|  |  |
| --- | --- |
| หมายเลขทะเบียนโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ**:** | **ผู้วิจัยหลัก:** |
| **ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) :****ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) :** |
| **ผู้ประเมิน: ลำดับที่ : ❑ 1st ❑ 2nd ❑ 3rd** |
| **กรุณาทำเครื่องหมาย** ✓ **ในช่องที่ตรงกับความคิดเห็นของท่าน กรอกให้ครบทุกช่อง กรณีที่ไม่เหมาะสมกรุณาระบุเหตุผล ข้อคิดเห็นและเสนอแนะในคอลัมน์ขวามือ****Y = เหมาะสม**  **N = ไม่เหมาะสม ต้องระบุรายละเอียดหรือข้อคิดเห็นของความไม่เหมาะสมและระบุข้อเสนอแนะเพื่อปรับความไม่เหมาะสมนั้น**  **N/A = ไม่เกี่ยวข้อง** |
| **การเขียนโครงร่างการวิจัย**  | **Y** | **N** | **N/A** | **ข้อคิดเห็นและเสนอแนะ** |
| 1. ชื่อโครงการ (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ )
 |  |  |  |  |
| 1. ความสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย
 |  |  |  |  |
| 1. วัตถุประสงค์ของการวิจัย
 |  |  |  |  |
| 1. ประโยชน์ที่จะได้จากการวิจัย
 |  |  |  |  |
| 1. การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
 |  |  |  |  |
| 1. แบบแผนการวิจัย
 |  |  |  |  |
| 1. ลักษณะตัวอย่างหรือประชากรที่ทำการศึกษา
 |  |  |  |  |
| 1. วิธีดำเนินการวิจัย
 |  |  |  |  |
| 1. การเก็บรวบรวมข้อมูล
 |  |  |  |  |
| 1. สถิติและการวิเคราะห์ผล
 |  |  |  |  |
| **การพิจารณาด้านจริยธรรม** |
| 1. การใช้กลุ่มยาหลอก
 |  |  |  |  |
| 1. ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ
 |  |  |  |  |
| 1. การทำวิจัยในชุมชน
 |  |  |  |  |
| 1. การวิจัยพันธุศาสตร์ / การเก็บเลือดหรือเนื้อเยื่อ
 |  |  |  |  |
| 1. การเฝ้าระวังความปลอดภัย

(Safety monitoring) |  |  |  |  |
| **คุณสมบัติของผู้วิจัย** |
| 1. ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัย
 |  |  |  |  |
| 1. ประวัติการฝึกอบรมการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinic Practice: GCP)
 |  |  |  |  |
| **ข้อคิดเห็นและแนะนำ** |
|  |
| **เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย** |
| **ข้อคิดเห็นและแนะนำ** |
| **ผู้วิจัย และผู้ร่วมการวิจัย / งบประมาณ /** **การมีผลประโยชน์ทับซ้อน** | **Y** | **N** | **N/A** |  |
| การมีผลประโยชน์ทับซ้อนระหว่างผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย |  |  |  |  |
| **ข้อคิดเห็นและแนะนำ** |
| **สรุปความเห็น**1. อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (risk / benefit ratio)

⬜ เหมาะสม ⬜ ไม่เหมาะสม 1. ความรุนแรงของความเสี่ยง (risk categories)

⬜ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ⬜ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย⬜ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคม หรือส่วนรวม 1. กลุ่มบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ (vulnerable subjects)

⬜ มี ⬜ ไม่มี ⬜ ไม่เกี่ยวข้อง1. หลักเกณฑ์การคัดเลือกผู้ร่วมวิจัยในกรณีที่เป็นกลุ่มบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ (Inclusion/Exclusion of vulnerable subjects as participants)

⬜ เหมาะสม ⬜ ไม่เหมาะสม ⬜ ไม่เกี่ยวข้อง1. เอกสารการให้ความยินยอมของอาสาสมัครที่เป็นเด็กอายุ 7 ปีขึ้นไป แต่น้อยกว่า 20 ปี (assent form)

⬜ มี ⬜ ไม่มี ⬜ ไม่เกี่ยวข้อง 1. การเข้าร่วมในโครงการวิจัยของบุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้

⬜ เหมาะสม ⬜ ไม่เหมาะสม ⬜ ไม่เกี่ยวข้อง1. ความเหมาะสมของการปกป้องสิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัย (Appropriateness on protection measures of participants)

⬜ เหมาะสม ⬜ ไม่เหมาะสม 1. ผู้วิจัยได้ดำเนินการแก้ไขตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ (PI corrects protocol as recommended by BI-IRB’s Decision)

⬜ แก้ไขครบถ้วนตามข้อแนะนำ ⬜ แก้ไขไม่ครบถ้วนตามข้อแนะนำ ยังต้องปรับปรุงในหัวข้อ1. สรุปความเห็น

⬜ รับรอง ⬜ ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง ⬜ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ⬜ ไม่รับรอง1. กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

⬜ 6 เดือน ⬜ 1 ปี ⬜ อื่นๆ ระบุ |

ผู้ประเมิน วันที่ประเมิน

 ( )

**ประธานคณะกรรมการฯ**

🞎 เห็นพ้องกับกรรมการฯผู้ทบทวน

🞎 ไม่เห็นพ้อง และขอข้อมูลเพิ่มเติม/แนะนำ

🞎 นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ**ฯ**

🞎 นำแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการฯ วันที่

ลงชื่อ

 (ผศ. พล.ต. หญิง เยาวนา ธนะพัฒน์ พบ.)

ประธานคณะกรรมาการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ อินเตอร์เนชั่นแนล

วัน เดือน พ.ศ.

**สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึก**