**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**.....................................................................................................................................................................................

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

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

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

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

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

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

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

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