**โครงการฉบับเต็ม (Full Protocol)**

โครงการวิจัย : (ชื่อภาษาไทย)…………………………….....

(ชื่อภาษาอังกฤษ)……………………………

ผู้วิจัย : (ชื่อ)…………………………….....................

1. บทนำ : ประกอบด้วยความเป็นมาความสำคัญที่ต้องทำวิจัยเรื่องนี้ ตลอดจนเหตุผลความจำเป็นที่ต้องทำการวิจัยในคน ประโยชน์ที่จะได้รับ

2. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย : ต้องระบุให้ชัดเจน

3. กรอบแนวคิดการวิจัย

4. สถานที่ศึกษาวิจัย ควรระบุพื้นที่ที่จะทำการเก็บข้อมูลให้ชัดเจน เช่น โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดปราจีนบุรี จำนวน ... แห่ง ได้แก่ ........ เป็นต้น รวมทั้งระบุหน่วยงานร่วมดำเนินงานวิจัยทุกแห่ง และบทบาทด้านการวิจัยที่หน่วยงานนั้นๆ รับผิดชอบ (ถ้ามี)

5. ระยะเวลาในการศึกษาวิจัย : ระบุเดือนหรือปี ที่ใช้ตลอดโครงการศึกษาวิจัย

6. ระเบียบวิธีวิจัย : รูปแบบการวิจัย ประชากรที่ใช้ศึกษา วิธีการสุ่มตัวอย่าง ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (จากการคำนวณโดยแสดงสูตรการคำนวณ) เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ(Inclusion criteria) เกณฑ์การอาสาสมัครออกจากโครงการ(Exclusion criteria) และเกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria) หรือยุติการศึกษา การเก็บรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ทางสถิติ

7. ข้อพิจารณาเฉพาะ (ถ้ามี) เช่น

1) กรณีการเจาะเลือดให้ระบุจำนวนครั้ง ปริมาณที่เจาะในแต่ละครั้ง และความถี่ในการเจาะเลือด

2) กรณีทดลองยาทางคลินิกให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยา บริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่าย ข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาทั้งในและต่างประเทศ (ถ้ามี) และข้อมูลอื่นๆ ที่จำเป็น

3) กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์สมุนไพร และผลิตภัณฑ์อื่นๆ ให้แนบเอกสารรายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้อง

8. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้

1) ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และการป้องกันแก้ไข

2) ระบุการตอบแทน ชดเชย การดูแลรักษา และการแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนเนื่องจากการวิจัยแก่อาสาสมัคร

3) สำหรับเอกสารคำแนะนำหรือชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร หรือผู้แทนโดยชอบธรรม (Information sheet) เป็นภาษาไทย โดยต้องเขียนให้ชัดเจนครบถ้วน ใช้ภาษาที่เข้าใจได้ง่าย ทั้งนี้ ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้วิจัย **(ส่งในแบบเอกสาร AF 04-09 หรือ AF 06-09)**

และใบยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัคร (Consent form) เป็นภาษาไทย **(ส่งในแบบเอกสาร AF 03-09 หรือ AF 05-09 หรือ AF 07-09)**

9. เอกสารอ้างอิง

10. ภาคผนวก

- แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์ หรือแบบเก็บข้อมูลที่จะนำมาใช้ทั้งหมดในโครงการวิจัย

- อื่นๆ (ถ้ามี)

9. โครงการฉบับเต็ม ประกอบด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้

9.1 บทนำ : ประกอบด้วยความเป็นมาความสำคัญที่ต้องทำวิจัยเรื่องนี้ ตลอดจนเหตุผลความจำเป็นที่ต้องทำวิจัยในคน ประโยชน์ที่จะได้รับ

กรอบแนวคิดการวิจัย

9.2 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย : ต้องระบุให้ชัดเจน

9.3 สถานที่ศึกษาวิจัย ควรระบุพื้นที่ที่จะทำการเก็บข้อมูลให้ชัดเจน เช่น โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดปราจีนบุรี จำนวน ... แห่ง ได้แก่ ........... เป็นต้น รวมทั้งระบุหน่วยงานร่วมดำเนินงานวิจัยทุกแห่ง และบทบาทด้านการวิจัยที่หน่วยงานนั้นๆ รับผิดชอบ

9.4 ระยะเวลาในการศึกษาวิจัย ระบุเดือนหรือปี ที่ใช้ตลอดโครงการศึกษาวิจัย

9.5. ระเบียบวิธีวิจัย : รูปแบบการวิจัย ประชากรที่ใช้ศึกษา วิธีการสุ่มตัวอย่าง ขนาดกลุ่มตัวอย่าง การเก็บรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ทางสถิติ

9.6 ข้อพิจารณาเฉพาะ

1) กรณีการเจาะเลือดให้ระบุจำนวนครั้ง ปริมาณที่เจาะในแต่ละครั้ง และความถี่ในการเจาะเลือด

2) กรณีทดลองยาทางคลินิกให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยา บริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่าย ข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาทั้งในและต่างประเทศ (ถ้ามี) และข้อมูลอื่นๆ ที่จำเป็น

3) กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์สมุนไพร และผลิตภัณฑ์อื่นๆ ให้แนบเอกสารรายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้อง

9.7 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้

1) ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และการป้องกันแก้ไข

2) ระบุการตอบแทน ชดเชย การดูแลรักษา และการแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อน เนื่องจากการวิจัยแก่อาสาสมัคร

3) เอกสารคำแนะนำหรือชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร หรือผู้แทนโดยชอบธรรม (Information

sheet) เป็นภาษาไทย โดยต้องเขียนให้ชัดเจนครบถ้วน ใช้ภาษาที่เข้าใจได้ง่าย ทั้งนี้ ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้วิจัย (AF 05-10 หรือ AF 07-10)

4) ใบยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัคร (Consent form) เป็นภาษาไทย

(AF 04-10 หรือ AF 06-10 หรือ AF 08-10)

9.9 เอกสารอ้างอิง

ภาคผนวก