**เสนอขอจริยธรรมงานวิจัย**

**................................................ (ชื่อเรื่อง)...............................................**

**ชื่อผู้วิจัย ........................................................**

**ตำแหน่ง .........................................................**

**กลุ่มงาน / งาน ...............................................**

**โรงพยาบาลกำแพงเพชร**

**อำเภอเมืองกำแพงเพชร จังหวัดกำแพงเพชร**

**เบอร์โทรติดต่อ.........................................**

**องค์ประกอบของโครงร่างการวิจัย (อ้างอิงจาก ICH-GCP)**

**เพื่อประกอบการพิจารณาให้การรับรองจริยธรรมวิจัยในคน โรงพยาบาลกำแพงเพชร**

**-----------------------------------------------------------------------**

**1.ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา (Background and Rational)**

**2. คำถามการวิจัย (Research Question)**

**3. คำจัดกัดความ หรือ นิยามศัพท์**

**3. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย**

**4. วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Study Objectives)**

**5 สถานที่ทำวิจัย และ ระยะเวลาที่ศึกษาวิจัย**

**6. รูปแบบวิจัย (Type of Study) และ การออกแบบการวิจัย (Study Design)**

**7. กลุ่มประชากรที่ร่วมการศึกษา (Population study) และ การคำนวณตัวอย่าง (Sample size and Random Sampling)**

**8. เกณฑ์การคัดเลือกเข้าสู่โครงการวิจัย (Inclusion criteria)**

**9.เกณฑ์การคัดเลือกออกจากโครงการวิจัย (Exclusion criteria)**

**10.เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย (Termination criteria)**

**11. ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย (Trial procedures), การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data collection), วิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis) , สถิติที่ใช้วิเคราะห์ (Statistical analysis) และการวัดผลการวิจัย (Outcome measurement)**

**12. การพิจารณาประเด็นทางจริยธรรม (Ethical Consideration)**

**13. เอกสารอ้างอิง (reference)**

**\*\* พร้อมแนบเครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล แบบแสดงการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของกลุ่มตัวอย่าง เอกสารแนะนำกลุ่มตัวอย่าง และ เอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (ถ้ามี)**