

คำชี้แจง:

กรณีโครงการนี้เป็นงานวิจัยทางคลินิก และมีลักษณะดังต่อไปนี้

- 1) เป็นงานวิจัยแบบไปข้างหน้า (prospective study)
- 2) ผู้วิจัย เป็นผู้ให้ intervention (ได้แก่ ยา เครื่องมือการแพทย์ วิธีการรักษา หรือวิธีการอื่นๆ) แก่ผู้ที่เข้าร่วมการศึกษา

กรุณากรอรายละเอียดโครงการ ในข้อ 4 ให้ครบถ้วนทุกหัวข้อ

4. รายละเอียดของโครงการ

4.1 ที่มาและความจำเป็น

.....

4.2 วัตถุประสงค์

.....

4.3 การทบทวนวรรณกรรม

.....

4.4 กรอบแนวคิดการวิจัย (conceptual framework)

.....

4.5 รูปแบบการวิจัย (research design)

.....

4.6 ขอบเขตการวิจัย

.....

4.7 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

4.7.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ต้องการศึกษา

.....

4.7.2 เกณฑ์ในการคัดเลือกเข้า (inclusion criteria)

.....

4.7.3 เกณฑ์ในการคัดออก (exclusion criteria)

.....

4.8 รายละเอียดเชิงเทคนิคของผลิตภัณฑ์/มาตรการ

.....

4.9 ระเบียบวิธีวิจัยและการดำเนินงาน

4.9.1 ขั้นตอนการดำเนินงาน

.....

4.9.2 การสรรหาอาสาสมัคร (recruitment)

.....

4.9.3 การคัดเลือกอาสาสมัคร (screening and eligibility assessment)

.....

- 4.9.4 กระบวนการขอความยินยอม (informed consent)
.....
- 4.9.5 กระบวนการสุ่มอาสาสมัคร (randomization)
.....
- 4.9.6 การปกปิด และการเปิดรหัสฉุกเฉิน (blinding and code-breaking)
.....
- 4.9.7 การเก็บข้อมูล หรือ การประเมินพื้นฐาน (baseline assessment)
.....
- 4.9.8 การเก็บข้อมูลสำหรับการวิจัยในครั้งต่อไป (subsequent visits)
.....
- 4.9.9 การเก็บและขนส่งสิ่งส่งตรวจ (sample handling)
.....
- 4.9.10 เกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการ (discontinuation/withdrawal of participants)
.....
- 4.9.11 เกณฑ์การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (early termination of study criteria)
.....
- 4.10 ความปลอดภัยของอาสาสมัครและการจัดการ
.....
- 4.11 การวิเคราะห์ข้อมูล
 - 4.11.1 วิธีการทางสถิติ และค่านัยสำคัญทางสถิติ (statistical significance) ที่ใช้
.....
 - 4.11.2 การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง
.....
 - 4.11.3 กลุ่มตัวอย่างที่จะใช้ในการวิเคราะห์
.....
 - 4.11.4 แผนการวิเคราะห์ระหว่างการทำเนินการวิจัย (planned interim) และเกณฑ์การตัดสินใจเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (termination criteria/stopping rules)
.....
- 4.12 การจัดการเอกสาร ข้อมูล และการกำกับดูแลการทำเนินการวิจัยทางคลินิก
 - 4.12.1 การจัดเก็บและจัดการข้อมูลจากงานวิจัย
.....
 - 4.12.2 การจัดเก็บและจัดการเอกสารโครงการ
.....
 - 4.12.3 การใช้ข้อมูล หรือสิ่งส่งตรวจสำหรับการศึกษาต่อไป
.....
 - 4.12.4 การกำกับดูแลการทำเนินการวิจัยทางคลินิก
.....

4.12.5 การจัดการการเบี่ยงเบนงานวิจัย (protocol deviations)

.....

4.12.6 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (ethical consideration)

.....

4.13 พื้นที่/สถานที่ทำการวิจัย ทดลอง หรือการเก็บข้อมูล

.....

4.14 ระยะเวลาการดำเนินงาน

.....

4.15 ระดับความพร้อมทางเทคโนโลยี หรือสังคม (ถ้ามี)

technology readiness level: TRL (ให้แนบหลักฐานที่แสดงว่าอยู่ใน TRL ระดับนั้นๆ)

TRL ณ ปัจจุบัน ระดับ

รายละเอียด

TRL เมื่องานวิจัยเสร็จสิ้น ระดับ.....

รายละเอียด

societal readiness level: SRL

SRL ณ ปัจจุบัน ระดับ

รายละเอียด

SRL เมื่องานวิจัยเสร็จสิ้น ระดับ.....

รายละเอียด

4.16 แผนการดำเนินงาน (action plan)

กิจกรรม/ขั้นตอนการดำเนินงาน	ผลผลิต (output) ที่สำคัญ	ปีที่											
		เดือนที่											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

4.17 งบประมาณ

รายการ	งบประมาณที่เสนอขอ (บาท)
1. หมวดค่าตอบแทน	
1.1 หัวหน้าโครงการ	
1.2 ผู้ร่วมวิจัย	
1.3 ที่ปรึกษาโครงการวิจัย	
รวมหมวดค่าตอบแทน	
2. หมวดค่าบริหารจัดการ	
2.1	
2.2	

รายการ	งบประมาณที่เสนอขอ (บาท)
รวมหมวดค่าบริหารจัดการ	
3. หมวดค่าดำเนินงาน	
3.1	
3.2	
รวมหมวดค่าดำเนินงาน	
4. หมวดค่าครุภัณฑ์	
4.1	
4.2	
รวมหมวดค่าครุภัณฑ์	
5. หมวดค่าธรรมเนียมสถาบันต้นสังกัด	
รวมงบประมาณ	

หมายเหตุ: สำหรับโครงการวิจัยที่มีระยะเวลาการดำเนินงานวิจัยมากกว่า 1 ปี ให้จัดทำรายละเอียดงบประมาณแยกแต่ละปี

4.18 การใช้ประโยชน์จากผลการวิจัยนี้

มิติการนำไปใช้ ประโยชน์	ประโยชน์ที่จะได้รับ	ผู้ใช้ประโยชน์จากงานวิจัย (หน่วยงาน/ กลุ่มเป้าหมาย)	วิธีการ/ รูปแบบการใช้ประโยชน์
ด้านนโยบาย			
ด้านวิชาการ			
ด้านพัฒนา สังคม/ชุมชน			
ด้านเศรษฐกิจ/ พาณิชย์			

4.19 เป้าหมายของโครงการ

ผลผลิต (Output)			ผลลัพธ์ (Outcome)			ผลกระทบ (Impact)	
ผลผลิต	จำนวน ชิ้น ผลงาน	ลักษณะเชิง คุณภาพ	ผลลัพธ์	จำนวน กลุ่มเป้าหมาย	ลักษณะเชิง คุณภาพ	ผลกระทบ	จำนวน ของผู้ที่ ได้รับ ผลกระทบ

4.20 ความเสี่ยงของโครงการ

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น	แนวทางการป้องกันและแก้ไขปัญหาคือความเสี่ยง
1. ด้านการบริหารจัดการโครงการวิจัย ระบุ.....	
2. ด้านการดำเนินงานวิจัย ระบุ.....	
3. ด้านงบประมาณ ระบุ.....	
4. อื่นๆ ระบุ.....	

4.21 หัวหน้าโครงการและนักวิจัยทุกคน ขอรับรองและยืนยันว่าข้อเสนอโครงการนี้สร้างสรรค์ด้วยตนเอง ไม่มีข้อมูลใดเป็นการทำซ้ำหรือดัดแปลง นักวิจัยและ/หรือผู้มีส่วนเกี่ยวข้องมิได้ละเมิดลิขสิทธิ์ใดๆ

- รับรอง
 ไม่รับรอง

4.22 การเสนอข้อเสนอหรือส่วนหนึ่งส่วนใดของงานวิจัยนี้ต่อแหล่งทุนอื่น

- มี (ระบุชื่อแหล่งทุน)
 ไม่มี

4.23 หน่วยงานร่วมลงทุน ร่วมวิจัย หรือ matching fund

- มี (ระบุรายละเอียดตามตาราง)

ลำดับ	ชื่อหน่วยงานร่วมวิจัย	ประเทศ	ลักษณะความร่วมมือ	การร่วมลงทุนในรูปแบบตัวเงิน (in-cash)

- ไม่มี

4.24 หัวหน้าโครงการมีความรับผิดชอบต่อโครงการวิจัยอื่นๆ ซึ่งอยู่ระหว่างดำเนินการหรือไม่

- มี (ระบุรายละเอียดตามตาราง)

โครงการ	แหล่งทุน	สถานภาพในการทำวิจัย (หัวหน้าโครงการ/ผู้ร่วมวิจัย)	วันสิ้นสุด	FTE

- ไม่มี

4.25 เอกสารอ้างอิง

.....

4.26 ประวัติและประสบการณ์ของคณะผู้วิจัย

ชื่อ-นามสกุล	ตำแหน่ง	หน่วยงานที่สังกัด พร้อมที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์	เบอร์มือถือ และอีเมล	ความรับผิดชอบต่อโครงการที่เสนอ		FTE
				บทบาทหน้าที่	คิดเป็น สัดส่วน (%)	
หัวหน้าโครงการ						
ผู้วิจัยร่วม						
ที่ปรึกษาโครงการวิจัย						

ประวัติและประสบการณ์

หัวหน้าโครงการวิจัย

1. ชื่อ-นามสกุล(ภาษาไทย) (นาง/นางสาว/นาย)
- (ภาษาอังกฤษ) (Mrs./Miss/Mr.)

2. ประวัติการศึกษา (ระบุระดับปริญญาตรี เป็นต้นไป)

ปีที่ศึกษา-สำเร็จการศึกษา	วุฒิที่ได้รับ	ชื่อสถาบันการศึกษา- ประเทศ
พ.ศ. 25xx - 25xx	ปริญญาเอก สาขา.....	
พ.ศ. 25xx - 25xx	ปริญญาโท สาขา.....	
พ.ศ. 25xx - 25xx	ปริญญาตรี สาขา.....	
พ.ศ. 25xx - 25xx	อื่นๆ โปรรتبة.....	

3. ประเภทของใบประกอบวิชาชีพ (ถ้ามี)

4. ประสบการณ์การทำงาน

ระยะเวลา	ตำแหน่ง	ชื่อหน่วยงาน
พ.ศ. 25xx - 25xx		
พ.ศ. 25xx - 25xx		

5. ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานวิจัยทั้งภายในและภายนอกประเทศ

หัวหน้าโครงการวิจัย จำนวน.....โครงการ (โปรดระบุชื่อโครงการที่ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว)

- 1)
- 2)

ผู้ร่วมวิจัย จำนวน.....โครงการ (โปรดระบุชื่อโครงการที่ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว)

- 1)
- 2)

6. งานวิจัยที่ทำเสร็จแล้ว (ระบุชื่อผลงานวิจัย ปี ที่พิมพ์ การเผยแพร่ และแหล่งทุนย้อนหลังไม่เกิน 5 ปี)

ผลงานระดับนานาชาติ จำนวน.....โครงการ ได้แก่

- 1)
- 2)

ผลงานระดับชาติ จำนวน.....โครงการ ได้แก่

- 1)
- 2)

ผู้ร่วมวิจัย (คนที่ 1)

1. ชื่อ-นามสกุล(ภาษาไทย) (นาง/นางสาว/นาย)
- (ภาษาอังกฤษ) (Mrs./Miss/Mr.)

2. ประวัติการศึกษา (ระบุระดับปริญญาตรี เป็นต้นไป)

ปีที่ศึกษา-สำเร็จการศึกษา	วุฒิที่ได้รับ	ชื่อสถาบันการศึกษา- ประเทศ
พ.ศ. 25xx - 25xx	ปริญญาเอก สาขา.....	
พ.ศ. 25xx - 25xx	ปริญญาโท สาขา.....	

พ.ศ. 25xx - 25xx	ปริญญาตรี สาขา.....	
พ.ศ. 25xx - 25xx	อื่นๆ โปรรระบุ.....	

3. ประเภทของใบประกอบวิชาชีพ (ถ้ามี)

4. ประสบการณ์การทำงาน

ระยะเวลา	ตำแหน่ง	ชื่อหน่วยงาน
พ.ศ. 25xx - 25xx		
พ.ศ. 25xx - 25xx		

5. ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานวิจัยทั้งภายในและภายนอกประเทศ

หัวหน้าโครงการวิจัย จำนวน.....โครงการ (โปรดระบุชื่อโครงการที่ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว)

1)

2)

ผู้ร่วมวิจัย จำนวน.....โครงการ (โปรดระบุชื่อโครงการที่ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว)

1)

2)

6. งานวิจัยที่ทำเสร็จแล้ว (ระบุชื่อผลงานวิจัย ปี ที่พิมพ์ การเผยแพร่ และแหล่งทุนย้อนหลังไม่เกิน 5 ปี)

ผลงานระดับนานาชาติ จำนวน.....โครงการ ได้แก่

1)

2)

ผลงานระดับชาติ จำนวน.....โครงการ ได้แก่

1)

2)

ผู้ร่วมวิจัย (คนที่ 2)

1. ชื่อ-นามสกุล(ภาษาไทย) (นาง/นางสาว/นาย)

(ภาษาอังกฤษ) (Mrs./Miss/Mr.)

2. ประวัติการศึกษา (ระบุระดับปริญญาตรี เป็นต้นไป)

ปีที่ศึกษา-สำเร็จการศึกษา	วุฒิที่ได้รับ	ชื่อสถาบันการศึกษา- ประเทศ
พ.ศ. 25xx - 25xx	ปริญญาเอก สาขา.....	
พ.ศ. 25xx - 25xx	ปริญญาโท สาขา.....	
พ.ศ. 25xx - 25xx	ปริญญาตรี สาขา.....	
พ.ศ. 25xx - 25xx	อื่นๆ โปรรระบุ.....	

3. ประเภทของใบประกอบวิชาชีพ (ถ้ามี)

4. ประสบการณ์การทำงาน

ระยะเวลา	ตำแหน่ง	ชื่อหน่วยงาน
พ.ศ. 25xx - 25xx		
พ.ศ. 25xx - 25xx		

5. ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานวิจัยทั้งภายในและภายนอกประเทศ

หัวหน้าโครงการวิจัย จำนวน.....โครงการ (โปรดระบุชื่อโครงการที่ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว)

- 1)
- 2)
- ผู้ร่วมวิจัย จำนวน.....โครงการ (โปรดระบุชื่อโครงการที่ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว)
- 1)
- 2)
6. งานวิจัยที่ทำเสร็จแล้ว (ระบุชื่อผลงานวิจัย ปี ที่พิมพ์ การเผยแพร่ และแหล่งทุนย้อนหลังไม่เกิน 5 ปี)
- ผลงานระดับนานาชาติ จำนวน.....โครงการ ได้แก่
- 1)
- 2)
- ผลงานระดับชาติ จำนวน.....โครงการ ได้แก่
- 1)
- 2)

ที่ปรึกษาโครงการวิจัย

1. ชื่อ-นามสกุล (ภาษาไทย) (นาง/นางสาว/นาย)
- (ภาษาอังกฤษ) (Mrs./Miss/Mr.)

2. ประวัติการศึกษา (ระบุระดับปริญญาตรี เป็นต้นไป)

ปีที่ศึกษา-สำเร็จการศึกษา	วุฒิที่ได้รับ	ชื่อสถาบันการศึกษา- ประเทศ
พ.ศ. 25xx - 25xx	ปริญญาเอก สาขา.....	
พ.ศ. 25xx - 25xx	ปริญญาโท สาขา.....	
พ.ศ. 25xx - 25xx	ปริญญาตรี สาขา.....	
พ.ศ. 25xx - 25xx	อื่นๆ โปรดระบุ.....	

3. ประเภทของใบประกอบวิชาชีพ (ถ้ามี)

4. ประสบการณ์การทำงาน

ระยะเวลา	ตำแหน่ง	ชื่อหน่วยงาน
พ.ศ. 25xx - 25xx		
พ.ศ. 25xx - 25xx		

5. ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานวิจัยทั้งภายในและภายนอกประเทศ

หัวหน้าโครงการวิจัย จำนวน.....โครงการ (โปรดระบุชื่อโครงการที่ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว)

1)

2)

ผู้ร่วมวิจัย จำนวน.....โครงการ (โปรดระบุชื่อโครงการที่ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว)

1)

2)

6. งานวิจัยที่ทำเสร็จแล้ว (ระบุชื่อผลงานวิจัย ปี ที่พิมพ์ การเผยแพร่ และแหล่งทุนย้อนหลังไม่เกิน 5 ปี)

ผลงานระดับนานาชาติ จำนวน.....โครงการ ได้แก่

1)

2)

ผลงานระดับชาติ จำนวน.....โครงการ ได้แก่

- 1)
- 2)