**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............................................................