

แบบประเมินโครงร่างการวิจัยแบบ Retrospective Chart Review

ชื่อโครงการ (ไทย): .....

ชื่อโครงการ (Eng): .....

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

ตำแหน่งหน้าที่ผู้วิจัยหลัก: .....

วันเข้าประชุม: .....

กรรมการผู้พิจารณา: \_\_\_\_\_ (ลำดับ) 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	การมีส่วนได้เสียของผู้วิจัยหลัก (Researcher COI) <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี		
	การมีส่วนได้เสียของของผู้วิจัย ร่วม (Co-researcher COI) <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี		
4	แหล่งทุน <input type="checkbox"/> ทุน รพ.กรุงเทพ <input type="checkbox"/> กำลังขอทุน <input type="checkbox"/> ได้รับทุนแล้ว		

ลำดับ	รายการทบทวน	รายละเอียด	ส่วนที่ขอให้แก้ไข / *ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม*
	<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>ขนาดตัวอย่าง</b> <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม		
11	<b>Inclusion criteria</b> <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม		
12	<b>Exclusion criteria</b> <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม		
13	<b>การถอนอาสาสมัครจาก โครงการ</b> <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี		
14	<b>วิธีการดำเนินการวิจัยแบบ Retrospective chart review</b> <input type="checkbox"/> ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่ชัดเจน		
15	<b>มีเอกสารขอยกเว้นการขอ ความยินยอม</b> <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <b>มีเอกสารขออนุญาต ผู้อำนวยการโรงพยาบาล ค้นเวชระเบียน</b> <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี		
16	<b>Resource ของโครงการ/ทีม</b> - Time <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		

ลำดับ	รายการทบทวน	รายละเอียด	ส่วนที่ขอให้แก้ไข / *ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม*
	- 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	<b>การวัดผลการวิจัย</b> <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม		
18	<b>การใช้สถิติในการวิเคราะห์</b> <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม		
19	<b>Vulnerable subject</b> <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี		
20	<b>ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ</b> <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี		
21	<b>ความเสี่ยงในการเข้าร่วมโครงการวิจัย</b> <input type="checkbox"/> มี Risk determination <input type="checkbox"/> reasonable risk <input type="checkbox"/> unreasonable risk <input type="checkbox"/> ไม่มี		
22	<b>การรักษาความลับ</b> <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม		
23	<b>เอกสารเพิ่มเติมเพื่อการวิจัย เช่น</b> - แบบเก็บข้อมูล - ภาพถ่ายทางรังสี - บันทึกส่วนตัว ฯลฯ <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		
24	<b>ผู้วิจัยระบุวิธีการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้/แพทย์ผู้เกี่ยวข้อง</b> ถึงการเข้าร่วมโครงการของ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย		

ลำดับ	รายการทบทวน	รายละเอียด	ส่วนที่ขอให้แก้ไข / *ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม*
	(โดยเฉพาะโครงการที่มี intervention) <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		
25	<b>ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ผู้วิจัย</b> <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี		
<b>ความเสี่ยง และ ประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมโครงการ / สังคม ของโครงการวิจัย</b>			
26	<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> เสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย (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>			
27	<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 <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.....

.....

.....

.....

.....

.....