**แบบฟอร์มประเมินโครงร่างการวิจัย (Review Assessment Form)**

**ชื่อโครงการ (ไทย) :** ..........................................................................................................................................................................

**ชื่อโครงการ (Eng) :** ..........................................................................................................................................................................

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

**สถานะโครงการวิจัย:** ...................................................................**วันประชุม :** ...............................................................................

**ชื่อผู้พิจารณา:** ....................................................................................... **ลายเซ็นผู้พิจารณา:** ............................................................................วันที่........................................................

| **No** | **รายการทบทวน** | | **รายละเอียด** | **ส่วนที่ขอให้แก้ไข / แนะนำเพิ่มเติม** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | ชื่อโครงการภาษาไทย / อังกฤษ  □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม | |  |  |
| 2 | ประวัติ และประสบการณ์ผู้วิจัย  □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม | |  |  |
| 3 | แหล่งทุน □ ทุน รพ.  □ กำลังขอทุน  □ ได้รับทุนแล้ว  □ ทุนภายนอก.......................  □ ไม่มีทุน | |  |  |
| 4 | หลักการและเหตุผล  □ ชัดเจน □ ไม่ชัดเจน | |  |  |
| 5 | สถานที่ดำเนินการวิจัย  □ single center  □ multicenter  □ ในประเทศ  □ ร่วมกับต่างประเทศ | |  |  |
| 6 | ระยะเวลาที่ศึกษา  □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม | |  |  |
| 7 | การทบทวนวรรณกรรม  □ ชัดเจน □ ไม่ชัดเจน | |  |  |
| 8 | วัตถุประสงค์  □ ชัดเจน □ ไม่ชัดเจน | |  |  |
| 9 | รูปแบบการวิจัย □ ชัดเจน  □ ไม่ชัดเจน  □ drug / device trial  □ questionnaire  □ retrospective review  □แนบ □ไม่แนบ  □ others | |  |  |
| 10 | ขนาดตัวอย่าง  □ ชัดเจน □ ไม่ชัดเจน | |  |  |
| 11 | Inclusion criteria  □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม | |  |  |
| 12 | Exclusion criteria  □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม | |  |  |
| 13 | การถอนอาสาสมัครจากโครงการ  □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม | |  |  |
| 14 | วิธีการดำเนินการวิจัย  □ ชัดเจน □ ไม่ชัดเจน | |  |  |
| 15 | การใช้กลุ่มเปรียบเทียบ  □ มี □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม  □ ใช้กลุ่มควบคุม  □ ใช้กลุ่มยาหลอก  □ ไม่มี  □ ไม่เกี่ยวข้อง | |  |  |
| 16 | จำนวนครั้งที่นัดผู้เข้าร่วมศึกษา  □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม  □ ไม่เกี่ยวข้อง | |  |  |
| 17 | การวัดผลการวิจัย  □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม | |  |  |
| 18 | การใช้สถิติในการวิเคราะห์  □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม | |  |  |
| 19 | Vulnerable subjects  □ มี □ ไม่มี | |  |  |
| 20 | การบังคับให้เข้าร่วมโครงการวิจัย  □ มี □ ไม่มี | |  |  |
| 21 | การคำนึงถึงอาสาสมัครทั้งทางด้านร่างกายและจิตใจ  □ มี □ ไม่มี  □ ไม่เกี่ยวข้อง | |  |  |
| 22 | การเก็บเลือด หรือ เนื้อเยื่อ  □ มี □ แจ้งในเอกสารผู้ร่วมวิจัย  □ ไม่ได้แจ้ง  □ ไม่มี | |  |  |
| 23 | Recruitment process  □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม  □ ไม่เกี่ยวข้อง | |  |  |
| 24 | เอกสารชี้แจงและเอกสารยินยอม  □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม  □ ไม่เกี่ยวข้อง | |  |  |
| Assent (อาสาสมัครอายุ<18 ปี)  □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม  □ ไม่เกี่ยวข้อง | |  |  |
| 25 | Informed Consent process  □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม  □ ไม่เกี่ยวข้อง | |  |  |
| 26 | ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ  □ มี □ ไม่มี | |  |  |
| 27 | ความเสี่ยงในการเข้าร่วมงานวิจัย  □ มี □ แจ้งในเอกสารผู้ร่วมวิจัย  □ ไม่ได้แจ้ง  □ ไม่มี | |  |  |
| 28 | ค่าตอบแทนอาสาสมัคร  □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม  □ ไม่เกี่ยวข้อง | |  |  |
| 29 | การรักษาพยาบาลหรือชดเชย  □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม  □ ไม่เกี่ยวข้อง | |  |  |
| 30 | การรักษาความลับ  □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม | |  |  |
| 31 | การใช้วัตถุทางชีวภาพ  □ มี □ ไม่มี | |  |  |
| 32 | การวิจัยทางพันธุศาสตร์  □ มี □ ไม่มี | |  |  |
| 33 | เอกสารเพิ่มเติมเพื่อการวิจัย เช่น  - หนังสือแนะนำการปฎิบัติตัว  - เครื่องมือที่ใช้วัดผลการวิจัย  - Questionnaire  - ภาพถ่าย, บันทึกส่วนตัว, ฯลฯ  □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม  □ ไม่เกี่ยวข้อง | |  |  |
| 34 | ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ผู้วิจัย  □ มี □ ไม่มี | |  |  |
| **ความเสี่ยง และ ประโยชน์ต่ออาสาสมัคร / สังคม ของโครงการวิจัย** | | | | |
| 35 | ความเสี่ยงของโครงการวิจัย | ประโยชน์ต่ออาสาสมัคร / สังคม | | |
|  | □ **ประเภทที่ 1:** ความเสี่ยงน้อย คือความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่  เกิดขึ้นในชีวิตประจำวัน (not greater than minimal risk) | □ **ประเภทที่ 1:**  คาดว่าจะไม่เกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย /สังคม หรือ เกิดน้อย  (no or minimal prospect of direct benefit to participant / social) | | |
| □ **ประเภทที่ 2:**  เสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย  (greater than minimal risk) | □ **ประเภทที่ 2:**  คาดว่าจะไม่เกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม (with no prospect of direct benefit to participant but likely to yield generalizable knowledge) | | |
| □ **ประเภทที่ 3:** ความเสี่ยงสูง  (high risk) | □ **ประเภทที่ 3:**  คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย  (prospect of direct benefit to participant) | | |
|  | □ **ประเภทที่ 4:**  คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่อทั้งอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย /สังคม  (prospect of direct benefit to participant / social) | | |
| **ความเห็นของผู้ประเมิน** | | | | |
| 36 | □ ผล 1: รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข  □ ผล 2: รับรองในหลักการ โดยขอให้มีการแก้ไขและเพิ่มเติมข้อมูล  □ ผล 3: ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขและเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ  □ ผล 4: ไม่รับรองโครงการวิจัย | | | |

**ข้อเสนอแนะ**.....................................................................................................................................................................................

..........................................................................................................................................................................................................

..........................................................................................................................................................................................................

..........................................................................................................................................................................................................

..........................................................................................................................................................................................................

..........................................................................................................................................................................................................

..........................................................................................................................................................................................................

..........................................................................................................................................................................................................

..........................................................................................................................................................................................................