

**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)	ระบุคำสำคัญที่มีความสำคัญต่อชื่อเรื่องหรือเนื้อหาของเรื่องที่ทำ การวิจัยทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษให้ครบถ้วน ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ในการนำไปใช้ในการเลือกหรือค้นหาเอกสารที่มีชื่อเรื่องประเภทเดียวกันกับเรื่องที่ทำ การวิจัยได้
ความสอดคล้องกับแผนงานวิจัย และโจทย์/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 โดยแสวงหาเหตุผลที่น่าจะเป็นไปได้จากทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับเรื่องที่ทำ การวิจัย พร้อมแสดงความเชื่อมโยงหรือความสัมพันธ์ระหว่างโครงการวิจัยภายใต้โครงการ/แผนงานวิจัย
รูปแบบการวิจัย	ระบุรูปแบบ ชนิดของการดำเนินการวิจัย

หัวข้อ	คำอธิบาย
(research design)	
ขอบเขตการวิจัย	ระบุว่าการวิจัยนี้จะครอบคลุมประเด็นอะไรบ้าง โดยอาจกล่าวถึงวัตถุประสงค์งานวิจัยว่าเพื่ออะไร ดำเนินการวิจัยอย่างไร อย่างย่อ และประเด็นอะไรที่จะไม่อยู่ในการศึกษานี้ (ซึ่งแตกต่างกับข้อจำกัดงานวิจัย)
ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง	ระบุประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ต้องการศึกษา เกณฑ์ในการคัดเข้า (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