**แบบฟอร์มประเมินโครงร่างการวิจัย (Review Assessment Form)**

**ชื่อโครงการ (ไทย) :** ..........................................................................................................................................................................

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

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

**สถานะโครงการวิจัย:** ...................................................................**วันประชุม :** ...............................................................................

**ชื่อผู้พิจารณา:** ....................................................................................... **ลายเซ็นผู้พิจารณา:** ............................................................................วันที่........................................................

| **No** | **รายการทบทวน** | **รายละเอียด** | **ส่วนที่ขอให้แก้ไข / แนะนำเพิ่มเติม** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | ชื่อโครงการภาษาไทย / อังกฤษ□ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม |  |  |
| 2 | ประวัติ และประสบการณ์ผู้วิจัย□ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม |  |  |
| 3 | แหล่งทุน □ ทุน รพ. □ กำลังขอทุน □ ได้รับทุนแล้ว□ ทุนภายนอก.......................□ ไม่มีทุน |  |  |
| 4 | หลักการและเหตุผล□ ชัดเจน □ ไม่ชัดเจน |  |  |
| 5 | สถานที่ดำเนินการวิจัย□ single center□ multicenter  □ ในประเทศ □ ร่วมกับต่างประเทศ |  |  |
| 6 | ระยะเวลาที่ศึกษา□ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม |  |  |
| 7 | การทบทวนวรรณกรรม □ ชัดเจน □ ไม่ชัดเจน |  |  |
| 8 | วัตถุประสงค์ □ ชัดเจน □ ไม่ชัดเจน |  |  |
| 9 | รูปแบบการวิจัย □ ชัดเจน  □ ไม่ชัดเจน□ drug / device trial□ questionnaire□ retrospective review □แนบ □ไม่แนบ□ others |  |  |
| 10 | ขนาดตัวอย่าง□ ชัดเจน □ ไม่ชัดเจน |  |  |
| 11 | Inclusion criteria□ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม |  |  |
| 12 | Exclusion criteria□ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม |  |  |
| 13 | การถอนอาสาสมัครจากโครงการ□ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม |  |  |
| 14 | วิธีการดำเนินการวิจัย□ ชัดเจน □ ไม่ชัดเจน |  |  |
| 15 | การใช้กลุ่มเปรียบเทียบ□ มี □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม □ ใช้กลุ่มควบคุม □ ใช้กลุ่มยาหลอก□ ไม่มี □ ไม่เกี่ยวข้อง |  |  |
| 16 | จำนวนครั้งที่นัดผู้เข้าร่วมศึกษา□ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม□ ไม่เกี่ยวข้อง |  |  |
| 17 | การวัดผลการวิจัย□ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม |  |  |
| 18 | การใช้สถิติในการวิเคราะห์□ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม |  |  |
| 19 | Vulnerable subjects□ มี □ ไม่มี  |  |  |
| 20 | การบังคับให้เข้าร่วมโครงการวิจัย□ มี □ ไม่มี |  |  |
| 21 | การคำนึงถึงอาสาสมัครทั้งทางด้านร่างกายและจิตใจ□ มี □ ไม่มี □ ไม่เกี่ยวข้อง |  |  |
| 22 | การเก็บเลือด หรือ เนื้อเยื่อ□ มี □ แจ้งในเอกสารผู้ร่วมวิจัย □ ไม่ได้แจ้ง□ ไม่มี  |  |  |
| 23 | Recruitment process□ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม□ ไม่เกี่ยวข้อง |  |  |
| 24 | เอกสารชี้แจงและเอกสารยินยอม□ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม□ ไม่เกี่ยวข้อง |  |  |
| Assent (อาสาสมัครอายุ<18 ปี)□ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม□ ไม่เกี่ยวข้อง |  |  |
| 25 | Informed Consent process□ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม□ ไม่เกี่ยวข้อง |  |  |
| 26 | ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ□ มี □ ไม่มี |  |  |
| 27 | ความเสี่ยงในการเข้าร่วมงานวิจัย□ มี □ แจ้งในเอกสารผู้ร่วมวิจัย □ ไม่ได้แจ้ง □ ไม่มี  |  |  |
| 28 | ค่าตอบแทนอาสาสมัคร□ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม□ ไม่เกี่ยวข้อง |  |  |
| 29 | การรักษาพยาบาลหรือชดเชย□ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม□ ไม่เกี่ยวข้อง |  |  |
| 30 | การรักษาความลับ□ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม |  |  |
| 31 | การใช้วัตถุทางชีวภาพ□ มี □ ไม่มี |  |  |
| 32 | การวิจัยทางพันธุศาสตร์□ มี □ ไม่มี |  |  |
| 33 | เอกสารเพิ่มเติมเพื่อการวิจัย เช่น - หนังสือแนะนำการปฎิบัติตัว - เครื่องมือที่ใช้วัดผลการวิจัย - Questionnaire - ภาพถ่าย, บันทึกส่วนตัว, ฯลฯ□ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม□ ไม่เกี่ยวข้อง |  |  |
| 34 | ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ผู้วิจัย□ มี □ ไม่มี |  |  |
| **ความเสี่ยง และ ประโยชน์ต่ออาสาสมัคร / สังคม ของโครงการวิจัย** |
| 35 | ความเสี่ยงของโครงการวิจัย | ประโยชน์ต่ออาสาสมัคร / สังคม |
|  | □ **ประเภทที่ 1:** ความเสี่ยงน้อย คือความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวัน (not greater than minimal risk) | □ **ประเภทที่ 1:** คาดว่าจะไม่เกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย /สังคม หรือ เกิดน้อย(no or minimal prospect of direct benefit to participant / social) |
| □ **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 / social) |
| **ความเห็นของผู้ประเมิน** |
| 36 | □ ผล 1: รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข□ ผล 2: รับรองในหลักการ โดยขอให้มีการแก้ไขและเพิ่มเติมข้อมูล□ ผล 3: ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขและเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ□ ผล 4: ไม่รับรองโครงการวิจัย |

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

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

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

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

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

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

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

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

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