****

**แบบรายงานการทบทวนโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการฯ**

เลขที่...........................

ประเภทการพิจารณา

* + - Exemption Expedited Full Board

**Reviewer** 1.

 2.

 3.

**ชื่อโครงการวิจัย (ไทย)** : ………………………………………………………………………………………........................

**ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ)** : ……………………………………………………………….................................................

**ผู้วิจัยหลัก** : ………………………………………………………………….............................................................

**วัตถุประสงค์**

:……………………………………………………………………………………………………………………..……………………………….....................................................................................................................................................................

**วิธีวิจัยโดยย่อ**

:……………………………………………………………………………………………………………………….……………………………….....................................................................................................................................................................

………………………………............................................................................................................................................................................................................................................................................................................

| **ลำดับที่** | **รายการทบทวน** | **สิ่งที่พบและข้อเสนอแนะในการแก้ไข** |
| --- | --- | --- |
| 1 | ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย): เหมาะสม  ไม่เหมาะสม  ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 2 | ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ): เหมาะสม  ไม่เหมาะสม  ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 3 | ที่มาของโครงการวิจัย: ชัดเจน  ไม่ชัดเจน  ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 4 | หลักการและเหตุผล: ชัดเจน  ไม่ชัดเจน ไม่เกี่ยวข้อง |  |
| 5 | การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง: ชัดเจน  ไม่ชัดเจน  ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 6 | วัตถุประสงค์: ชัดเจน  ไม่ชัดเจน  ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 7 | รูปแบบการวิจัย: เหมาะสม  ไม่เหมาะสม  ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 8 | ขนาดตัวอย่าง: เหมาะสม  ไม่เหมาะสม  ไม่เกี่ยวข้อง ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 9 | ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัด: เหมาะสม  ไม่เหมาะสม  ไม่เกี่ยวข้อง ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 10 | เกณฑ์การคัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria): เหมาะสม  ไม่เหมาะสม  ไม่เกี่ยวข้อง ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 11 | เกณฑ์การคัดผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากโครงการวิจัย (Exclusion Criteria): มี เหมาะสม ไม่เหมาะสม ไม่มี  ไม่เกี่ยวข้อง ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 12 | การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากการวิจัย: มี เหมาะสม ไม่เหมาะสม ไม่มี  ไม่เกี่ยวข้อง ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 13 | หลักเกณฑ์การยุติการเข้าร่วมโครงการวิจัย มี  เหมาะสม  ไม่เหมาะสม ไม่มี  ไม่เกี่ยวข้อง  ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 14 | วิธีดำเนินการวิจัย (Study procedure): ชัดเจน  ไม่ชัดเจน  ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 15 | เป็น placebo-controlled, clinical trial.medical device หรือไม่ ใช่  ไม่ใช่ หากใช่ เหตุผลของการใช้ยาหลอก/วิธีการหลอกเหมาะสมหรือไม่ เหมาะสม  ไม่เหมาะสม  ไม่เกี่ยวข้อง ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 16 | การวัดผลการวิจัย: เหมาะสม  ไม่เหมาะสม  ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 17 | การใช้สถิติในการวิเคราะห์: เหมาะสม  ไม่เหมาะสม  ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 18 | พื้นฐานอาชีพหรือประสบการณ์ของทีมวิจัย: เหมาะสม  ไม่เหมาะสม  ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 19 | การเชื้อเชิญผู้เข้าร่วมการวิจัย: เหมาะสม  ไม่เหมาะสม  ไม่เกี่ยวข้อง ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 20 | เอกสารเชื้อเชิญผู้เข้าร่วมการวิจัย: มี (ระบุ) โปสเตอร์ แผ่นพับ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ (เช่น web site) สื่อวิทยุ (บทความ) สื่อโทรทัศน์ (บทความ) อื่น ๆ (ระบุ)...................... ไม่มีหากมีการใช้เอกสารเชื้อเชิญผู้เข้าร่วมการวิจัยเอกสารนั้น: เหมาะสม  ไม่เหมาะสม  ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 21 | เอกสารที่ส่งเข้ามาพิจารณา: มี (ระบุ) คู่มือวิจัย (Investigator’s Brochure) หนังสือยินยอม แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์ โปสเตอร์ สิ่งตีพิมพ์ (บทความในหนังสือต่าง ๆ) สื่ออิเล็กทรอนิกส์ (เช่น web site) สื่อโทรทัศน์ (บทความ) โฆษณา เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย แผ่นพับ วีดีโอ/ซีดี/เทป จดหมายถึงผู้เข้าร่วมการวิจัย สื่อวิทยุ (บทความ อื่น ๆ (ระบุ)...................... ไม่มี ผลการพิจารณา: รับรอง  แก้ไขก่อนรับรอง (ระบุเอกสาร) ไม่รับรอง |  |
| 22 | ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ: เหมาะสม  ไม่เหมาะสม ไม่เกี่ยวข้อง ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 23 | ความเสี่ยงในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย: มี  ไม่มี ไม่เกี่ยวข้อง ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 24 | มาตรการในการลดความเสี่ยง: เหมาะสม  ไม่เหมาะสม ไม่เกี่ยวข้อง ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 25 | ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ: มี  ไม่มี ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 26 | เป็นการวิจัยที่ในผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เปราะบางและอ่อนแอหรือไม่ เป็น (ระบุ) บุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงินหรือการศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้ ผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้ ผู้ป่วยอาการหนัก ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ  ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ  ชนกลุ่มน้อยหรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้  ผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์  กลุ่มคนไร้ทีอยู่ ผู้ป่วยในห้องฉุกเฉิน  หญิงตั้งครรภ์  นักโทษหรือผู้ต้องขัง  กลุ่มผู้ลี้ภัย  ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด เด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สงเคราะห์/ศูนย์ฝึกอบรม/สถานแรกรับ  ที่มีหัวข้ออ่อนไหว นักเรียน/นิสิต/นักศึกษา/ผู้ใต้บังคับบัญชา อื่น ๆ (ระบุ)..................... ไม่เป็นผลการพิจารณา: มีการแปลเอกสารความยินยอมเป็นภาษาของกลุ่มนี้หรือไม่ มีการใช้ล่ามแปลภาษาในกระบวนการขอความยินยอม อื่นๆ (ระบุ)....................... |  |
| 27 | มีการคำนึงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งด้านร่างกายและ/หรือจิตใจ: มี  ไม่มี  |  |
| 28 | ค่าตอบแทน: มี เหมาะสม ไม่เหมาะสม ไม่เกี่ยวข้อง  ไม่มี  |  |
| 29 | การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย: เหมาะสม  ไม่เหมาะสม ไม่เกี่ยวข้อง ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 30 | มีการใช้วัตถุทางชีวภาพกับผู้เข้าร่วมการวิจัย: มี  ไม่มี  |  |
| 31 | การวิจัยทางมนุษยพันธุศาสตร์: มี  ไม่มี  |  |
| 32 | การเก็บเลือด/เนื้อเยื่อ/สารคัดหลั่งเพื่อการศึกษา มี  ไม่มี   |  |
| 33 | การเก็บตัวอย่างเลือด/เนื้อเยื่อ/สารคัดหลั่งไว้เพื่อการศึกษาในอนาคต: มี  ไม่มี  |  |
| 34 | บทบาทของชุมชน: มี  ไม่มี ไม่เกี่ยวข้อง ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 35 | การขอความยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัย มี ขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร ขอความยินยอมด้วยวาจา ไม่มี หากมีการขอความยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัยได้มีการใช้ภาษาที่มีความเข้าใจง่าย เป็นภาษาที่คนทั่วไปสามารถเข้าใจได้ เหมาะสม  ไม่เหมาะสม  ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |  |
| 36 | ผลประโยชน์ทับซ้อนของทีมผู้วิจัย: มี  ไม่มี  |  |
| 37 | **สรุปความเห็น**• อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (risk/ benefit ratio) เหมาะสม  ไม่เหมาะสม • กลุ่มบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ (vulnerable subjects)  มี  ไม่มี • ความรุนแรงของความเสี่ยง (risk categories) 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย และไม่ได้แสดงถึงประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม 4 การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกันหรือ บรรเทาปัญหาร้านแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก• เอกสารพร้อมใจสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็กอายุ 7 ปีขึ้นไป แต่น้อยกว่า 18 ปี (assent form) มี  ไม่มี  ไม่เกี่ยวข้อง• การเข้าร่วมในโครงการวิจัยของบุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ มีพยานผู้ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียลงนาม เหมาะสม  ไม่เหมาะสม  ไม่เกี่ยวข้อง• สรุปความเห็น เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้  เห็นชอบหลังจากผู้วิจัยปรับปรุงโครงการตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ (minor change) ยังไม่พิจารณาตัดสินเนื่องจากต้องมีการศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมหรือต้องปรับปรุงมาก (major change) ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจงประกอบ• กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย 6 เดือน  12 เดือน   |

**ข้อเสอนแนะเพิ่มเติม :**

ลงลายมือชื่อ..............................................................กรรมการประเมิน

(.............................................................................................)

วันที่.............../..................../................