**แบบฟอร์มประเมินโครงร่างการวิจัย (Reviewer Assessment Form)**

**ชื่อโครงการ (ไทย):** ……………………………………………………………………

**ชื่อโครงการ (Eng):** ……………………………………………………………………...

**หัวหน้าโครงการวิจัย**: ……………………………………………………………….….. **รหัสโครงการ:** …………………..…………..

**ตำแหน่งหน้าที่ผู้วิจัยหลัก** : …………………………………………………………… **วันเข้าประชุม:** ………………………………

**กรรมการผู้พิจารณา**: .................................................. **ลายเซ็นผู้พิจารณา:**............................... **วันที่** ……………………….

| ลำดับ | รายการทบทวน | รายละเอียด | ส่วนที่ขอให้แก้ไข / \*ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม\* |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | **ชื่อโครงการภาษาไทย -ภาษาอังกฤษ**  □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม |  |  |
| 2 | **ประวัติ และประสบการณ์ผู้วิจัยหลัก**  □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม  **ประกาศนียบัตรการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน**  □ มี □ ไม่มี  **ประกาศนียบัตรอบรม GCP**  □ มี □ ไม่มี |  |  |
| **ประวัติ และประสบการณ์ผู้วิจัยร่วม**  □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม  **ประกาศนียบัตรการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน**  □ มีครบ □ ไม่ครบ □ ไม่มี  **ประกาศนียบัตรอบรม GCP**  □ มี □ ไม่มี □ ไม่เกี่ยวข้อง |  |  |
| 3 | **การมีส่วนได้เสีย**ของของผู้วิจัยหลัก (Researcher COI)  □ มี □ ไม่มี |  |  |
| การมีส่วนได้เสียของของผู้วิจัยร่วม (Co-researcher COI)  □ มี □ ไม่มี |  |  |
| 4 | **แหล่งทุน** □ ทุน รพ.กรุงเทพ  □ กำลังขอทุน  □ ได้รับทุนแล้ว  □ ทุนภายนอก.......................  □ ไม่มีทุน |  |  |
| 5 | **สถานที่ดำเนินการวิจัย**  □ single center  □ multicenter  □ ในประเทศ  □ ร่วมกับต่างประเทศ |  |  |
| 6 | **ระยะเวลาที่ศึกษา**  □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม |  |  |
| 7 | **หลักการและเหตุผล**  □ ชัดเจน □ ไม่ชัดเจน |  |  |
| 8 | **การทบทวนวรรณกรรม**  □ ชัดเจน □ ไม่ชัดเจน |  |  |
| 9 | **วัตถุประสงค์**  □ชัดเจน □ไม่ชัดเจน |  |  |
| 10 | **รูปแบบการวิจัย** □ ชัดเจน  □ ไม่ชัดเจน  □ drug / device trial  ถ้าเป็น new device trial  □ non-significant risk  □ significant risk  □ questionnaire  □ retrospective chart review  แนบบันทึกขออนุญาต  □ แนบ □ ไม่แนบ  □ others |  |  |
| 11 | **ขนาดตัวอย่าง**  □ ชัดเจน □ ไม่ชัดเจน |  |  |
| 12 | **Inclusion criteria**  □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม |  |  |
| 13 | **Exclusion criteria**  □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม |  |  |
| 14 | **การถอนอาสาสมัคร**จากโครงการ  □ มี  □เหมาะสม □ไม่เหมาะสม  □ ไม่มี |  |  |
| 15 | **วิธีการดำเนินการวิจัย**  □ ชัดเจน □ ไม่ชัดเจน |  |  |
| 16 | Resource ของโครงการ/ทีม  - Time  □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม  □ ไม่เกี่ยวข้อง  - Staffs  □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม  □ ไม่เกี่ยวข้อง  - Facilities  □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม  □ ไม่เกี่ยวข้อง  - Medical or psychosocial resource provider  □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม  □ ไม่เกี่ยวข้อง |  |  |
| 17 | การใช้กลุ่มเปรียบเทียบ  □ มี □ ใช้กลุ่มควบคุม  □ ใช้กลุ่มยาหลอก  ถ้ามี □ เหมาะสม  □ ไม่เหมาะสม  □ ไม่มี  □ ไม่เกี่ยวข้อง |  |  |
| 18 | จำนวนครั้งที่นัดผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย  □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม  □ ไม่เกี่ยวข้อง |  |  |
| 19 | การวัดผลการวิจัย  □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม |  |  |
| 20 | การใช้สถิติในการวิเคราะห์  □เหมาะสม □ไม่เหมาะสม |  |  |
| 21 | Vulnerable subjects  □ มี □ ไม่มี |  |  |
| 22 | **การบังคับให้เข้าร่วมโครงการวิจัย**  □ มี □ ไม่มี |  |  |
| 23 | **การคำนึงถึงอาสาสมัครทั้งทางด้านร่างกายและจิตใจ**  □ มี □ ไม่มี  □ ไม่เกี่ยวข้อง |  |  |
| 24 | **การเก็บเลือดหรือเนื้อเยื่อไว้**  □ ไม่มี  □ มี  □ แจ้งในเอกสารผู้ร่วมวิจัย  □ ไม่ได้แจ้ง |  |  |
| **การส่งวัตถุชีวภาพเข้า-ออกจากสถาบัน**  □ ไม่มี  □ มี  □ แนบสำเนา MTA  □ ไม่ได้แนบ |  |  |
| 25 | Recruitment process  □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม  □ ไม่เกี่ยวข้อง |  |  |
| 26 | **เอกสารชี้แจงและเอกสารยินยอม**  □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม  □ ไม่เกี่ยวข้อง |  |  |
| Assent (อาสาสมัครอายุ<18 ปี)  □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม  □ ไม่เกี่ยวข้อง |  |  |
| 27 | Informed consent process  □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม  □ ไม่เกี่ยวข้อง |  |  |
| 28 | **ประโยชน์ที่**คาดว่าจะได้รับ  □ มี □ ไม่มี |  |  |
| 29 | **ความเสี่ยง**ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย  □ มี  □ แจ้งในเอกสารชี้แจง  □ ไม่ได้แจ้ง  Risk determination  □ reasonable risk  □ unreasonable risk  □ ไม่มี |  |  |
| 30 | ค่าตอบแทนอาสาสมัคร  □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม  □ ไม่เกี่ยวข้อง |  |  |
| 31 | **การรักษาพยาบาลหรือชดเชย**  □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม  □ ไม่เกี่ยวข้อง |  |  |
| 32 | **การรักษาความลับ**  □ เหมาะสม  □ ไม่เหมาะสม |  |  |
| 33 | **การใช้วัตถุทางชีวภาพ**  □ มี □ ไม่มี |  |  |
| 34 | **การวิจัยทางพันธุศาสตร์**  □ มี □ ไม่มี |  |  |
| 35 | **เอกสารเพิ่มเติม**เพื่อการวิจัย เช่น  - หนังสือแนะนำการปฎิบัติตัว  - เครื่องมือที่ใช้วัดผลการวิจัย  - Questionnaire  - ภาพถ่าย  - บันทึกส่วนตัว ฯลฯ  □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม  □ ไม่เกี่ยวข้อง |  |  |
| 36 | **ผู้วิจัยระบุวิธีการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้/แพทย์ผู้เกี่ยวข้อง** ถึงการเข้าร่วมโครงการของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (โดยเฉพาะโครงการที่มี intervention)  □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม  □ ไม่เกี่ยวข้อง |  |  |
| 37 | ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ผู้วิจัย  □ มี □ ไม่มี |  |  |
| ความเสี่ยง และ ประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมโครงการ / สังคม ของโครงการวิจัย | | | |
| 38 | ความเสี่ยงของโครงการวิจัย | ประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมโครงการ / สังคม | |
|  | □ **ประเภทที่ 1:** ความเสี่ยงน้อย คือความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ (not greater than minimal risk) | □ **ประเภทที่ 1:**  คาดว่าจะไม่เกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย /สังคม หรือ เกิดน้อย  (no or minimal prospect of direct benefit to participant / society) | |
| □ **ประเภทที่ 2:**  เสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย  (greater than minimal risk) | □ **ประเภทที่ 2:**  คาดว่าจะไม่เกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม (with no prospect of direct benefit to participant but likely to yield generalizable knowledge) | |
| □**ประเภทที่ 3:** ความเสี่ยงสูง  (high risk) | □ **ประเภทที่ 3:**  คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย  (prospect of direct benefit to participant) | |
|  | □ **ประเภทที่ 4:**  คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่อทั้งอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย /สังคม  (prospect of direct benefit to participant / society) | |
| ความเห็นของผู้ประเมิน | | | |
| 39 | □ ผล 1: รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข  □ ผล 2: รับรองในหลักการ โดยขอให้มีการแก้ไขและเพิ่มเติมข้อมูล  □ ผล 3: ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขและเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ  □ ผล 4: ไม่รับรองโครงการวิจัย | | |

**ข้อเสนอแนะ**.....................................................................................................................................................................................

..........................................................................................................................................................................................................

..........................................................................................................................................................................................................

..........................................................................................................................................................................................................

..........................................................................................................................................................................................................

..........................................................................................................................................................................................................

..........................................................................................................................................................................................................

..........................................................................................................................................................................................................

..........................................................................................................................................................................................................