (Others)

ระบุ.....

12. กระบวนการวิจัย (Research Methodology) (ระบุรายละเอียดของกระบวนการวิจัย ขั้นตอนต่างๆ ในการดำเนินการวิจัย สิ่งที่คุณเข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ)

.....

13.ระยะเวลา/จำนวนครั้ง/ความถี่ของการวัดผลและติดตามผล

.....

14.วิธีการวัดผล/การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมแพทย์ทหารเรือ แบบเสนอโครงการวิจัย (Protocol Submission Form)	AF/05-03 /07.0
		หน้า 6 ของ 11 หน้า

.....

.....

15.การจัดการเก็บหรือใช้ ☐ข้อมูล ☐ส่งส่งตรวจ ☐ ตัวอย่างชีวภาพ ในการวิจัยและภายหลังสิ้นสุดการวิจัย

.....

.....

.....

16. ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นจนสิ้นสุดโครงการ

.....

.....

.....

17. สถานที่ทำวิจัย

.....

.....

18. มีการวิจัยในกลุ่มเปราะบาง ☐ ไม่มี ☐ มี ได้แก่

☐บุคคลผู้อ่อนด้อยทางเศรษฐกิจ หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้ ☐ผู้เสพหรือผู้ขายสารเสพติด

☐ผู้ขายบริการทางเพศ ☐ผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้

☐ทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์ ☐ นักโทษหรือผู้ต้องขัง

☐เด็ก หรือผู้สูงอายุ ที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์ ☐กลุ่มผู้ลี้ภัย กลุ่มคนไร้ที่อยู่ กลุ่มชาติพันธุ์

☐ผู้ที่มีความบกพร่องทางกายหรือจิตใจ ☐ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ

18.1 หลักการและเหตุผลที่วิจัยในกลุ่มเปราะบาง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมแพทย์ทหารเรือ แบบเสนอโครงการวิจัย (Protocol Submission Form)	AF/05-03 /07.0
		หน้า 7 ของ 11 หน้า

.....

.....

18.2 มาตรการป้องกันความเสี่ยงต่อกลุ่มเปราะบาง

.....

.....

.....

.....

.....

18.3 มาตรการปกป้องความเป็นส่วนตัวต่อกลุ่มเปราะบาง

.....

.....

.....

.....

.....

18.4 มาตรการรักษาความลับต่อกลุ่มเปราะบาง

.....

.....

.....

.....

.....

19. ความเสี่ยงและแผนการจัดการของโครงการ

19.1 ความเสี่ยง

ด้านร่างกาย ☐ ไม่มี ☐ มี

ระบุ.....

ด้านจิตใจ ชื่อเสียง ☐ ไม่มี ☐ มี

ระบุ.....

...

ด้านสังคม เศรษฐกิจ การงาน ☐ ไม่มี ☐ มี

ระบุ.....

ด้านกฎหมาย ☐ ไม่มี ☐ มี

ระบุ.....

19.2 วิธีการลดความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น

ขึ้น.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมแพทย์ ทหารเรือ แบบเสนอโครงการวิจัย (Protocol Submission Form)	AF/05-03 /07.0
		หน้า 8 ของ 11 หน้า

20 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยนี้

ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับ

.....

.....

ที่เกิดต่อสังคม/วิชาชีพ

.....

.....

21. กระบวนการคัดเลือก ชักชวน การเข้าถึง การติดต่อ ผู้เข้าร่วมการวิจัย และผู้รับผิดชอบ

เช่น วิธีการเข้าถึงอาสาสมัคร เชิญชวนที่ไหน อย่างไร เมื่อใด ใครเป็นผู้เชิญชวน การเข้าถึงข้อมูล ตลอดถึงเครื่องมือที่ใช้ในการเชิญชวน และ การใช้สื่อต่างๆ (ถ้ามี) พร้อมแนบใบประกาศเชิญชวน บทประชาสัมพันธ์ บทสนทนาทางโทรศัพท์

.....

.....

.....

.....

22. กระบวนการขอความยินยอม

22.1 รายละเอียดการขอความยินยอม

ผู้ขอ

.....

.....

เวลา.....

.....

สถาน

ที่.....

.....

22.2 การเสนอขอรับความยินยอม (ระบุรายละเอียด และเหตุผล)

☐ แบบ
 วาจา.....

.....

☐ แบบ
 กระทำ.....

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมแพทย์ทหารเรือ แบบเสนอโครงการวิจัย (Protocol Submission Form)	AF/05-03 /07.0
		หน้า 9 ของ 11 หน้า

☐ แบบลายลักษณ์อักษร.....

☐ ยกเว้นการขอความยินยอมเนื่องจาก.....

22.3 กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง เช่นการอนุญาตจากบุคคลที่ได้รับมอบอำนาจ หรือในเด็กที่โตพอเข้าใจความหมายการขอความยินยอมแต่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ ควรมีการขอความยินยอมของเด็กเช่นเดียวกับการขอความยินยอมจากบิดามารดา ผู้ปกครองตามกฎหมาย หรือผู้แทนโดยชอบธรรม

☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ เกี่ยวข้อง ระบุรายละเอียดการดำเนินการ.....

24. คัมครองความเป็นส่วนตัว การรักษาความลับ และการจัดการข้อมูลส่วนตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย

24.1 สถานที่ขอความยินยอม ระบุ

24.2 สถานที่เหมาะสมการดำเนินการศึกษาวิจัย ระบุ

24.3 วิธีการเก็บบันทึกข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย
☐ บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์หรือระบบ cloud มีการป้องกันความลับโดย.....

☐ เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก

☐ อื่นๆ (others) ระบุ

24.4 ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล ระบุ

24.5 ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้ระบุ

24.6 วิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัยระบุ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมแพทย์ทหารเรือ แบบเสนอโครงการวิจัย (Protocol Submission Form)	AF/05-03 /07.0
		หน้า 10 ของ 11 หน้า

25. รายการแสดงค่าตอบแทน /ค่าเดินทาง/ค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชย ที่จะให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือในการแก้ไขหรือรักษา

.....

.....

.....

.....

26 แหล่งสนับสนุนเงินทุนและงบประมาณการวิจัย

แหล่ง

ทุน.....

.....

งบประมาณ.....

.....

รายการ	งบประมาณ (บาท)
1. ค่าใช้สอย	
1.1 ค่าถ่ายเอกสาร/ค่าทำเล่มโครงการวิจัย	
1.2 ค่าจ้างพิมพ์เอกสาร	
1.3.ค่าอื่นๆ....	
2. ค่าใช้จ่ายด้านบุคลากร	
2.1 ค่าปฏิบัติงานนอกเวลาราชการ	
2.2 ค่าตอบแทนที่ปรึกษา	
2.3 ค่าจ้างวิเคราะห์และประเมินข้อมูล (เหมาจ่าย)	
3. ค่าพิจารณาจริยธรรมการวิจัยโครงการฯ	
4. ค่าธรรมเนียมการตีพิมพ์วารสาร	
5. ค่าใช้จ่ายอื่นๆ	

27. เอกสารอ้างอิง (ตามรูปแบบมาตรฐาน)

28. คำรับรองจากผู้วิจัย ในการดำเนินการวิจัยในครั้งนี้ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

- ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมแพทย์ทหารเรือ ด้วยตนเอง
- ข้าพเจ้าจะไม่เริ่มดำเนินการวิจัยจนกว่าจะได้รับเอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมแพทย์ทหารเรือ
- ข้าพเจ้าจะดำเนินการตามที่ระบุในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ พร้อมใช้เอกสารชี้แจงข้อมูล หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย และเอกสารอื่นๆที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯเท่านั้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมแพทย์ ทหารเรือ แบบเสนอโครงการวิจัย (Protocol Submission Form)	AF/05-03 /07.0
		หน้า 11 ของ 11 หน้า

4. ข้าพเจ้าทราบว่าหากมีการแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัยนอกเหนือจากที่ยื่น
ขอรับการพิจารณาครั้งนี้ ข้าพเจ้าจะต้องรายงาน โดยใช้แบบฟอร์ม
[AF/03-06/07.0 \(protocol amendment\)](#)
5. ข้าพเจ้าจะรายงานการแจ้งปิดโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการ
วิจัยกรมแพทย์ทหารเรือ โดยใช้แบบฟอร์ม [AF/07-06/07.0 \(closing
report\)](#) เมื่อดำเนินโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว

ลงนามผู้วิจัย (..... วันที่
)
 ลงนามผู้ร่วม (..... วันที่
 วิจัย)
 ลงนามที่ (..... วันที่
 ปรีक्षा)