


## คำแนะนำในการกรอกข้อมูลในแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนส่วนกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล

1. ขอให้อ่านคำแนะนำอย่างละเอียดก่อนกรอกข้อมูลในแต่ละข้อ
2. ขอให้ลบข้อความ คำชี้แจง / ข้อแนะนำในการเขียน (อักษรตัวเอน) ออกจากเอกสารให้เรียบร้อย

 Center of Ethical Reinforcement for Islamic Research	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนส่วนกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	แก้ไข ณ วันที่ 11/03/2015
แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ		หน้าที่ 1 ของ 8 หน้า
MU-CIRB ..... / ..... วันประชุม ..... / ..... / ..... วาระ .....	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนส่วนกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	
<p><b>คำชี้แจง</b> ขอให้อ่านคำแนะนำอย่างละเอียดก่อนกรอกข้อมูลในแต่ละข้อ ขอให้ลบข้อความ คำชี้แจง / ข้อแนะนำในการเขียน (อักษรตัวเอน) ออกจากเอกสารให้เรียบร้อย ขอให้ผู้วิจัยจัดทำเนื้อหาในแบบเสนอให้ครบทุกข้อ และสอดคล้องกับ โครงการวิจัยที่ออกแบบไว้ <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px 5px;">1</span> หากข้อใดไม่เกี่ยวข้องขอให้ระบุ “ไม่เกี่ยวข้อง” กรณีที่ในบางหัวข้อมีรายละเอียดของเนื้อหา มาก ขอให้สรุปสาระสำคัญลงในแบบเสนอโครงการฯ และแจ้งตำแหน่งของ รายละเอียดในโครงร่างวิจัย (Protocol) โดยระบุหัวข้อและหน้า</p>		
1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px 5px;">2</span> _____ Title of protocol (ภาษาอังกฤษ) _____		
2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย) _____ Title of investigator (ภาษาอังกฤษ) _____		

3. ขอให้ผู้วิจัยจัดทำเนื้อหาในแบบเสนอให้ครบทุกข้อ และสอดคล้องกับโครงการวิจัยที่ออกแบบไว้
4. หากข้อใดไม่เกี่ยวข้องขอให้ระบุ “ไม่เกี่ยวข้อง”
5. กรณีที่ในบางหัวข้อมีรายละเอียดของเนื้อหา มาก ขอให้สรุปสาระสำคัญลงในแบบเสนอโครงการฯ และแจ้งตำแหน่งของรายละเอียดในโครงร่างวิจัย (Protocol) โดยระบุหัวข้อและหน้า
6. ส่วนของ Header ผู้วิจัยไม่ต้องทำการปรับแก้ไขใดๆ
7. ขอให้ผู้วิจัยปรับแก้ไข footer ใหม่ทุกครั้งที่มีการปรับแก้ไขข้อมูลใน submission form โดยเติม ปี วัน, เดือน ที่ปรับแก้ล่าสุด (ใช้เลขอารบิก)

<p>ขอให้ผู้วิจัยปรับแก้ไข footer ใหม่ทุกครั้งที่มีการปรับแก้ไขข้อมูลใน submission form โดยเติม ปี วัน, เดือน ที่ปรับแก้ล่าสุด (ใช้เลขอารบิก) เช่น 2016 03, 15</p>
Submission form version YYYY DD, MM <span style="float: right;">1</span>

8. การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Subject selection and allocation) ต้องระบุข้อมูลให้ครบอย่างละเอียด ดังนี้

7.2 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Subject selection and allocation) ประกอบด้วย

7.2.1 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Inclusion criteria)

7.2.2 เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมวิจัย (Exclusion criteria)

7.2.3 เกณฑ์การถอนตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal criteria for individual participants)

ตามหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมฯ ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถถอนตัวออกจากการศึกษาได้ทุกเมื่อ แต่เกณฑ์นี้ใช้ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการคัดผู้เข้าร่วมวิจัยบางรายออกก่อนสิ้นสุดการวิจัยเพื่อป้องกันมิให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หรือ ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยรายนั้นเป็น confounder ที่ส่งผลต่อการวิจัยโดยรวม

7.2.4 เกณฑ์การยุติการวิจัย (Termination criteria for the whole research project)

แจ้งกรณีที่จะต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ซึ่งหากไม่คาดว่าจะเกิดเหตุการณ์นี้ อาจแจ้งว่า “ไม่มี” ก็ได้

7.2.5 วิธีการจัดผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ากลุ่ม (Subject allocation) เฉพาะกรณีที่มีการแบ่งผู้เข้าร่วมวิจัยออกเป็น ๒ กลุ่ม หรือมากกว่า

ควรระบุวิธีการที่ช่วยลดอคติในการจัดผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าสู่กลุ่มต่างๆ เช่น random allocation เป็นต้น

9 ขนาดตัวอย่าง (Sample size)

ต้องระบุข้อมูลให้ครบอย่างละเอียด โดยดูว่าโครงการวิจัยเข้าข่ายใด กรณีเป็น Biomedical Research ก็ให้ระบุการคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation) โดยถ้าใช้สูตรสำเร็จให้ระบุค่าตัวแปรที่แทนค่าในสูตรด้วย แต่ถ้าเป็นกรณีเป็น Social-Behavioral Research ก็ให้ระบุการประมาณขนาดตัวอย่าง (Sample size estimation) โดยให้ระบุวิธีประมาณการที่น่าเชื่อถือว่าขนาดตัวอย่างที่ระบุจะสามารถรวบรวมข้อมูลที่มีนัยสำคัญได้เพียงพอ

10 เอกสารที่แนบมาพร้อมแบบเสนอโครงการวิจัย ขอให้เลือกทำเครื่องหมายถูกหน้าเอกสารที่จัดส่งมาให้ครบ

11 การลงนามขอให้คณะผู้วิจัยและหัวหน้าหน่วยงานหรือผู้บังคับบัญชาโดยตรงลงนามให้ครบทุกคน และลงวันที่กำกับให้ครบถ้วน

ขอให้ผู้วิจัยกรอกข้อมูลให้ครบทุกข้อ และสอดคล้องกับโครงการวิจัยที่ออกแบบไว้

หากท่านต้องการสอบถามเพิ่มเติม ติดต่อสอบถามที่เจ้าหน้าที่ IRB ได้

ในวันและเวลาทำการ เบอร์โทรศัพท์ 02-849-6224-5