

**คำแนะนำในการจัดทำข้อเสนอโครงการวิจัย (proposal)
เพื่อขอรับทุนสนับสนุนการวิจัยจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)**

คำชี้แจง:

- แบบฟอร์มข้อเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับทุนสนับสนุนการวิจัยจาก สวรส. มี 3 รูปแบบ โดยผู้ขอรับทุนจะต้องเลือกแบบฟอร์มตามลักษณะการวิจัย ดังนี้
 - แบบข้อเสนอโครงการวิจัย ประเภทการวิจัยเชิงระบบ (FM-1-00-01-001)
 - แบบข้อเสนอโครงการวิจัย ประเภทการวิจัยทางคลินิก (FM-1-00-01-002)
 - แบบข้อเสนอโครงการวิจัย ประเภทการส่งเสริมความร่วมมือฯ (FM-1-00-01-003)
- หัวข้อที่กำหนดในแบบฟอร์มข้อเสนอโครงการวิจัย ไม่สามารถลบทิ้งได้ กรณีที่หัวข้อนั้นๆ ไม่เกี่ยวข้องกับลักษณะการวิจัย ให้เว้นว่างไว้ หรือระบุเป็น n/a, ไม่มี, ไม่เกี่ยวข้อง เป็นต้น

คำอธิบายเพิ่มเติม:

หัวข้อ	คำอธิบาย
ชื่อโครงการ	ระบุให้สื่อถึงวัตถุประสงค์และแผนงานไม่ควรใช้คำที่มีความหมายกว้างเกินไป และต้องระบุทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
คำสำคัญของการวิจัย (keyword)	ระบุคำสำคัญที่มีความสำคัญต่อชื่อเรื่องหรือเนื้อหาของเรื่องที่ทำการศึกษาวิจัยทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษให้ครบถ้วน ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ในการนำไปใช้ในการเลือกหรือค้นหาเอกสารที่มีชื่อเรื่องประเภทเดียวกันกับเรื่องที่ทำการศึกษาวิจัยได้
ความสอดคล้องกับแผนงานวิจัยและโจทย์/ประเด็นวิจัย ตามที่ สวรส. กำหนด	เลือกความสอดคล้องกับแผนงานวิจัยและแผนงานย่อยรายประเด็นตามที่ สวรส. กำหนด ให้ครบถ้วน (ศึกษารายละเอียดการรอบการวิจัย สวรส. เพิ่มเติมได้ที่ https://www.hsri.or.th)
ความสอดคล้องกับผลสัมฤทธิ์ที่สำคัญ (key results) ตามแผนงาน.	เลือกความสอดคล้องกับ key results (KR) โดยสามารถเลือกได้มากกว่า 1 ข้อ ทั้งนี้ต้องระบุผลผลิต ผลลัพธ์ และผลกระทบให้สอดคล้องกับผลสัมฤทธิ์ที่เลือก
สรุปย่อโครงการวิจัย	เขียนสรุปย่อ ความยาวไม่เกิน 1 หน้ากระดาษ
ที่มาและความจำเป็น	ระบุแนวคิดพื้นฐาน โจทย์วิจัยที่สำคัญ ความสำคัญของปัญหาและความจำเป็นที่ต้องทำวิจัย
วัตถุประสงค์	ระบุวัตถุประสงค์หรือเป้าหมายของโครงการวิจัยให้ชัดเจน เรียงลำดับความสำคัญเป็นข้อๆ
การทบทวนวรรณกรรม	ทบทวนวรรณกรรมทั้งในประเทศและต่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย พร้อมอ้างอิงในรูปแบบที่ถูกต้อง
กรอบแนวคิดการวิจัย (conceptual framework)	แสดงทฤษฎีที่เกี่ยวข้องของสมมุติฐาน และกรอบแนวคิดรวบยอดที่แสดงเป็นแผนภาพความคิด โดยแสวงหาเหตุผลที่น่าจะเป็นไปได้จาก

หัวข้อ	คำอธิบาย
	ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับเรื่องที่ทำการศึกษา พร้อมแสดงความเชื่อมโยงหรือความสัมพันธ์ระหว่างโครงการวิจัยภายใต้โครงการ/แผนงานวิจัย
รูปแบบการวิจัย (research design)	ระบุรูปแบบ ชนิดของการดำเนินการวิจัย
ขอบเขตการวิจัย	ระบุว่างานวิจัยนี้จะครอบคลุมประเด็นอะไรบ้าง โดยอาจกล่าวถึงวัตถุประสงค์งานวิจัยว่าเพื่ออะไร ดำเนินการวิจัยอย่างไร อย่างย่อ และประเด็นอะไรที่จะไม่อยู่ในการศึกษานี้ (ซึ่งแตกต่างกับข้อจำกัดงานวิจัย)
ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง	ระบุประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ต้องการศึกษา เกณฑ์ในการคัดเข้า (inclusion criteria) และเกณฑ์ในการคัดออก (exclusion criteria)
รายละเอียดเชิงเทคนิคของผลิตภัณฑ์/มาตรการ	ระบุข้อมูลผลิตภัณฑ์ เช่น แหล่งผลิต, ลักษณะรูปแบบและส่วนประกอบ, การบรรจุและจัดเก็บ, ขนาดยา, ข้อควรระวังและข้อห้ามใช้, ผลข้างเคียง, อันตรกิริยาระหว่างยา, เกสซ์จลนศาสตร์, วิธีการปกปิดผลิตภัณฑ์และยาหลอก (ถ้ามี) ตลอดจนการจัดการผลิตภัณฑ์ที่เหลือจากโครงการ เป็นต้น หรือ intervention ที่ใช้
ขั้นตอนการดำเนินงาน	ระบุรายละเอียดขั้นตอนการดำเนินงานของโครงการวิจัยโดยละเอียด เพื่อให้สามารถประเมินความสมบูรณ์ทางวิชาการและการดำเนินโครงการมีความน่าเชื่อถือ
การสรรหาอาสาสมัคร (recruitment)	กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก ต้องระบุขั้นตอนการสรรหาอาสาสมัคร
การคัดเลือกอาสาสมัคร (screening and eligibility assessment)	กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก ต้องระบุขั้นตอนการคัดเลือกอาสาสมัคร
กระบวนการขอความยินยอม (informed consent)	ในกรณีที่เป็นงานวิจัยทางคลินิก ขอให้แนบแบบขอความยินยอม และเอกสารแนะนำโครงการด้วย
กระบวนการสุ่มอาสาสมัคร (randomization)	ระบุกระบวนการสุ่มอาสาสมัคร (เฉพาะโครงการที่มีการสุ่มลักษณะนี้)
การปกปิด และการเปิดรหัสฉลาก (blinding and code-breaking)	ระบุขั้นตอนดำเนินการปกปิด และการเปิดรหัสฉลาก (เฉพาะโครงการที่มีลักษณะนี้)
การเก็บข้อมูล หรือ การประเมินพื้นฐาน (baseline assessment)	แนบแบบ/เครื่องมือ ที่ใช้เก็บข้อมูล กรณีเป็นงานวิจัยทางคลินิกให้แนบ case record form: CRF หรือฉบับร่าง
การเก็บข้อมูลสำหรับการวิจัยในครั้งต่อไป (subsequent visits)	ระบุรายละเอียดในกรณีต้องมีการเก็บข้อมูลสำหรับการวิจัยในครั้งต่อไป
การเก็บและขนส่งสิ่งส่งตรวจ (sample handling)	ระบุขั้นตอนการเก็บและขนส่งสิ่งส่งตรวจ (เฉพาะโครงการที่มีลักษณะนี้)

หัวข้อ	คำอธิบาย
เกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการ (discontinuation/withdrawal of participants)	ระบุเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการ (เฉพาะโครงการที่มีลักษณะนี้)
เกณฑ์การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (early termination of study criteria)	ระบุเกณฑ์การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (เฉพาะโครงการที่มีลักษณะนี้)
ความปลอดภัยของอาสาสมัครและการจัดการ	ระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์, เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง, เหตุการณ์หรือปัญหาที่ไม่คาดมาก่อน โดยแบ่งเป็น <ul style="list-style-type: none"> - นิยาม - การจัดการและการรายงาน
ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (ethical consideration)	อธิบายว่าเหตุใดจึงจำเป็นต้องศึกษาในกลุ่มตัวอย่าง ประชากร หรืออาสาสมัครวิจัยดังกล่าว วิธีการเข้าถึง ขั้นตอนการขอความยินยอม มีค่าตอบแทนหรือสิ่งของที่ให้หรือไม่ ให้อย่างไร การเก็บรักษาความลับผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย การป้องกันและจัดการความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย การแจ้งผลการศึกษา เป็นต้น
การวิเคราะห์ข้อมูล	ระบุวิธีการทางสถิติและการวิเคราะห์ข้อมูลที่จะใช้การจัดการด้านสถิติ ซึ่งควรเขียนโดยนักสถิติของโครงการ โดยกรณีเป็นงานวิจัยทางคลินิก ต้องระบุข้อมูลให้ครอบคลุมในหัวข้อดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> • วิธีการทางสถิติ และค่านัยสำคัญทางสถิติ (statistical significance) ที่ใช้ • การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง • กลุ่มตัวอย่างที่จะใช้ในการวิเคราะห์ ให้อธิบายการเลือกกลุ่มตัวอย่างที่จะใช้ในการคำนวณ เช่น ทุกคนที่คัดเข้าโครงการ และ/หรือ intention to treat/per protocol, และจะใช้ผู้ที่ unblinded ด้วยหรือไม่ เป็นต้น
แผนการวิเคราะห์ระหว่างการดำเนินการวิจัย (planned interim) และเกณฑ์การตัดสินใจเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (termination criteria/stopping rules)	กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก ต้องอธิบายแผนการวิเคราะห์ระหว่างการดำเนินการวิจัย และเกณฑ์การตัดสินใจเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ
การจัดเก็บและจัดการข้อมูลจากงานวิจัย	ระบุรูปแบบข้อมูล การเก็บรักษา และผู้รับผิดชอบ ในแต่ละขั้นตอนของการวิจัย ตลอดจนการรักษาความลับอาสาสมัคร/ผู้ให้ข้อมูล และระยะเวลาที่จะเก็บข้อมูลดังกล่าว

หัวข้อ	คำอธิบาย
	<p>กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก ต้องระบุขั้นตอนการจัดเก็บเอกสาร ได้แก่ โครงร่างการวิจัยและแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง, ประวัติผู้วิจัย, เอกสารอนุมัติจาก ECs/IRBs, ข้อตกลงระหว่างสถาบันวิจัยและผู้ให้ทุน, ค่าปกติของแลป, ใบรับรองคุณภาพ เป็นต้น และระบุสถานที่เก็บรักษา/ผู้รับผิดชอบ ตลอดจนแนวทางการใช้ตัวอย่าง สิ่งส่งตรวจ หรือข้อมูลจากอาสาสมัครที่ถูกจัดเก็บเพื่อการวิจัยต่อไปในอนาคต</p>
<p>การกำกับดูแลการดำเนินการวิจัยทางคลินิก</p>	<p>กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก ต้องระบุรูปแบบ วิธีการที่จะดำเนินการหรือคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง เช่น ในรูปของ Data and Safety Monitoring Board, clinical monitor หรือคณะกรรมการติดตามงานวิจัยทางคลินิกของสถาบัน เป็นต้น</p>
<p>การจัดการการเบี่ยงเบนงานวิจัย (protocol deviations)</p>	<p>กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก ต้องระบุขั้นตอนหรือกระบวนการจัดการการเบี่ยงเบนงานวิจัย</p>
<p>พื้นที่/สถานที่ทำการวิจัย ทดลอง หรือการเก็บข้อมูล</p>	<p>ระบุพื้นที่/สถานที่ทำการวิจัย รวมถึงสถานที่ทดลองหรือเก็บข้อมูล กรณีเป็นงานวิจัยที่ใช้ข้อมูลทุติยภูมิ ให้ระบุแหล่งข้อมูลและเจ้าของข้อมูลที่จะใช้ แทนสถานที่ทำการวิจัย</p>
<p>ระยะเวลาการดำเนินงาน</p>	<p>ระบุเวลาที่ใช้ในการดำเนินโครงการวิจัย</p>
<p>ระดับความพร้อมทางเทคโนโลยี หรือสังคม</p>	<p>ศึกษาคำอธิบาย TRL และ SRL ซึ่งอ้างอิงตามระบบ NRIIS ได้ที่ https://nriis.go.th/www/Manual.aspx</p>
<p>แผนการดำเนินงาน (action plan)</p>	<p>ระบุขั้นตอนและระยะเวลาการดำเนินงานวิจัย โดยสอดคล้องกับขั้นตอนการดำเนินงาน</p>
<p>งบประมาณ</p>	<p>ระบุรายละเอียดงบประมาณค่าใช้จ่ายในการวิจัยรวมตลอดโครงการ แยกประเภทตามหมวดกิจกรรมในแต่ละปี และระบุรายละเอียดงบประมาณในแต่ละกิจกรรม โดยสอดคล้องกับขั้นตอนการดำเนินงาน เพื่อให้สามารถเห็นการคำนวณงบประมาณได้อย่างชัดเจน</p>
<p>การใช้ประโยชน์จากผลการวิจัยนี้</p>	<p>ระบุความหรือประโยชน์ที่จะได้รับจากโครงการ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ความเชื่อมโยงผลงานวิจัยต่อการพัฒนาระบบสุขภาพในประเด็นนั้นๆ หรือในภาพรวม แสดงศักยภาพและวิธีการหรือแนวทางที่จะนำผลการวิจัยไปใช้ประโยชน์ในด้านต่างๆ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> • ด้านนโยบาย หมายถึง การนำองค์ความรู้ที่ได้จากผลงานวิจัยไปใช้เป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจด้านการบริหาร และการกำหนดนโยบาย/มาตรการ/แนวทางสำคัญในการพัฒนาด้านสุขภาพหรือการส่งเสริมคุณภาพชีวิต • ด้านวิชาการ หมายถึง การนำองค์ความรู้ที่ได้จากผลงานวิจัยไปใช้เพื่อปรับแนวทางเวชปฏิบัติ การนำผลงานวิจัยตีพิมพ์ในวารสารวิชาการระดับประเทศ/ระดับนานาชาติ • ด้านพัฒนาสังคม/ชุมชน หมายถึง การนำองค์ความรู้ที่ได้จากผลงานวิจัยไปถ่ายทอดและเผยแพร่ให้แก่กลุ่มเป้าหมายที่

หัวข้อ	คำอธิบาย
	<p>กำหนดผ่านรูปแบบต่างๆ เช่น การอบรม การแจกคู่มือ การเผยแพร่ด้วยแผ่นพับ โปสเตอร์ และเว็บไซต์ เป็นต้น</p> <ul style="list-style-type: none"> ด้านเศรษฐกิจ/พาณิชย์ หมายถึง การนำนวัตกรรม เทคโนโลยี ผลิตภัณฑ์ใหม่ ไปสู่การผลิตในเชิงพาณิชย์ การสร้างมูลค่าเพิ่มของผลิตภัณฑ์ และการขอรับความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา
เป้าหมายของโครงการ	<p>ระบุเป้าหมายของโครงการทั้งผลิต ผลลัพธ์ และผลกระทบจากโครงการวิจัย โดยที่</p> <ul style="list-style-type: none"> ผลผลิต (Output) หมายถึง ผลที่เกิดขึ้นครั้งแรกและชัดเจนที่สุดจากโครงการวิจัย โดยต่อบัณฑิตผู้ประสงค์การศึกษาที่ตั้งไว้ (ใส่ตาม KRs) ผลลัพธ์ (Outcome) หมายถึง ผลจากการนำผลผลิตจากงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในกลุ่มเป้าหมาย (User) และทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลง เช่น ภาวะสุขภาพ พฤติกรรมสุขภาพ นโยบายด้านสุขภาพ เป็นต้น ผลกระทบ (Impact) หมายถึง การเปลี่ยนแปลงจากผลลัพธ์ในวงกว้าง <p>ทั้งนี้ อาจแนบ impact pathway ของงานวิจัยเพื่อสะท้อนให้เห็นทิศทางของการดำเนินงานที่ชัดเจน</p>
ความเสี่ยงของโครงการ	<p>ระบุความเสี่ยงหรือปัจจัยเสี่ยงที่อาจทำให้โครงการไม่ประสบความสำเร็จตามวัตถุประสงค์หรือไม่เป็นไปตามกรอบระยะเวลาที่กำหนด รวมทั้งความเสี่ยงเรื่องลิขสิทธิ์ ความเสี่ยงต่อสังคมคุณภาพชีวิต คุณธรรม จริยธรรม พร้อมทั้งแนวทางการป้องกันและแก้ปัญหาที่</p>
ประวัติและประสบการณ์ของคณะผู้วิจัย	<p>ระบุบทบาทหน้าที่และสัดส่วนความรับผิดชอบในโครงการ พร้อมระบุประวัติและประสบการณ์ตามแบบฟอร์มที่ สวรส. กำหนด</p>