|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **หมายเลขทะเบียนโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ:** | | | **ผู้วิจัยหลัก:** | |
| **ชื่อโครงการ (ไทย):**  **ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ):** | | | | |
| **ประเภทของการทบทวน** ❑ พิจารณาทบทวนแบบเร็ว (Expedited Review)  ❑ พิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full Board Review) | | | | |
| **ผู้ประเมิน: ลำดับที่ : ❑ 1st ❑ 2nd ❑ 3rd** | | | | |
| **กรุณาทำเครื่องหมาย** ✓ **ในช่องที่ตรงกับความคิดเห็นของท่าน กรอกให้ครบทุกช่อง กรณีที่ไม่เหมาะสมกรุณาระบุเหตุผล ข้อคิดเห็นและเสนอแนะในคอลัมน์ขวามือ**  **Y = เหมาะสม**  **N = ไม่เหมาะสม ต้องระบุรายละเอียดหรือข้อคิดเห็นของความไม่เหมาะสมและระบุข้อเสนอแนะเพื่อปรับความไม่เหมาะสมนั้น N/A = ไม่เกี่ยวข้อง** | | | | |
| **โครงร่างการวิจัย** | **Y** | **N** | **N/A** | **ข้อคิดเห็นและเสนอแนะ** |
| 1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ) |  |  |  |  |
| 1. ความสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย |  |  |  |  |
| 1. วัตถุประสงค์ของการวิจัย |  |  |  |  |
| 1. ประโยชน์ที่จะได้จากการวิจัย |  |  |  |  |
| 1. การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย |  |  |  |  |
| 1. แบบแผนการวิจัย |  |  |  |  |
| 1. ประชากรที่จะทำการศึกษา /ลักษณะตัวอย่างที่ทำการศึกษา |  |  |  |  |
| * 1. เกณฑ์คัดเข้า |  |  |  |  |
| * 1. เกณฑ์คัดออก |  |  |  |  |
| 7.3 เกณฑ์ถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากการวิจัย |  |  |  |  |
| 7.4 เกณฑ์ยุติการวิจัยสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย |  |  |  |  |
| 1. ขั้นตอนการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย |  |  |  |  |
| 8.1 การเลือกตัวอย่างจากกลุ่มประชากร  **ข้อนี้พิจารณาความถูกต้องตามหลักความยุติธรรม (Consider issue of Justice)** |  |  |  |  |
| 8.2 วิธีการเลือกตัวอย่าง |  |  |  |  |
| 8.3 การเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่มศึกษา |  |  |  |  |
| 8.4 ขนาดตัวอย่าง |  |  |  |  |
| 8.4.1 การคำนวณขนาดตัวอย่าง |  |  |  |  |
| 8.4.2 ประมาณระยะเวลาในการรวบรวมตัวอย่างให้ครบตามที่คำนวณไว้ |  |  |  |  |
| 9. วิธีการดำเนินการวิจัยส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย  **ข้อนี้พิจารณาความถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์, ศาสตร์อื่นๆ, กระบวนการวิจัยและหลักคุณประโยชน์** |  |  |  |  |
| 1. การได้มาและการเก็บรวบรวมข้อมูล   **ข้อนี้พิจารณาความถูกต้องตามหลักการวิทยาศาสตร์, ศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง กระบวนการวิจัยและหลักการเคารพในบุคคล** |  |  |  |  |
| 10.1 การวัดผล/การได้มาซึ่งข้อมูล |  |  |  |  |
| 10.1.1 เครื่องมือการวัดผล/ การเก็บข้อมูล |  |  |  |  |
| 10.1.2 วิธีการวัดผล |  |  |  |  |
| 10.2 การรวบรวมข้อมูล |  |  |  |  |
| 10.2.1 แบบบันทึกข้อมูล |  |  |  |  |
| 10.2.2 วิธีการบันทึกข้อมูล |  |  |  |  |
| 11. สถิติและการวิเคราะห์ผล |  |  |  |  |
| **การพิจารณาด้านจริยธรรม** | | | | |
| 12. การใช้กลุ่มยาหลอก |  |  |  |  |
| 13. ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ  **ข้อนี้พิจารณาความถูกต้องตามหลักการเคารพในบุคคล** |  |  |  |  |
| 13.1 นโยบายความเป็นส่วนตัว |  |  |  |  |
| 13.2 การเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคล |  |  |  |  |
| 13.3 บุคคลที่ไม่สามารถ/ด้อยความสามารถในการตัดสินใจร่วมโครงการวิจัยในด้าน (๑) การรับรู้และเข้าใจความหมายของการร่วมโครงการวิจัยและ (๒) อิสระ (เปราะบาง)  มี/ไม่มี  ถ้ามีระบุรายละเอียด |  |  |  |  |
| 13.4 การคุ้มครองบุคคลเปราะบาง |  |  |  |  |
| 13.5 อื่น ๆ |  |  |  |  |
| 14. การทำวิจัยในชุมชน |  |  |  |  |
| 15. การวิจัยพันธุศาสตร์ / การเก็บเลือดหรือเนื้อเยื่อ  **ข้อนี้พิจารณาความถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์,กระบวนการวิจัย และหลักการเคารพในบุคคล** |  |  |  |  |
| 15.1 การวิจัยทางพันธุศาสตร์ |  |  |  |  |
| 15.2 การได้มาซึ่งตัวอย่าง, การใช้, การจัดเก็บ, การกระจาย, การใช้ร่วม, การส่งต่อตัวอย่างทางชีววิทยาของผู้เข้าร่วมการวิจัย |  |  |  |  |
| 1. การเฝ้าระวังความปลอดภัย สำหรับอาสาสมัคร   **ข้อนี้พิจารณาตามความถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์, ศาสตร์อื่นๆ , กระบวนการวิจัยและหลักคุณประโยชน์** |  |  |  |  |
| 16.1 การปรับสมดุลระหว่างผลประโยชน์และความเสี่ยง |  |  |  |  |
| 16.1.1 ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับจากการร่วมโครงการวิจัย |  |  |  |  |
| 16.1.2 มาตรการการเพิ่มประโยชน์สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (อาสาสมัคร) |  |  |  |  |
| 16.1.3 ความเสี่ยงที่อาจเกิดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่สืบเนื่องจากการร่วมโครงการวิจัย |  |  |  |  |
| 16.1.4 มาตรการลด/เฝ้าระวัง/ป้องกัน/จัดการกับความเสี่ยงสำหรับผู้ร่วมการวิจัย (อาสาสมัคร) |  |  |  |  |
| 16.1.5 การดูแลและการชดเชยสำหรับการบาดเจ็บอันเนื่องมาจากการวิจัย  สำหรับกรมธรรม์ประกันต้องเป็นบริษัทที่มีตัวแทนในประเทศไทย |  |  |  |  |
| 16.1.6 ค่าชดเชยการเสียเวลา ค่าเดินทางและค่าใช้จ่ายอื่นที่ชดเชยให้ / สิ่งตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย |  |  |  |  |
| **คุณสมบัติของผู้วิจัย:** |  |  |  |  |
|  | **Y** | **N** | **N/A** | **NB: Y=เหมาะสม N=ไม่เหมาะสม ต้องระบุรายละเอียด** |
| 1. ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัย |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 17.1 คุณสมบัติด้านการศึกษาและประสบการณ์ |  |  |  |  |
| 17.2 ประสบการณ์ในการดำเนินโครงการวิจัยลักษณะนี้ |  |  |  |  |
| 17.3 การได้รับอนุญาตให้ดำเนินการตามกรรมวิธีที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่สถาบันที่ทำการวิจัย |  |  |  |  |
| 18. ประวัติการฝึกอบรมด้านการวิจัย |  |  |  |  |
| * 1. การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี   ICH-GCP |  |  |  |  |
| 18.2 ระเบียบวิธีการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย |  |  |  |  |
| 18.3 ประวัติการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย |  |  |  |  |
| 18.4 ประวัติการประพฤติมิชอบในด้านการวิจัย |  |  |  |  |
| **กระบวนการชี้แจงข้อมูล เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้ร่วมการวิจัย (อาสาสมัคร) กระบวนการขอความยินยอมและเอกสารแสดงความยินยอม** | | | | |
|  | **Y** | **N** | **N/A** | **ข้อคิดเห็นและเสนอแนะ** |
| 1. ขั้นตอนการชี้แจงข้อมูล/การขอความยินยอมร่วมโครงการวิจัย   **ข้อนี้พิจารณาความถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์,กระบวนการวิจัย และหลักการเคารพในบุคคล** |  |  |  |  |
| 19.1 กระบวนการชี้แจงข้อมูล |  |  |  |  |
| 19.2 การแสดงความยินยอมร่วมโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอม |  |  |  |  |
| 1. เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย |  |  |  |  |
| **การมีผลประโยชน์ทับซ้อน  ของ ผู้วิจัย และผู้วิจัยร่วม / งบประมาณ** | | | | |
| **ทบทวนจาก AF08-IRB1.03- Investigator COI** | **มี** | | **ไม่มี** | **กรณี “มี” ระบุรายละเอียดพร้อมข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ** |
| 1. การมีผลประโยชน์ทับซ้อน |  |  |  |  |
| 21.1 ระหว่างผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย |  |  |  |  |
| 21.2 ที่สืบเนื่องจากผลงานและความชำนาญของผู้วิจัย |  |  |  |  |
| 21.3อื่น ๆ |  |  |  |  |
| 22. งบประมาณของโครงการวิจัย |  |  |  |  |
| **ข้อคิดเห็นและข้อแนะนำเพิ่มเติม** | | | | |
|  | | | | |

**สรุปความเห็น**

1. อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk / benefit ratio)

❑ เหมาะสม ❑ ไม่เหมาะสม ระบุ

2. ความรุนแรงของความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk categories)

❑ 1. ความเสี่ยงน้อยคือความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ

❑ 2. ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อยแต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

❑ 3. ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อยคาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคม

หรือส่วนรวม

3. กลุ่มบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ (Vulnerable subjects)

❑ มี ระบุ ❑ ไม่มี ❑ ไม่เกี่ยวข้อง

4*.* การปฎิบัติต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในกรณีที่เป็นกลุ่มบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ

❑ เหมาะสม ❑ ไม่เหมาะสม ระบุ ❑ ไม่เกี่ยวข้อง

5. เอกสารการให้ความยินยอมของอาสาสมัครที่เป็นเด็กอายุ 7 ปีขึ้นไป แต่น้อยกว่า 20 ปี (Assent form)

❑ มี ❑ ไม่มี ❑ ไม่เกี่ยวข้อง

6. การเข้าร่วมในโครงการวิจัยของบุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้

❑ มี ❑ ไม่มี ❑ ไม่เกี่ยวข้อง

7. ความเหมาะสมของการปกป้องสิทธิของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

❑ เหมาะสม ❑ ไม่เหมาะสม

**สรุปความคิดเห็น**

❑ รับรอง

❑ แก้ไขเพื่อรับรอง

❑ แก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

❑ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (ตัดสินได้สำหรับโครงการวิจัยที่เป็น การพิจารณาแบบเร็ว เท่านั้น)

❑ ไม่รับรอง (ตัดสินได้สำหรับโครงการวิจัยที่เป็น การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เท่านั้น)

**กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย**

❑ 3 เดือน ❑ 6 เดือน ❑ 1 ปี ❑ อื่น ๆ ระบุ

☑**ข้าพเจ้าขอรับรองว่าไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยนี้**

ผู้ประเมิน วันที่ประเมิน  
 ( )