

เอกสาร จธ.6

**แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา**

**คำชี้แจง :** โปรดตรวจสอบว่าท่านได้จัดทำหัวข้อต่าง ๆ มาเรียบร้อยโดยใส่เครื่องหมาย 🗸 ในช่องที่กำหนด

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ข้อ** | **หัวข้อ** | **การตรวจสอบ** | |
| 1. | ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัดและสื่อความหมายได้ดี ถ้ามีชื่อ  โครงการเป็นภาษาอังกฤษต้องมีความหมายตรงกับชื่อโครงการภาษาไทย  1.1 ชื่อภาษาไทย  1.2 ชื่อภาษาอังกฤษ | 🗌 มี  🗌 มี | 🗌 ไม่มี  🗌 ไม่มี |
| 2. | ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก | 🗌 มี | 🗌 ไม่มี |
| 3. | สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary) ในส่วนสรุปย่อนี้ ควรมีความยาว  ไม่เกิน 2 หน้ากระดาษ | 🗌 มี | 🗌 ไม่มี |
| 4. | บทนำให้ระบุรายละเอียด ต่อไปนี้  4.1 ความเป็นมา  4.2 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย  4.3 ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย | 🗌 มี  🗌 มี  🗌 มี | 🗌 ไม่มี  🗌 ไม่มี  🗌 ไม่มี |
| 5. | วัตถุประสงค์ | 🗌 มี | 🗌 ไม่มี |
| 6. | สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย  6.1 สถานที่ศึกษา  6.2 ระยะเวลาที่ศึกษาวิจัย | 🗌 มี  🗌 มี | 🗌 ไม่มี  🗌 ไม่มี |
| 7. | การวางแผนวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกรายการ) ให้ระบุ  7.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษาทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ระบุ  [ก] เพศ  [ข] วัย  [ค] ลักษณะ  [ง] โรคหรืออาการเฉพาะ  [จ] จำนวนคน  7.2 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ    7.3 เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion criteria) | 🗌 มี  🗌 มี  🗌 มี  🗌 มี  🗌 มี  🗌 มี  🗌 มี | 🗌 ไม่มี  🗌 ไม่มี  🗌 ไม่มี  🗌 ไม่มี  🗌 ไม่มี  🗌 ไม่มี  🗌 ไม่มี |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ข้อ** | **หัวข้อ** | **การตรวจสอบ** | |
|  | 7.4 เกณฑ์ให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria) ประกอบด้วย  [ก] เกณฑ์การให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษาทั้งโครงการ (Discontinuation Criteria of Participant)  [ข] เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ  (Termination Criteria of the Study)  7.5 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล  และการวิเคราะห์ข้อมูล  7.6 ข้อพิจารณาเฉพาะ  [ก] กรณีการเจาะเลือดให้ระบุจำนวนครั้งและความถี่ในการเจาะ  (ถ้ามี)  [ข] กรณีการทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยา บริษัท  ผู้ผลิตและผู้จำหน่าย และทะเบียนยา (ถ้ามี)  [ค] กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสาร รายละเอียดลการวิจัย  ที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม  [ง] กรณีเป็นการศึกษาที่ต้องผ่าตัด หรือหัตถการอื่นใด ให้อธิบายวิธีการ  พอสังเขป | 🗌 มี  🗌 มี  🗌 มี  🗌 มี  🗌 มี  🗌 มี  🗌 มี | 🗌 ไม่มี  🗌 ไม่มี  🗌 ไม่มี  🗌 ไม่มี  🗌 ไม่มี  🗌 ไม่มี  🗌 ไม่มี |
| 8 | ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้  8.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข  8.2 ระบุการตอบแทน ชดเชย การดูแลรักษา และการแก้ปัญหาอื่น ๆ กรณี  เกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้ถูกวิจัย  8.3 ระบุประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม  8.4 เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ถูกวิจัยหรือผู้อนุญาต (Patient or  Subject information sheet) เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ต้องระบุชื่อ สถานที่  ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของแพทย์ หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแล  รักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อน เอกสารคำแนะนำแก่ผู้ถูกวิจัยหรือผู้อนุญาต  ให้เป็นไปตามแบบที่คณะกรรมการฯ กำหนด  8.5 ใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นภาษาไทยตามแบบ หรือที่มี  ข้อความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการฯ กำหนด  8.6 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำ หรือใบ  ยินยอมของอาสาสมัคร ให้แสดงเหตุผล ความจำเป็น เพื่อขอความ  เห็นชอบจากคณะกรรมการฯ | 🗌 มี  🗌 มี  🗌 มี  🗌 มี  🗌 มี  🗌 มี | 🗌 ไม่มี  🗌 ไม่มี  🗌 ไม่มี  🗌 ไม่มี  🗌 ไม่มี  🗌 ไม่มี |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ข้อ** | **หัวข้อ** | **การตรวจสอบ** | |
| 9 | งบประมาณและแหล่งทุน | 🗌 มี | 🗌 ไม่มี |
| 10 | เอกสารอ้างอิง | 🗌 มี | 🗌 ไม่มี |
| 11 | ประวัติผู้วิจัยทุกคน (อาจแยกเป็นส่วนหนึ่งต่างหาก) | 🗌 มี | 🗌 ไม่มี |
| 12 | หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย | 🗌 มี | 🗌 ไม่มี |
| 13 | ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย | 🗌 มี | 🗌 ไม่มี |
| 14 | ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยอื่น ๆ ทุกคน | 🗌 มี | 🗌 ไม่มี |
| 15 | แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ทั้งหมดในโครงการวิจัย | 🗌 มี | 🗌 ไม่มี |
| 16 | หนังสือนำส่งจากหน่วยงานต้นสังกัด | 🗌 มี | 🗌 ไม่มี |