



**แบบเสนอขอรับการพิจารณา “การศึกษารายกรณี”**  
**เพื่อเสนอขอรับการพิจารณา คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์**  
**สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา**

โปรดตรวจสอบว่าท่านได้จัดทำหัวข้อต่างๆ มาเรียบร้อยแล้ว โดยส่งเครื่องหมาย ✓ ในช่องกำหนดและ  
แนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง มาพร้อมกับแบบเสนอ ฯ นี้

โดยโครงร่างการศึกษารายกรณี ฉบับภาษาไทย ควรมีหัวข้อดังนี้

	มี	ไม่มี
๑. ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัด และสื่อความหมายได้ดี (ถ้ามีชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษต้องมีความหมายตรงกับชื่อโครงการภาษาไทย)		
๒. ชื่อและที่ทำงานของผู้ศึกษา		
ชื่อ-สกุล ของผู้ศึกษา .....		
ที่ทำงานของผู้ศึกษา .....		
๓. สรุปย่อ การศึกษารายกรณี (Project summary) ในส่วนสรุปย่อ (แนบเอกสาร ควรมีความยาวไม่เกิน ๒ หน้ากระดาษต่อ ๑ ราย)		
๔. บทนำ ให้ระบุนายละเอียดต่อไปนี้		
๔.๑ ความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษา		
๔.๒ เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องการศึกษารายกรณี		
๔.๓ ประโยชน์ที่จะได้รับการการการศึกษารายกรณี		
๔.๔ ขอบเขตของการศึกษา (สถานที่ ระยะเวลาในการศึกษาเริ่มตั้งแต่การรวบรวมข้อมูล ศึกษาจากเวชระเบียน ให้การดูแล และศึกษา		
๔.๕ การพิทักษ์สิทธิและจริยธรรมการวิจัย (การรักษาความลับของข้อมูล) ระบุ .....		
๔.๖ คำจำกัดความเบื้องต้น/นิยามศัพท์		
๕. วัตถุประสงค์.....		
๖. กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา		
๖.๑ กลุ่มผู้ป่วยที่ศึกษา ระบุ		
ก. เพศ.....อายุ.....		
ข. ลักษณะ.....		
ค. โรคหรืออาการเฉพาะ.....		
ง. จำนวนที่ศึกษา (ราย) .....		
๖.๒ เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria)		
๖.๓ เกณฑ์การคัดผู้ป่วยออกจากโครงการ (Exclusion Criteria)		
๖.๔ ขั้นตอนการดำเนินการศึกษา การเก็บรวบรวมข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล		
๖.๕ ข้อพิจารณาเฉพาะ (ถ้ามี)		

	มี	ไม่มี
<b>๗. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสารดังนี้</b>		
๗.๑ ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและป้องกันแก้ไข		
๗.๒ ระบุการตอบแทน ชดเชย การดูแลรักษาและแก้ปัญหาอื่น กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้ป่วย		
๗.๓ ระบุประเด็นอื่นๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม		
๗.๔ เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ป่วย/ญาติ เป็นภาษาไทยทั้งนี้ (ระบุชื่อสถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ ของแพทย์หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษา กรณีเกิดผลแทรกซ้อน)		
๗.๕ ใบยินยอมให้ทำการศึกษาของกรณีศึกษา		
<b>๘. เอกสารอ้างอิง</b>		
<b>๙. ประวัติผู้รับผิดชอบการศึกษารายกรณี</b>		
<b>๑๐. หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษากรณี</b>		
<b>๑๑. ลงนามผู้รับผิดชอบหลัก การศึกษารายกรณี หรือหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมการศึกษารายกรณี คนอื่นๆ ทุกคน</b>		
<b>๑๒. บันทึกข้อความจากหน่วยงานเพื่อขอรับการพิจารณา การศึกษารายกรณี</b>		

ลงชื่อ ..... (ผู้ศึกษา)

ตำแหน่ง .....

วันที่ .....

หมายเหตุ ผู้ศึกษาไม่จำเป็นต้อง “มี” ในทุกหัวข้อ หากการศึกษาไม่เกี่ยวข้องกับหัวข้อนั้นๆ