|  |
| --- |
| **ชื่อโครงการวิจัย (ไทย):** **ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ):** |
| **ผู้วิจัยหลัก:**  |

|  |
| --- |
| **กรุณาทำเครื่องหมาย** ✓ **ในช่องที่ตรงกับความคิดเห็นของท่าน กรอกให้ครบทุกช่อง** **Y = เหมาะสม N = ไม่เหมาะสม N/A = ไม่เกี่ยวข้อง** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **เนื้อหาในโครงร่างการวิจัย** | **Y** | **N** | **N/A** |
| 1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ )
 |   |   |   |
| 1. ความสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย
 |   |   |   |
| 1. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย
 |   |   |   |
| 1. ประโยชน์ที่จะได้จากผลการวิจัย
 |   |   |   |
| 1. การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
 |   |   |   |
| 1. แบบแผนการวิจัย
 |   |   |   |
| 1. ประชากรที่จะทำการศึกษา /ลักษณะตัวอย่างที่ทำการศึกษา
 |   |   |   |
| * 1. เกณฑ์คัดเข้า
 |  |  |  |
| * 1. เกณฑ์คัดออก
 |  |  |  |
| 7.3 เกณฑ์ถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากการวิจัย |  |  |  |
| 7.4 เกณฑ์ยุติการวิจัยสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย |  |  |  |
| 1. ขั้นตอนการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย
 |   |   |   |
| 8.1 การเลือกตัวอย่างจากกลุ่มประชากร  |  |  |  |
| 8.2 วิธีการเลือกตัวอย่าง |  |  |  |
| 8.3 การเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่มศึกษา |  |  |  |
| 8.4 ขนาดตัวอย่าง |  |  |  |
| 8.4.1 การคำนวณขนาดตัวอย่าง |  |  |  |
| 8.4.2 ประมาณระยะเวลาในการรวบรวมตัวอย่างให้ครบตามที่คำนวณไว้ |  |  |  |
| 9. วิธีการดำเนินการวิจัยส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย |  |  |  |
| 1. การได้มาและการเก็บรวบรวมข้อมูล
 |   |   |   |
| 10.1 การวัดผล/การได้มาซึ่งข้อมูล |   |   |   |
| 10.1.1 เครื่องมือการวัดผล/ การเก็บข้อมูล |  |  |  |
| 10.1.2 วิธีการวัดผล |  |  |  |
| 10.2 การรวบรวมข้อมูล |  |  |  |
| 10.2.1 แบบบันทึกข้อมูล |  |  |  |
| 10.2.2 วิธีการบันทึกข้อมูล |  |  |  |
| 11. สถิติและการวิเคราะห์ผล |  |  |  |
| 12. การใช้กลุ่มยาหลอก |   |   |   |
| 13. ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ |   |   |   |
| 13.1 นโยบายความเป็นส่วนตัว |  |  |  |
| 13.2 การเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคล |  |  |  |
| 13.3 บุคคลที่ไม่สามารถ/ด้อยความสามารถในการตัดสินใจร่วมโครงการวิจัยในด้าน (๑) การรับรู้และเข้าใจความหมายของการร่วมโครงการวิจัยและ (๒) ความเป็นอิสระ (เปราะบาง)มี/ไม่มีถ้ามีระบุรายละเอียด  |  |  |  |
| 13.4 การคุ้มครองบุคคลเปราะบาง |  |  |  |
| 1.3.4.1 การมีตัวแทน/ บุคคลที่ทำงานกับกลุ่มบุคคลเหล่านี้อ่านเอกสารโครงร่างการวิจัย/เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย / ร่วมในระหว่างการชี้แจงข้อมูลและแสดงความยินยอม |  |  |  |
| 13.4.2 มาตรการในการเชื้อเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย และการชี้แจงข้อมูลโครงการวิจัย |  |  |  |
| 13.4.3 การแจ้งผลการวิจัย/ ผลการตรวจในโครงการวิจัยข้อพิจารณาสำหรับคณะกรรมการฯในการประเมินผู้วิจัยควรแสดงให้เห็นถึงการคำนึงถึง(1) ความต้องการของผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้อมูลที่ให้จะก่อให้เกิดผลเสียด้านการแพทย์หรือด้านจิตใจต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่(2) ข้อมูลที่ให้จะก่อให้เกิดผลเสียด้านการแพทย์หรือด้านจิตใจต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่(3) หลักฐานสนับสนุนความถูกต้องน่าเชื่อถือของผลการตรวจในการวิจัย(4) การดำเนินการที่สืบเนื่องจากผลการตรวจในการวิจัยจะส่งเสริมสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ |  |  |  |
| โครงการวิจัยมีข้อความระบุว่า13.4.3.1 มี/ ไม่มี การแจ้งผลการตรวจในการวิจัยเป็นรายบุคคลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ |  |  |  |
| กรณีที่จะมีการแจ้งรายละเอียดของการแจ้ง 13.4.3.1.1ผลการตรวจในการวิจัย 13.4.3.1.1.1 ที่คาดการณ์ได้/ ที่คาดการณ์ไม่ได้13.4.3.1.1.2 ที่มีความสำคัญทางคลินิก/ ที่ไม่มีความสำคัญทางคลินิก/ ทั้งสองประการ13.4.3.1.1.3ทางเลือกในการรับการแจ้งผลการตรวจในการวิจัย ที่คาดการณ์ได้ /ที่คาดการณ์ไม่ได้ที่มีผลทางคลินิกหรือสุขภาพของผุ้เข้าร่วมการวิจัย / ที่ไม่มีผลทางคลินิกหรือสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย13.4.3.1.2กรณีจะมีการแจ้งผลตรวจในการวิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องการทราบผลระบุบุคคลที่แจ้งสถานที่วิธีการกำหนดเวลาที่จะทำการแจ้งผลการวิจัยการดำเนินการที่สืบเนื่องจากผลการตรวจในการวิจัย13.4.3.2มี/ ไม่มีการแจ้งผลการวิจัยในภาพรวมให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นลง13.4.3.3คณะผู้วิจัยหรือสถาบันที่ทำการวิจัย จะต้องแจ้งผลการวิจัยรายบุคคลต่อเจ้าหน้าที่ของสถาบันและ/หรือของรัฐตามข้อบังคับของสถาบันหรือตามกฎหมาย เช่น โรคระบาดที่กฎหมายบังคับ ภาวะที่ผิดกฎหมาย เป็นต้น (45 CFR 46)13.4.3.4มีข้อความนี้ในเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย |  |  |  |
| 13.5 อื่น ๆ  |  |  |  |
| 14. การทำวิจัยในชุมชน |   |   |   |
| 15. การวิจัยพันธุศาสตร์ / การเก็บเลือดหรือเนื้อเยื่อ |   |   |   |
| 15.1 การวิจัยทางพันธุศาสตร์ |  |  |  |
| 15.2 การได้มาซึ่งตัวอย่าง, การใช้, การจัดเก็บ, การกระจาย, การใช้ร่วม, การส่งต่อตัวอย่างทางชีววิทยาของผู้เข้าร่วมการวิจัย |  |  |  |
| 1. การเฝ้าระวังความปลอดภัย สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย
 |  |  |  |
| 16.1 การปรับสมดุลระหว่างผลประโยชน์และความเสี่ยง |  |  |  |
| 16.1.1 ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับจากการร่วมโครงการวิจัย |  |  |  |
| 16.1.2 มาตรการการเพิ่มประโยชน์สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (อาสาสมัคร) |  |  |  |
| 16.1.3 ความเสี่ยงที่อาจเกิดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่สืบเนื่องจากการร่วมโครงการวิจัย |  |  |  |
| 16.1.4 มาตรการลด/เฝ้าระวัง/ป้องกัน/จัดการกับความเสี่ยงสำหรับผู้ร่วมการวิจัย (อาสาสมัคร) |  |  |  |
| 16.1.5 การดูแลและการชดเชยสำหรับการบาดเจ็บอันเนื่องมาจากการวิจัยสำหรับกรมธรรม์ประกันต้องเป็นบริษัทที่มีตัวแทนในประเทศไทย |  |  |  |
| 16.1.6 ค่าชดเชยการเสียเวลา ค่าเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่นที่ชดเชยให้ / สิ่งตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย |  |  |  |
| **คุณสมบัติของผู้วิจัย:** |
| 1. ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัย
 |  |  |  |
| 17.1 คุณสมบัติด้านการศึกษาและประสบการณ์ |  |  |  |
| 17.2 ประสบการณ์ในการดำเนินโครงการวิจัยลักษณะนี้ |  |  |  |
| 17.3 การได้รับอนุญาตให้ดำเนินการตามกรรมวิธีที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่สถาบันที่ทำการวิจัย |  |  |  |
| 18. ประวัติการฝึกอบรมด้านการวิจัย |  |  |  |
| * 1. การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี

 ICH-GCP ทำการอบรมไม่เกิน 2 ปีสำหรับโครงการวิจัยที่ต้องผ่านสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย |  |  |  |
| 18.2 ระเบียบวิธีการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย |  |  |  |
| 18.3 ประวัติการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย |  |  |  |
| 18.4 ประวัติการประพฤติมิชอบในด้านการวิจัย |  |  |  |
| 1. กระบวนการชี้แจงข้อมูล/การขอความยินยอมร่วมโครงการวิจัย
 |   |   |   |
| 19.1 กระบวนการชี้แจงข้อมูล |  |  |  |
| 19.2 การแสดงความยินยอมร่วมโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอม |  |  |  |
| 1. เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย
 |   |   |   |
| 1. การมีผลประโยชน์ทับซ้อน
 |  |  |  |
| 21.1 ระหว่างผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย |  |  |  |
| 21.2 ที่สืบเนื่องจากผลงานและความชำนาญของผู้วิจัย |  |  |  |
| 21.3อื่น ๆ |  |  |  |
| 22. งบประมาณของโครงการวิจัย |  |  |  |
| 23. กรณีที่มีโครงร่างการวิจัยหลายฉบับ โครงร่างการวิจัยฉบับภาษาอังกฤษ ฉบับแปล ฉบับย่อ ฉบับ site specific ต้องมีความสอดคล้องกัน คณะกรรมการฯจะรับรองโครงร่างการวิจัยและโครงร่างการวิจัยฉบับ site specific เท่านั้น กรณีที่โครงร่างการวิจัยฉบับภาษาอังกฤษและฉบับ site specific ที่รับรองมีข้อความที่แตกต่างกันจะระบุให้ผู้วิจัยดำเนินการโครงการวิจัยตามข้อความในฉบับ site specific |  |  |  |

ลงนามผู้วิจัยหลัก วันที่
 ( )