**แบบประเมินผลการพิจารณาโครงการวิจัย**

 **ECPPS 07**

**(Reviewer Assessment Form)**

**คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ *โรงพยาบาลโพนพิสัย***

ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย)………………………………………………………………..………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………………….……………………………………………………

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)..………………………………………………………………..…………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………….…………………………………………………

หัวหน้าโครงการวิจัย (ชื่อ-สกุล) …..............................................................................................................

สถานะหัวหน้าโครงการวิจัย

 □ ผู้บริหาร.........................................................................................

□ บุคลากร..........................................................................................

□ อื่น ๆ (ระบุ) ..................................................................................

กรรมการผู้พิจารณา: …......................................................กำหนดส่งคืนก่อน...........................................

วันที่ส่งให้กรรมการ: …....................................................... วันเข้าประชุม.................................................

| **ลำดับ** | **รายการทบทวน** | **รายละเอียด** | **ส่วนที่ขอให้แก้ไข/ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | ชื่อโครงการภาษาไทย/อังกฤษ□ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม |  |  |
| 2 | ที่มาของโครงการ□ ชัดเจน □ ไม่ชัดเจน |  |  |
| 3 | แหล่งทุน □ ทุนในสังกัด............□ กำลังขอทุน□ ได้รับทุนแล้ว□ ทุนภายนอก............................□ ไม่มีทุน  |  |  |
| 4 | หลักการและเหตุผล□ ชัดเจน □ ไม่ชัดเจน |  |  |
| 5 | การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง□ ชัดเจน □ ไม่ชัดเจน |  |  |
| 6 | วัตถุประสงค์□ ชัดเจน □ ไม่ชัดเจน |  |  |
| 7 | รูปแบบการวิจัย □ ชัดเจน □ ไม่ชัดเจน |  |  |
| 8 | วิธีการดำเนินการวิจัย□ ชัดเจน □ ไม่ชัดเจน |  |  |
| 9 | การวัดผลการวิจัย□ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม |  |  |
| 10 | ระยะเวลาที่ศึกษา□ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม |  |  |
| 11 | ขนาดตัวอย่าง □ มี □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม □ ไม่มี □ ไม่เกี่ยวข้อง |  |  |
| 12  | การใช้กลุ่มเปรียบเทียบ□ มี □ ใช้กลุ่มควบคุม □ ใช้กลุ่มยาหลอก□ ไม่มี □ ไม่เกี่ยวข้อง |  |  |
| ถ้ามีกลุ่มเปรียบเทียบ□ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม |  |  |
| 13 | Inclusion criteria □ มี □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม □ ไม่มี |  |  |
| 14 | Exclusion criteria □ มี □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม □ ไม่มี |  |  |
| 15 | Recruitment process □ มี □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม □ ไม่มี □ไม่เกี่ยวข้อง |  |  |
| 16 | ความเสี่ยงในการเข้าร่วมโครงการ□ มี □ แจ้งในเอกสารผู้ร่วมวิจัย□ ไม่ได้แจ้ง □ ไม่มี |  |  |
| 17 | การถอนอาสาสมัครจากโครงการ □ มี □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม □ ไม่มี |  |  |
| 18 | จำนวนครั้งที่นัดผู้เข้าร่วมศึกษา□เหมาะสม □ไม่เหมาะสม □ ไม่เกี่ยวข้อง |  |  |
| 19 | การรักษาความลับ □ มี □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม□ ไม่มี |  |  |
| 20 |  การคำนึงถึงอาสาสมัครด้านร่างกาย  และจิตใจ □ มี □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม □ ไม่มี □ไม่เกี่ยวข้อง |  |  |
| 21 |  ค่าตอบแทนอาสาสมัคร □ มี □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม □ ไม่มี  □ไม่เกี่ยวข้อง |  |  |
| 22 |  การรักษาพยาบาลหรือชดเชย □ มี □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม □ ไม่มี  □ไม่เกี่ยวข้อง |  |  |
| 23 | Vulnerable subjects(ขึ้นอยู่กับสถานการณ์)□ มี □ ไม่มี |  |  |
| 24 | เอกสารชี้แจงและเอกสารยินยอม□ มี □ ไม่มี |  |  |
| Assent (อาสาสมัครอายุ <18ปี>□ มี □ ไม่มี □ไม่เกี่ยวข้อง |  |  |
| 25 | Informed consent process □ มี □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม □ ไม่มี □ไม่เกี่ยวข้อง |  |  |
| 26 |  การวิจัยทางพันธุศาสตร์ □ มี □ ไม่มี |  |  |
| 27 |  การใช้วัตถุทางชีวภาพ □ มี □ ไม่มี |  |  |
| 28 |  การเก็บวัตถุทางชีวภาพไว้□ มี □ แจ้งในเอกสารผู้ร่วมวิจัย □ ไม่ได้แจ้ง □ ไม่มี |  |  |
|  ส่งวัตถุชีวภาพออกนอกสถาบัน □ มี □ ไม่มี |  |  |
| 29 | ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากโครงการวิจัย □ มี □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม □ ไม่มี |  |  |
| 30 | เอกสารเพิ่มเติมเพื่อการวิจัย เช่น หนังสือแนะนำการปฏิบัติตัว, เครื่องมือที่ใช้วัดผลการวิจัย,Questionnaire, บันทึกส่วนตัว, ภาพถ่ายฯลฯ □ มี □ เหมาะสม □ ไม่เหมาะสม□ ไม่มี □ ไม่เกี่ยวข้อง |  |  |
| 31 | ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ผู้วิจัย□ มี □ ไม่มี |  |  |
| 32 | ความเสี่ยงของโครงการวิจัย□ ประเภทที่ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ (not greater than minimal risk)□ประเภทที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (greater than minimal risk with presenting prospect of direct benefit to participant)□ ประเภทที่ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คากว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนร่วม (greater than minimal risk with presenting prospect of direct benefit to participant but likely to yield generalizable knowledge) |

**ความเห็นอื่น ๆ หรือสรุปความเห็น (ถ้ามี)**.........................................................................................................

………………………………………………………………….…………………………………………………………………………………….…

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

**สรุปผลการพิจารณา**

**🗆 อนุมัติ แบบไม่มีเงื่อนไข**

**🗆 อนุมัติ โดยให้ปรับแก้ไข**

**🗆 รอการพิจารณา โดยแก้ไขแล้วส่งเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของ โรงพยาบาลโพนพิสัย ใหม่**

**🗆 ไม่อนุมัติ**

 ลงชื่อ..........................................................กรรมการผู้พิจารณา

 (.........................................................)

 วันที่............................................................