**แบบประเมินโครงร่างการวิจัยแบบ Retrospective Chart Review**

รหัสโครงการ: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ชื่อโครงการวิจัย: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

หัวหน้าโครงการวิจัย: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ผู้ประเมิน: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

วันที่กำหนดส่งคืน\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_เข้าประชุมวันที่:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ประเด็นการพิจารณาทางด้านคุณสมบัติของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม **(Qualification of Investigator and Co-Investigators)**

| ข้อ | หัวข้อการประเมิน | เหมาะสม | ไม่เหมาะสม | ไม่เกี่ยวข้อง | ข้อเสนอแนะ/ความคิดเห็น |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | คุณสมบัติ**ของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม** \*\* พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์\*\* |  |  |  |  |
| 2 | การอบรม**ของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม** \*\* อบรม IRB และ GCP\*\* |  |  |  |  |
| 3 | การมีส่วนได้ส่วนเสีย**ของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม**  |  |  |  |  |

ประเด็นการพิจารณาทางด้านหลักวิทยาศาสตร์ **(Scientific Value)**

| ข้อ | หัวข้อการประเมิน | เหมาะสม | ไม่เหมาะสม | ไม่เกี่ยวข้อง | ข้อเสนอแนะ/ความคิดเห็น |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | หลักการและเหตุผล  |  |  |  |  |
| 2 | การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง  |  |  |  |  |
| 3 | วัตถุประสงค์  |  |  |  |  |
| 4 | รูปแบบการวิจัย  |  |  |  |  |
| 5 | สถานที่ดำเนินการวิจัย  |  |  |  |  |
| 6 | กลุ่มประชากรที่ศึกษา  |  |  |  |  |
| 7 | ขนาดตัวอย่าง  |  |  |  |  |
| 8 | เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าโครงการวิจัย  |  |  |  |  |
| 9 | เกณฑ์การคัดผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากโครงการวิจัย  |  |  |  |  |
| 10 | เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัย  |  |  |  |  |
| 11 | วิธีการหรือกระบวนการวิจัย  |  |  |  |  |
| 12 | การใช้กลุ่มควบคุม หรือ การใช้ยาหลอก  |  |  |  |  |
| 13 | การใช้เครื่องมือแพทย์  |  |  |  |  |
| 14 | วิธีการวัดผลการวิจัย  |  |  |  |  |
| 15 | สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์  |  |  |  |  |
| 16 | การติดตามภาวะแทรกซ้อน และวิธีการช่วยเหลือหรือแก้ไข |  |  |  |  |
| 17 | การใช้เลือดหรือชีววัตถุ \*\*จำนวนและความถี่\*\*\*  |  |  |  |  |
| 18 | ความถี่และระยะเวลาการติดตามผล |  |  |  |  |
| 19 | Case Report Form |  |  |  |  |

ประเด็นการพิจารณาทางด้านจริยธรรม **(Ethical Issue)**

| ข้อ | หัวข้อการประเมิน | เหมาะสม | ไม่เหมาะสม | ไม่เกี่ยวข้อง | ข้อเสนอแนะ/ความคิดเห็น |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | มีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Involvement of vulnerable groups)□ มี □ ไม่มี |  |  |  |  |
| * 1. กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง เช่น หญิงตั้งครรภ์ ผู้ป่วยวิกฤต ทารกฯ

□ มี □ ไม่มี |  |  |  |  |
| * 1. กลุ่มที่ไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง เช่น หลงลืม จิตฟั่นเฟือน ผู้ป่วยหมดสติ ผู้เยาว์ฯ

□ มี □ ไม่มี |  |  |  |  |
| * 1. กลุ่มที่อาจไม่มีอิสระเพียงพอในการตัดสินใจ เช่น นักเรียน นักศึกษา พนักงานภายใต้บังคับบัญชา ผู้ต้องโทษ ทหารเกณฑ์ฯ

□ มี □ ไม่มี |  |  |  |  |
| * 1. กลุ่มที่ไม่ประสงค์จะเปิดเผยตัว เช่น หญิงบริการ ผู้ติดสุราหรือสารเสพติด ผู้ป่วยโรคติดต่อร้ายแรงฯ

□ มี □ ไม่มี |  |  |  |  |
| * 1. มาตรการในการป้องกันไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยกลุ่มเปราะบาง
 |  |  |  |  |
| * 1. มาตรการในการปกป้องความเป็น่วนตัวและความลับของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยกลุ่มเปราะบาง
 |  |  |  |  |
| 2 | ความเสี่ยงโดยตรงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย  |  |  |  |  |
| * 1. ด้านร่างกาย

□ มี โปรดระบุ ............................. □ ไม่มี |  |  |  |  |
| * 1. ด้านจิตใจ

□ มี โปรดระบุ ............................. □ ไม่มี |  |  |  |  |
| * 1. ด้านเศรษฐกิจ การงาน

□ มี โปรดระบุ ............................. □ ไม่มี |  |  |  |  |
| * 1. ด้านกฎหมาย

□ มี โปรดระบุ ............................. □ ไม่มี |  |  |  |  |
| 2.5 ด้านอื่นๆ□ มี โปรดระบุ ............................. □ ไม่มี |  |  |  |  |
| 3.  | ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนหรือบุตรในครรภ์หรือคู่สมรส |  |  |  |  |
| 4 | ความเสี่ยงต่อชุมชนของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย  |  |  |  |  |
| 5.  | ผู้วิจัยมีมาตรการเพียงพอที่จะป้องกันความเสี่ยงหรือบรรเทาความเสี่ยงให้น้อยลง |  |  |  |  |
| 6 | ประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย  |  |  |  |  |
| * 1. ในระหว่างการวิจัย

□ มี โปรดระบุ ............................. □ ไม่มี |  |  |  |  |
| * 1. หลังเสร็จสิ้นการวิจัย

□ มี โปรดระบุ ............................. □ ไม่มี |  |  |  |  |
| 7 | ประโยชน์ต่อชุมชน  |  |  |  |  |
| 8 | ประโยชน์ต่อสังคม  |  |  |  |  |
| 9 | สัดส่วนของประโยชน์ ต่อความเสี่ยง เป็นที่พอใจ  |  |  |  |  |

ประเด็นการพิจารณาทางด้านการขอความยินยอม **(Inform Consent Form)**

| ข้อ | หัวข้อการประเมิน | เหมาะสม | ไม่เหมาะสม | ไม่เกี่ยวข้อง | ข้อเสนอแนะ/ความคิดเห็น |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | เอกสารขอยกเว้นกระบวนการการขอความยินยอม (Informed consent process)□ มี□ ไม่มี□ ไม่เกี่ยวข้อง |  |  |  |  |
| 2 | ความเป็นส่วนตัวและการเก็บรักษาความลับของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย |  |  |  |  |

 **ข้อเสนอแนะอื่น ๆ**

## \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

## \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

## สำหรับโครงการ Medical device

## ไม่มีความเสี่ยงที่สำคัญ (Non-significant risk)

## มีความเสี่ยงที่สำคัญ (Significant risk)

## ได้ขึ้นทะเบียนการวิจัยกับ USFDA/MDD หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และมีหลักฐานหรือข้อมูลประกอบ

## ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนกับ USFDA/MDD หรือไม่มีหลักฐานหรือข้อมูลการประเมินความเสี่ยง

## การประเมินความเสี่ยงโครงการวิจัย

## เสี่ยงน้อย คือ ไม่มากกว่า Minimal risk (ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมวิจัยที่สุขภาพปกติ)

## เสี่ยงมากขึ้นกว่า Minimal risk แต่อาจจะมีประโยชน์ต่อตัวผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง

## เสี่ยงมากขึ้นกว่า Minimal risk และไม่มีประโยชน์ต่อตัวผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง แต่อาจนำไปใช้เพิ่มองค์ความรู้ที่เกี่ยวกับโรคหรือความผิดปกติเดียวกันกับของผู้เข้าร่วมวิจัย

## ระยะเวลาของการส่งรายงานความก้าวหน้า

## 3 เดือน

## 6 เดือน

## 12 เดือน

## ความเห็นของผู้ประเมิน

## ผลเป็น 1 รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข (Approved)

## ผลเป็น 2 แก้ไขเล็กน้อยตามคำแนะนำก่อนพิจารณารับรอง (Minor revisions required before approval)

## ผลเป็น 3 ยังไม่รับรอง จนกว่ามีการแก้ไขประเด็นสำคัญตามที่คณะกรรมการระบุ (Major revisions required before approval) และส่งเข้ารับการพิจารณาใหม่อีกครั้งในที่ประชุมทั้งคณะกรรมการ (Resubmit)

## ผลเป็น 4 ไม่รับรองโครงการวิจัย (Disapproved) ระบุเหตุผล

## แง่วิทยาศาสตร์\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

## แง่ประโยชน์/ความเสี่ยง\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ลงชื่อ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 ( )

 ผู้ประเมิน

 วันที่ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ดัดแปลงจาก SIDCER-FERCAP Assessment Form