BANGKOK HOSPITAL

# แบบประเมินโครงร่างการวิจัย (Reviewer Assessment Form)

**ชื่อโครงการ (ไทย):** ……

**ชื่อโครงการ (Eng):** ……

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

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

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

| ลำดับ | รายการทบทวน | รายละเอียด | ส่วนที่ขอให้แก้ไข / *ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม* |
|---|---|---|---|
| 1 | **ชื่อโครงการภาษาไทย - ภาษาอังกฤษ**<br>☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม | | |
| 2 | **ประวัติ และประสบการณ์ผู้วิจัยหลัก**<br>☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม<br>**ประกาศนียบัตรการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน**<br>☐ มี ☐ ไม่มี<br>**ประกาศนียบัตรอบรม GCP**<br>☐ มี ☐ ไม่มี | | |
| | **ประวัติ และประสบการณ์ผู้วิจัยร่วม**<br>☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม<br>**ประกาศนียบัตรการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน**<br>☐ มีครบ ☐ ไม่ครบ ☐ ไม่มี<br>**ประกาศนียบัตรอบรม GCP**<br>☐ มีครบ ☐ ไม่ครบ ☐ ไม่มี | | |
| 3 | **การมีส่วนได้เสียของของผู้วิจัยหลัก** (Researcher COI)<br>☐ มี ☐ ไม่มี | | |
| | **การมีส่วนได้เสียของของผู้วิจัยร่วม** (Co-researcher COI)<br>☐ มี ☐ ไม่มี | | |

| ลำดับ | รายการทบทวน | รายละเอียด | ส่วนที่ขอให้แก้ไข / *ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม* |
|---|---|---|---|
| 4 | **แหล่งทุน** ☐ ทุน รพ.กรุงเทพ<br>☐ กำลังขอทุน<br>☐ ได้รับทุนแล้ว<br>☐ ทุนภายนอก.....<br>☐ ไม่มีทุน | | |
| 5 | **สถานที่ดำเนินการวิจัย**<br>☐ single center<br>☐ multicenter<br>☐ ในประเทศ<br>☐ ร่วมกับต่างประเทศ | | |
| 6 | **ระยะเวลาที่ศึกษา**<br>☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม | | |
| 7 | **หลักการและเหตุผล**<br>☐ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน | | |
| 8 | **การทบทวนวรรณกรรม**<br>☐ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน | | |
| 9 | **วัตถุประสงค์**<br>☐ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน | | |
| 10 | **รูปแบบการวิจัย** ☐ ชัดเจน<br>☐ ไม่ชัดเจน<br>☐ drug / device trial<br>ถ้าเป็น new device trial<br>☐ non-significant risk<br>☐ significant risk<br>☐ questionnaire<br>☐ retrospective chart review<br>แนบบันทึกขออนุญาต<br>☐ แนบ ☐ ไม่แนบ<br>☐ others | | |
| 11 | **ขนาดตัวอย่าง**<br>☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม | | |
| 12 | Inclusion criteria<br>☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม | | |

| ลำดับ | รายการทบทวน | รายละเอียด | ส่วนที่ขอให้แก้ไข / *ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม* |
|---|---|---|---|
| 13 | Exclusion criteria<br>☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม | | |
| 14 | **การถอนอาสาสมัครจากโครงการ**<br>☐ มี<br>☐เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม<br>☐ ไม่มี | | |
| 15 | **วิธีการดำเนินการวิจัย**<br>☐ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน | | |
| 16 | Resource **ของโครงการ/ทีม**<br>- Time<br>☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม<br>☐ ไม่เกี่ยวข้อง<br>- Staffs<br>☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม<br>☐ ไม่เกี่ยวข้อง<br>- Facilities<br>☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม<br>☐ ไม่เกี่ยวข้อง<br>- Medical or psychosocial resource provider<br>☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม<br>☐ ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 17 | **การใช้กลุ่มเปรียบเทียบ**<br>☐ มี ☐ ใช้กลุ่มควบคุม<br>☐ ใช้กลุ่มยาหลอก<br>ถ้ามี ☐ เหมาะสม<br>☐ ไม่เหมาะสม<br>☐ ไม่มี<br>☐ ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 18 | **จำนวนครั้งที่นัดผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย**<br>☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม<br>☐ ไม่เกี่ยวข้อง | | |

| ลำดับ | รายการทบทวน | รายละเอียด | ส่วนที่ขอให้แก้ไข / *ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม* |
|---|---|---|---|
| 19 | **การวัดผลการวิจัย**<br>☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม | | |
| 20 | **การใช้สถิติในการวิเคราะห์**<br>☐เหมาะสม ☐ไม่เหมาะสม | | |
| 21 | Vulnerable subjects<br>☐ มี ☐ ไม่มี | | |
| 22 | **การบังคับให้เข้าร่วมโครงการวิจัย**<br>☐ มี ☐ ไม่มี | | |
| 23 | **การคำนึงถึงอาสาสมัครทั้งทางด้านร่างกายและจิตใจ**<br>☐ มี ☐ ไม่มี<br>☐ ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 24 | **การเก็บเลือดหรือเนื้อเยื่อไว้**<br>☐ ไม่มี<br>☐ มี<br>☐ แจ้งในเอกสารผู้ร่วมวิจัย<br>☐ ไม่ได้แจ้ง | | |
| | **การส่งวัตถุชีวภาพเข้า-ออกจากสถาบัน**<br>☐ ไม่มี<br>☐ มี<br>☐ แนบสำเนา MTA<br>☐ ไม่ได้แนบ | | |
| 25 | Recruitment process<br>☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม<br>☐ ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 26 | **ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ**<br>☐ มี ☐ ไม่มี | | |
| 27 | **ความเสี่ยงในการเข้าร่วมโครงการวิจัย**<br>☐ มี<br>☐ แจ้งในเอกสารชี้แจง<br>☐ ไม่ได้แจ้ง | | |

| ลำดับ | รายการทบทวน | รายละเอียด | ส่วนที่ขอให้แก้ไข / *ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม* |
|---|---|---|---|
| | Risk determination<br>☐ reasonable risk<br>☐ unreasonable risk<br>☐ ไม่มี | | |
| 28 | **ค่าตอบแทนอาสาสมัคร**<br>☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม<br>☐ ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 29 | **การรักษาพยาบาลหรือชดเชย**<br>☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม<br>☐ ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 30 | **การรักษาความลับ**<br>☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม | | |
| 31 | **การใช้วัตถุทางชีวภาพ**<br>☐ มี ☐ ไม่มี | | |
| 32 | **การวิจัยทางพันธุศาสตร์**<br>☐ มี ☐ ไม่มี | | |
| 33 | **เอกสารชี้แจงและเอกสารยินยอม**<br>☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม<br>☐ ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| | Assent(**อาสาสมัครอายุ**<18 **ปี**)<br>☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม<br>☐ ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 34 | Informed consent process<br>☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม<br>☐ ไม่เกี่ยวข้อง<br>**มีเอกสารขอยกเว้นการขอความยินยอม**<br>☐ มี ☐ ไม่มี | | |
| 35 | **เอกสารเพิ่มเติมเพื่อการวิจัย เช่น**<br>- หนังสือแนะนำการปฏิบัติตัว<br>- เครื่องมือที่ใช้วัดผลการวิจัย<br>- Questionnaire<br>- ภาพถ่าย | | |

| ลำดับ | รายการทบทวน | รายละเอียด | ส่วนที่ขอให้แก้ไข / *ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม* |
|---|---|---|---|
| | - บันทึกส่วนตัว ฯลฯ<br>☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม<br>☐ ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 36 | **ผู้วิจัยระบุวิธีการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้/แพทย์ผู้เกี่ยวข้อง** ถึงการเข้าร่วมโครงการของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (โดยเฉพาะโครงการที่มี intervention)<br>☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม<br>☐ ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 37 | **ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ผู้วิจัย**<br>☐ มี ☐ ไม่มี | | |
| **ความเสี่ยง และ ประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมโครงการ / สังคม ของโครงการวิจัย** | | | |
| 38 | **ความเสี่ยงของโครงการวิจัย** | **ประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมโครงการ / สังคม** | |
| | ☐ **ประเภทที่** 1: ความเสี่ยงน้อย คือความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ (not greater than minimal risk) | ☐ **ประเภทที่** 1:<br>คาดว่าจะไม่เกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย /สังคม หรือ เกิดน้อย (no or minimal prospect of direct benefit to participant / society) | |
| | ☐ **ประเภทที่** 2: เสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย (greater than minimal risk) | ☐ **ประเภทที่** 2:<br>คาดว่าจะไม่เกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม (with no prospect of direct benefit to participant but likely to yield generalizable knowledge) | |
| | ☐**ประเภทที่** 3: ความเสี่ยงสูง (high risk) | ☐ **ประเภทที่** 3:<br>คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (prospect of direct benefit to participant) | |
| | | ☐ **ประเภทที่** 4:<br>คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่อทั้งอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย /สังคม (prospect of direct benefit to participant / society) | |
| **ความเห็นของผู้ประเมิน** | | | |
| 39 | ☐ ผล 1: รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข<br>☐ ผล 2: รับรองในหลักการ โดยขอให้มีการแก้ไขและเพิ่มเติมข้อมูล<br>☐ ผล 3: ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขและเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ<br>☐ ผล 4: ไม่รับรองโครงการวิจัย | | |

| ลำดับ | รายการทบทวน | รายละเอียด | ส่วนที่ขอให้แก้ไข / *ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม* |
|---|---|---|---|
| | **หากผลเป็น 3 , 4 กรุณาระบุเหตุผลและรายละเอียด**<br>☐ Scientific integrity……<br>☐ Risk/Benefit……<br>☐ Autonomy……<br>☐ Injustice……<br>☐ Others…… | | |

**ข้อเสนอแนะ**……

……

……

……

……

……

……

……

……