**แบบประเมินโครงร่างการวิจัยแบบ Retrospective Chart Review**

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

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

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

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| หัวข้อ | หัวข้อการประเมิน | เหมาะสม | ไม่เหมาะสม(ต้องใส่ **Comment)** | **N/A** | **Comments** |
| **A** | การประเมินคุณสมบัติของผู้วิจัย**(Qualification of investigator)** |  |  |  |  |
| 1 | คุณสมบัติ**ของผู้วิจัย (**Qualification) |  |  |  |  |
| 2 | การอบรม**ของผู้วิจัย (**Training) |  |  |  |  |
| 3 | การมีส่วนได้ส่วนเสีย**ของผู้วิจัย** (Conflict of interest) |  |  |  |  |

| หัวข้อ | หัวข้อการประเมิน | เหมาะสม | ไม่เหมาะสม(ต้องใส่ **Comment)** | **N/A** | **Comments** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **B** | การประเมินด้านวิทยาศาสตร์ **(Scientific issue)** |  |  |  |  |
| 1 | หลักการและเหตุผล (Background and rationale) |  |  |  |  |
| 2 | วัตถุประสงค์ (Objectives) |  |  |  |  |
| 3 | รูปแบบการวิจัย (Study design) |  |  |  |  |
| 4 | สถานที่ดำเนินการวิจัย (Place) |  |  |  |  |
| 5 | กลุ่มประชากรที่ศึกษา (Study population) |  |  |  |  |
| 6 | ขนาดตัวอย่าง (Sample size) |  |  |  |  |
| 7 | เกณฑ์การคัดเลือก (Inclusion criteria) |  |  |  |  |
| 8 | เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria) |  |  |  |  |
| 9 | เกณฑ์การถอน (Withdrawal (intervention) criteria) |  |  |  |  |
| 10 | วิธีการหรือกระบวนการวิจัย (Procedures used in research) |  |  |  |  |
| 11 | การใช้กลุ่มควบคุม หรือ การใช้ยาหลอก (The use of control group or placebo)  |  |  |  |  |
| 12 | การใช้เครื่องมือแพทย์ (The use of medical devices) |  |  |  |  |
| 13 | วิธีการที่การวิจัยใช้ประเมิน (Method of research assessment)\* a) ให้ระบุพารามิเตอร์ที่ประเมิน \* b) วิธีการและระยะเวลาที่ประเมิน  |  |  |  |  |
| 13.1 ด้านประสิทธิผล\* |  |  |  |  |
| 13.2 ด้านความปลอดภัย\* |  |  |  |  |
| 14 | การติดตามภาวะแทรกซ้อน และวิธีการช่วยเหลือหรือแก้ไข(Monitoring of complications and solutions) |  |  |  |  |
| 15 | การใช้เลือดหรือชีววัตถุ (Blood or specimens) \*\*จำนวนและความถี่การเจาะเลือด  |  |  |  |  |
| 16 | ความถี่และระยะเวลาการติดตาม (Duration and number of follow-up) |  |  |  |  |
| 17 | สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (Statistics used in analysis) |  |  |  |  |
| 18 | Case Record Form |  |  |  |  |

| หัวข้อ | หัวข้อการประเมิน | ใช่ | ไม่ใช่ | **N/A** | **Comments** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **C** | การประเมินด้านจริยธรรม**(Ethical Issue)** |  |  |  |  |
| 1 | มีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เป็นอาสาสมัครเปราะบาง (Involvement of vulnerable participants) |  |  |  |  |
| 1.1 ระบุเหตุผลของการเป็น  อาสาสมัครเปราะบาง  (Identification of  vulnerability) |  |
| 1.2 เหตุที่จำเป็นต้องใช้อาสาสมัครเปราะบาง (Justification for the use of vulnerable participants) |  |
| 1.3 วิธีการปกป้องอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Protection of groups if vulnerable group are involved) |  |
| 2 | ความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร (Risks to participants) |  |  |  |  |
| 2.1 ระบุความเสี่ยงต่อ: ด้านสุขภาพร่างกาย, จิตใจ, สังคม, เศรษฐกิจการเงิน, กฎหมาย, การเปิดเผยความลับ, ความไม่สะดวกสบาย และการเสียเวลา |  |
| 2.2 มีวิธีการอย่างพอเพียงเพื่อป้องกันความเสี่ยงหรือบรรเทาความเสี่ยงให้น้อยลง |  |  |  |  |
| 3 | ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อน หรือเด็กในครรภ์ หรือคู่สมรส  |  |  |  |  |
| 4 | ความเสี่ยงต่อชุมชน (Risks to research community) |  |  |  |  |
| 5 | ผลประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร (Direct benefits to participants) |  |  |  |  |
| 5.1 ระหว่างการวิจัย (During the study) |  |  |  |  |
| 5.2 ภายหลังงานวิจัย (Post-study benefits) |  |  |  |  |
| 6 | ประโยชน์ต่อชุมชน (Benefits to research community) |  |  |  |  |
| 7 | ประโยชน์ต่อสังคม (Benefits to research to society) |  |  |  |  |
| 8 | สัดส่วนของประโยชน์ ต่อความเสี่ยง เป็นที่พอใจ (Favorable benefit / risk ratio)  |  |  |  |  |

| หัวข้อ | หัวข้อการประเมิน | เหมาะสม | ไม่เหมาะสม(ต้องใส่ **Comment)** | **N/A** | **Comments** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **D** | การประเมินการขอความยินยอม(Informed consent) |  |  |  |  |
| 1 | เอกสารขอยกเว้นกระบวนการการขอความยินยอม (Informed consent process)* มี
* ไม่มี
* N/A
 |  |  |  |  |
| 2 | ความเป็นส่วนตัวและการเก็บความลับ (Privacy and confidentiality) |  |  |  |  |

**ข้อเสนอแนะอื่น ๆ**

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

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

## สำหรับโครงการ Medical device

## ไม่มีความเสี่ยงที่สำคัญ (Non-significant risk)

## มีความเสี่ยงที่สำคัญ Significant risk)

## ลงทะเบียนกับ อ.ย. (USFDA/MDD) และเอกสารรับรองการลงทะเบียน

## ยังไม่มีการลงทะเบียนกับ อ.ย. (USFDA/MDD) หรือไม่มีหลักฐานหรือข้อมูลการประเมินความเสี่ยง (Risk determination)

## การประเมินความเสี่ยงโครงการวิจัย

## เสี่ยงน้อย คือ ไม่มากกว่า Minimal risk (ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่สุขภาพปกติ)

## เสี่ยงมากขึ้นกว่า Minimal risk แต่น่าจะมีประโยชน์ที่เกิดโดยตรงต่ออาสาสมัคร

## เสี่ยงมากขึ้นกว่า Minimal risk และไม่น่ามีประโยชน์ที่เกิดโดยตรงต่ออาสาสมัครแต่อาจนำไปใช้เพิ่มองค์ความรู้ที่เกี่ยวกับโรคหรือความผิดปกติเดียวกันกับของอาสาสมัคร

## ระยะเวลาของการส่ง Progress report

## 3 เดือน ❑ 6 เดือน ❑ 12 เดือน

## ความเห็นของผู้ประเมิน

## ผลเป็น 1 รับรอง (Approve)

## ผลเป็น 2 ต้องได้รับการแก้ไขเล็กน้อย (Minor modification )

## ผลเป็น 3 มีการแก้ไขมาก (Major Modification) และส่งเข้ารับการพิจารณาใหม่อีกครั้งในที่ประชุมทั้งคณะกรรมการ (Resubmit)

## ผลเป็น 4 ไม่รับรอง (Disapprove) เหตุผล

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

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

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

 ( )

 ผู้ประเมิน

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

ดัดแปลงจาก SIDCER-FERCAP Assessment Form