**A black and white logo

Description automatically generated**

**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)......................  ไม่มี  หากมีการใช้เอกสารเชื้อเชิญผู้เข้าร่วมการวิจัยเอกสารนั้น:  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).....................  ไม่เป็น  ผลการพิจารณา:  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.............../..................../................