

**แบบประเมินโครงร่างการวิจัย (Reviewer Assessment Form)**

ชื่อโครงการ (ไทย): .....

ชื่อโครงการ (Eng): .....

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

ตำแหน่งหน้าที่ผู้วิจัยหลัก : ..... วันเข้าประชุม: .....

กรรมการผู้พิจารณา: ..... ลายเซ็นผู้พิจารณา: ..... วันที่ .....

ลำดับ	รายการทบทวน	รายละเอียด	ส่วนที่ขอแก้ไข / *ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม*
1	ชื่อโครงการภาษาไทย - ภาษาอังกฤษ  <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม		
2	ประวัติ และประสบการณ์ ผู้วิจัยหลัก  <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม ประกาศนียบัตรการอบรมด้าน จริยธรรมการวิจัยในคน  <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี ประกาศนียบัตรอบรม GCP  <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี		
	ประวัติ และประสบการณ์ ผู้วิจัยร่วม  <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม ประกาศนียบัตรการอบรมด้าน จริยธรรมการวิจัยในคน  <input type="checkbox"/> มีครบ <input type="checkbox"/> ไม่ครบ <input type="checkbox"/> ไม่มี ประกาศนียบัตรอบรม GCP  <input type="checkbox"/> มีครบ <input type="checkbox"/> ไม่ครบ <input type="checkbox"/> ไม่มี		
3	การมีส่วนได้เสียของของผู้วิจัย หลัก (Researcher COI)  <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี		
	การมีส่วนได้เสียของของผู้วิจัย ร่วม (Co-researcher COI)  <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี		

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

ลำดับ	รายการทบทวน	รายละเอียด	ส่วนที่ขอให้แก้ไข / *ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม*
13	Exclusion criteria <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม		
14	การถอนอาสาสมัครจาก โครงการ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี		
15	วิธีการดำเนินการวิจัย <input type="checkbox"/> ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่ชัดเจน		
16	Resource ของโครงการ/ทีม - Time <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง - Staffs <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง - Facilities <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง - Medical or psychosocial resource provider <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		
17	การใช้กลุ่มเปรียบเทียบ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ใช้กลุ่มควบคุม <input type="checkbox"/> ใช้กลุ่มยาหลอก ถ้ามี <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		
18	จำนวนครั้งที่นัดผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		

ลำดับ	รายการทบทวน	รายละเอียด	ส่วนที่ขอแก้ไข / *ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม*
19	การวัดผลการวิจัย <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม		
20	การใช้สถิติในการวิเคราะห์ <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม		
21	Vulnerable subjects <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี		
22	การบังคับให้เข้าร่วม โครงการวิจัย <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี		
23	การคำนึงถึงอาสาสมัครทั้ง ทางด้านร่างกายและจิตใจ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		
24	การเก็บเลือดหรือเนื้อเยื่อไว้ <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> แจกในเอกสารผู้ร่วมวิจัย <input type="checkbox"/> ไม่ได้แจก		
	การส่งวัตถุชีวภาพเข้า-ออก จากสถาบัน <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> แนบสำเนา MTA <input type="checkbox"/> ไม่ได้แนบ		
25	Recruitment process <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		
26	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี		
27	ความเสี่ยงในการเข้าร่วม โครงการวิจัย <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> แจกในเอกสารที่แจก <input type="checkbox"/> ไม่ได้แจก		

ลำดับ	รายการทบทวน	รายละเอียด	ส่วนที่ขอแก้ไข / *ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม*
	<b>Risk determination</b> <input type="checkbox"/> reasonable risk <input type="checkbox"/> unreasonable risk <input type="checkbox"/> ไม่มี		
28	<b>คำตอบแทนอาสาสมัคร</b> <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		
29	<b>การรักษาพยาบาลหรือชุดเซย</b> <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		
30	<b>การรักษาความลับ</b> <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม		
31	<b>การใช้วัตถุทางชีวภาพ</b> <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี		
32	<b>การวิจัยทางพันธุศาสตร์</b> <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี		
33	<b>เอกสารชี้แจงและเอกสาร ยินยอม</b> <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		
	<b>Assent(อาสาสมัครอายุ&lt;18 ปี)</b> <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		
34	<b>Informed consent process</b> <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง <b>มีเอกสารขอยกเว้นการขอ ความยินยอม</b> <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี		
35	<b>เอกสารเพิ่มเติมเพื่อการวิจัย เช่น</b> - หนังสือแนะนำการปฏิบัติตัว - เครื่องมือที่ใช้วัดผลการวิจัย - Questionnaire - ภาพถ่าย		

ลำดับ	รายการทบทวน	รายละเอียด	ส่วนที่ขอให้แก้ไข / *ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม*
	- บันทึกส่วนตัว ฯลฯ <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		
36	<b>ผู้วิจัยระบุวิธีการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้/แพทย์ผู้เกี่ยวข้อง</b> ถึงการเข้าร่วมโครงการของ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (โดยเฉพาะโครงการที่มี intervention) <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		
37	<b>ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ผู้วิจัย</b> <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี		
<b>ความเสี่ยง และ ประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมโครงการ / สังคม ของโครงการวิจัย</b>			
38	<b>ความเสี่ยงของโครงการวิจัย</b>	<b>ประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมโครงการ / สังคม</b>	
	<input type="checkbox"/> <b>ประเภทที่ 1:</b> ความเสี่ยงน้อย คือความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่ เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของ อาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ (not greater than minimal risk)	<input type="checkbox"/> <b>ประเภทที่ 1:</b> คาดว่าจะไม่เกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย /สังคม หรือ เกิดน้อย (no or minimal prospect of direct benefit to participant / society)	
	<input type="checkbox"/> <b>ประเภทที่ 2:</b> เสี่ยงมากกว่า ความเสี่ยงน้อย (greater than minimal risk)	<input type="checkbox"/> <b>ประเภทที่ 2:</b> คาดว่าจะไม่เกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อ สังคมหรือส่วนรวม (with no prospect of direct benefit to participant but likely to yield generalizable knowledge)	
	<input type="checkbox"/> <b>ประเภทที่ 3:</b> ความเสี่ยงสูง (high risk)	<input type="checkbox"/> <b>ประเภทที่ 3:</b> คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (prospect of direct benefit to participant)	
		<input type="checkbox"/> <b>ประเภทที่ 4:</b> คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่อทั้งอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย /สังคม (prospect of direct benefit to participant / society)	
<b>ความเห็นของผู้ประเมิน</b>			
39	<input type="checkbox"/> ผล 1: รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข <input type="checkbox"/> ผล 2: รับรองในหลักการ โดยขอให้มีการแก้ไขและเพิ่มเติมข้อมูล <input type="checkbox"/> ผล 3: ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขและเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ <input type="checkbox"/> ผล 4: ไม่รับรองโครงการวิจัย		

ลำดับ	รายการทบทวน	รายละเอียด	ส่วนที่ขอให้แก้ไข / *ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม*
	<b>หากผลเป็น 3 , 4 กรุณาระบุเหตุผลและรายละเอียด</b> <input type="checkbox"/> Scientific integrity..... <input type="checkbox"/> Risk/Benefit..... <input type="checkbox"/> Autonomy..... <input type="checkbox"/> Injustice..... <input type="checkbox"/> Others.....		

ข้อเสนอแนะ.....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....