

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

**คำชี้แจง:**

- แบบฟอร์มข้อเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับทุนสนับสนุนการวิจัยจาก สวรส. มี 2 รูปแบบ โดยผู้ขอรับทุนจะต้องเลือกแบบฟอร์มตามลักษณะการวิจัย ดังนี้
  - แบบข้อเสนอโครงการวิจัย ประเภทการวิจัยเชิงระบบ (FM-1-00-01-001)
  - แบบข้อเสนอโครงการวิจัย ประเภทการวิจัยทางคลินิก (FM-1-00-01-002)
- หัวข้อที่กำหนดในแบบฟอร์มข้อเสนอโครงการวิจัย ไม่สามารถลบทิ้งได้ กรณีที่หัวข้ออื่นๆ ไม่เกี่ยวข้องกับลักษณะการวิจัย ให้เว้นว่างไว้ หรือระบุเป็น n/a, ไม่มี, ไม่เกี่ยวข้อง เป็นต้น

**คำอธิบายเพิ่มเติม:**

| หัวข้อ   | คำอธิบาย  |
|--|---|
| ชื่อโครงการ  | ระบุให้สื่อถึงวัตถุประสงค์และแผนงานไม่ควรใช้คำที่มีความหมายกว้างเกินไป และต้องระบุทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ  |
| คำสำคัญของการวิจัย (keyword)                                       | ระบุคำสำคัญที่มีความสำคัญต่อชื่อเรื่องหรือเนื้อหาของเรื่องที่ทำการศึกษาทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษให้ครบถ้วน ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ในการนำไปใช้ในการเลือกหรือค้นหาเอกสารที่มีชื่อเรื่องประเภทเดียวกันกับเรื่องที่ทำการศึกษาได้                         |
| ความสอดคล้องกับแผนงานวิจัยและโจทย์/ประเด็นวิจัย ตามที่ สวรส. กำหนด | เลือกความสอดคล้องกับแผนงานวิจัยและแผนงานย่อยรายประเด็นตามที่ สวรส. กำหนด ให้ครบถ้วน (ศึกษารายละเอียดการรอบการวิจัย สวรส. เพิ่มเติมได้ที่ <a href="https://www.hsri.or.th">https://www.hsri.or.th</a> )  |
| 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 และกรอบแนวความคิดรวบยอดที่แสดงเป็นแผนภาพความคิด โดยแสวงหาเหตุผลที่น่าจะเป็นไปได้จากทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับเรื่องที่ทำการศึกษา พร้อมแสดงความเชื่อมโยงหรือความสัมพันธ์ระหว่างโครงการวิจัยภายใต้โครงการ/แผนงานวิจัย |
| รูปแบบการวิจัย   | ระบุรูปแบบ ชนิดของการดำเนินการวิจัย   |

| หัวข้อ   | คำอธิบาย  |
|--|---|
| (research design)  |   |
| ขอบเขตการวิจัย   | ระบุว่าการวิจัยนี้จะครอบคลุมประเด็นอะไรบ้าง โดยอาจกล่าวถึงวัตถุประสงค์งานวิจัยว่าเพื่ออะไร ดำเนินการวิจัยอย่างไร อย่างไร และประเด็นอะไรที่จะไม่อยู่ในการศึกษานี้ (ซึ่งแตกต่างกับข้อจำกัดงานวิจัย)   |
| ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง  | ระบุประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ต้องการศึกษา เกณฑ์ในการคัดเลือก (inclusion criteria) และเกณฑ์ในการคัดออก (exclusion criteria)   |
| รายละเอียดเชิงเทคนิคของผลิตภัณฑ์/มาตรการ                                       | ระบุข้อมูลผลิตภัณฑ์ เช่น แหล่งผลิต, ลักษณะรูปแบบและส่วนประกอบ, การบรรจุและจัดเก็บ, ขนาดยา, ข้อควรระวังและข้อห้ามใช้, ผลข้างเคียง, อันตรกิริยาระหว่างยา, เกสซ์ชงลนศาสตร์, 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)  |
| เกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการ (discontinuation/withdrawal of participants) | ระบุเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการ (เฉพาะโครงการที่มีลักษณะนี้)  |

| หัวข้อ  | คำอธิบาย   |
|---|--|
| เกณฑ์การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (early termination of study criteria)   | ระบุเกณฑ์การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (เฉพาะโครงการที่มีลักษณะนี้)   |
| ความปลอดภัยของอาสาสมัคร และการจัดการ  | ระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์, เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง, เหตุการณ์หรือปัญหาที่ไม่คาดมาก่อน โดยแบ่งเป็น <ul style="list-style-type: none"> <li>- นิยาม</li> <li>- การจัดการและการรายงาน</li> </ul>   |
| 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"> <li>• วิธีการทางสถิติ และค่านัยสำคัญทางสถิติ (statistical significance) ที่ใช้</li> <li>• การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง</li> <li>• กลุ่มตัวอย่างที่จะใช้ในการวิเคราะห์ ให้อธิบายการเลือกกลุ่มตัวอย่างที่จะใช้ในการคำนวณ เช่น ทุกคนที่คิดเข้าโครงการ และ/หรือ intention to treat/per protocol, และจะใช้ผู้ที่ unblinded ด้วยหรือไม่ เป็นต้น</li> </ul> |
| แผนการวิเคราะห์ระหว่างกรดำเนินการวิจัย (planned interim) และเกณฑ์การตัดสินใจเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (termination criteria/stopping rules) | กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก ต้องอธิบายแผนการวิเคราะห์ระหว่างกรดำเนินการวิจัย และเกณฑ์การตัดสินใจเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ  |
| การจัดเก็บและจัดการข้อมูลจากงานวิจัย  | ระบุรูปแบบข้อมูล การเก็บรักษา และผู้รับผิดชอบ ในแต่ละขั้นตอนของการวิจัย ตลอดจนการรักษาความลับอาสาสมัคร/ผู้ให้ข้อมูล และระยะเวลาที่จะเก็บข้อมูลดังกล่าว <p>กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก ต้องระบุขั้นตอนการจัดเก็บเอกสาร ได้แก่ โครงร่างการวิจัยและแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง, ประวัติผู้วิจัย, เอกสารอนุมัติจาก ECs/IRBs, ข้อตกลงระหว่างสถาบันวิจัยและผู้ให้ทุน, ค่าปกติของแลป, ใบรับรองคุณภาพ เป็นต้น และระบุสถานที่เก็บรักษา/</p>   |

| หัวข้อ  | คำอธิบาย   |
|---|--|
|   | ผู้รับผิดชอบ ตลอดจนแนวทางการใช้ตัวอย่าง สิ่งส่งตรวจ หรือข้อมูล จากอาสาสมัครที่ถูกจัดเก็บเพื่อการวิจัยต่อในอนาคต  |
| การกำกับดูแลการดำเนินการวิจัย ทางคลินิก             | กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก ต้องระบุรูปแบบ วิธีการที่จะดำเนินการ หรือคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง เช่น ในรูปของ Data and Safety Monitoring Board, clinical monitor หรือคณะกรรมการติดตาม งานวิจัยทางคลินิกของสถาบัน เป็นต้น  |
| การจัดการการเบี่ยงเบนงานวิจัย (protocol deviations) | กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก ต้องระบุขั้นตอนหรือกระบวนการจัดการ การจัดการการเบี่ยงเบนงานวิจัย   |
| พื้นที่/สถานที่ทำการวิจัย ทดลอง หรือการเก็บข้อมูล   | ระบุพื้นที่/สถานที่ทำการวิจัย รวมถึงสถานที่ทดลองหรือเก็บข้อมูล กรณีเป็นงานวิจัยที่ใช้ข้อมูลทุติยภูมิ ให้ระบุแหล่งข้อมูลและเจ้าของ ข้อมูลที่จะใช้ แทนสถานที่ทำการวิจัย  |
| ระยะเวลาการดำเนินงาน                                | ระบุเวลาที่ใช้ในการดำเนินโครงการวิจัย  |
| ระดับความพร้อมทางเทคโนโลยี หรือสังคม                | ศึกษาคำอธิบาย TRL และ SRL ซึ่งอ้างอิงตามระบบ NRIIS ได้ที่ <a href="https://nriis.go.th/www/Manual.aspx">https://nriis.go.th/www/Manual.aspx</a>  |
| แผนการดำเนินงาน (action plan)                       | ระบุขั้นตอนและระยะเวลาการดำเนินงานวิจัย โดยสอดคล้องกับ ขั้นตอนการดำเนินงาน   |
| งบประมาณ  | ระบุรายละเอียดงบประมาณค่าใช้จ่ายในการวิจัยรวมตลอดโครงการ แยกประเภทตามหมวดกิจกรรมในแต่ละปี และระบุรายละเอียด งบประมาณในแต่ละกิจกรรม โดยสอดคล้องกับขั้นตอนการดำเนินงาน เพื่อให้สามารถเห็นการคำนวณงบประมาณได้อย่างชัดเจน  |
| การใช้ประโยชน์จากผลการวิจัยนี้                      | <p>ระบุความหรือประโยชน์ที่จะได้รับจากโครงการ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ความเชื่อมโยงผลงานวิจัยต่อการพัฒนาระบบสุขภาพในประเด็นนั้นๆ หรือในภาพรวม แสดงศักยภาพและวิธีการหรือแนวทางที่จะนำ ผลการวิจัยไปใช้ประโยชน์ในด้านต่างๆ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ด้านนโยบาย หมายถึง การนำองค์ความรู้ที่ได้จากผลงานวิจัย ไปใช้เป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจด้านการบริหาร และการ กำหนดนโยบาย/มาตรการ/แนวทางสำคัญในการพัฒนา ด้าน สุขภาพหรือการส่งเสริมคุณภาพชีวิต</li> <li>• ด้านวิชาการ หมายถึง การนำองค์ความรู้ที่ได้จากผลงานวิจัย ไปใช้เพื่อปรับแนวทางเวชปฏิบัติ การนำผลงานวิจัยตีพิมพ์ใน วารสารวิชาการระดับประเทศ/ระดับนานาชาติ</li> <li>• ด้านพัฒนาสังคม/ชุมชน หมายถึง การนำองค์ความรู้ที่ได้จาก ผลงานวิจัยไปถ่ายทอดและเผยแพร่ให้แก่กลุ่มเป้าหมายที่ กำหนดผ่านรูปแบบต่างๆ เช่น การอบรม การแจกคู่มือ การ เผยแพร่ด้วยแผ่นพับ โปสเตอร์ และเว็บไซต์ เป็นต้น</li> <li>• ด้านเศรษฐกิจ/พาณิชย์ หมายถึง การนำนวัตกรรม เทคโนโลยี ผลิตภัณฑ์ใหม่ ไปสู่การผลิตในเชิงพาณิชย์ การสร้างมูลค่าเพิ่ม</li> </ul> |

| หัวข้อ                             | คำอธิบาย   |
|------------------------------------|--|
|                                    | ของผลิตภัณฑ์ และการขอรับความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา  |
| เป้าหมายของโครงการ                 | <p>ระบุเป้าหมายของโครงการทั้งผลิต ผลลัพธ์ และผลกระทบจากโครงการวิจัย โดยที่</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ผลผลิต (Output) หมายถึง ผลที่เกิดขึ้นครั้งแรกและชัดเจนที่สุดจากโครงการวิจัย โดยต่อบัณฑิตผู้ประสงค์การศึกษาที่ตั้งไว้ (ใส่ตาม KRs)</li> <li>• ผลลัพธ์ (Outcome) หมายถึง ผลจากการนำผลผลิตจากงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในกลุ่มเป้าหมาย (User) และทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลง เช่น ภาวะสุขภาพ พฤติกรรมสุขภาพ นโยบายด้านสุขภาพ เป็นต้น</li> <li>• ผลกระทบ (Impact) หมายถึง การเปลี่ยนแปลงจากผลลัพธ์ในวงกว้าง</li> </ul> <p>ทั้งนี้ อาจแนบ impact pathway ของงานวิจัยเพื่อสะท้อนให้เห็นทิศทางของการดำเนินงานที่ชัดเจน</p> |
| ความเสี่ยงของโครงการ               | ระบุความเสี่ยงหรือปัจจัยเสี่ยงที่อาจทำให้โครงการไม่ประสบความสำเร็จตามวัตถุประสงค์หรือไม่เป็นไปตามกรอบระยะเวลาที่กำหนด รวมทั้งความเสี่ยงเรื่องลิขสิทธิ์ ความเสี่ยงต่อสังคมคุณภาพชีวิต คุณธรรม จริยธรรม พร้อมทั้งแนวทางการป้องกันและแก้ปัญหาเหล่านั้น  |
| ประวัติและประสบการณ์ของคณะผู้วิจัย | ระบุบทบาทหน้าที่และสัดส่วนความรับผิดชอบในโครงการ พร้อมระบุประวัติและประสบการณ์ตามแบบฟอร์มที่ สวรส. กำหนด   |