****

เอกสาร จธ. 6

**แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา**

**คำชี้แจง :** โปรดตรวจสอบว่าท่านได้จัดทำหัวข้อต่างๆ มาเรียบร้อยโดยใส่เครื่องหมาย / ในช่องที่กำหนด

| **ข้อ** | **หัวข้อ** |  | |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัดและสื่อความหมายได้ดี ถ้ามีชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษต้องมีความหมายตรงกับชื่อโครงการภาษาไทย   * 1. ชื่อภาษาไทย……………………………………………………………………………   2. ชื่อภาษาอังกฤษ……………………………………………………………………….. | มี  มี | ไม่มี  ไม่มี |
| 2. | ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก | มี | ไม่มี |
| 3. | สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary) ในส่วนสรุปย่อนี้ ควรมีความยาวไม่เกิน 2 หน้ากระดาษ…………………………………………………………. | มี | ไม่มี |
| 4. | บทนำให้ระบุรายละเอียดต่อไปนี้  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  มี | ไม่มี  ไม่มี  ไม่มี |
| 7. | การวางแผนวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกรายการ) ให้ระบุ………………………………  7.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษาทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ระบุ…………  ก. เพศ………………………………………………………..  ข. วัย………………………………………………………….  ค. ลักษณะ……………………………………………………  ง. โรคหรืออาการเฉพาะ……………………………………..  จ. จำนวนคน………………………………………………… | มี  มี  มี  มี  มี  มี  มี | ไม่มี  ไม่มี  ไม่มี  ไม่มี  ไม่มี  ไม่มี  ไม่มี |
| 7.2 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ……………………………… | มี | ไม่มี |
| 7.3 เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion criteria)……  …………………………………………………………………………………….. | มี | ไม่มี |
| 7.4 เกณฑ์ให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria) ประกอบด้วย…………………….  ก. เกณฑ์การให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษาทั้งโครงการ……………………  (Discontinuation Criteria of Participant) | มี  มี | ไม่มี  ไม่มี |
|  | ข. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ…………………………(Termination Criteria of the Study) | มี | ไม่มี |
| 7.5 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล…………………………………………………………………………………… | มี | ไม่มี |
| 7.6 ข้อพิจารณาเฉพาะ  ก. กรณีการเจาะเลือดให้ระบุจำนวนครั้งและความถี่ในการเจาะ (ถ้ามี)…………………………………………………………………………..  ข. กรณีการทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยา บริษัท ผู้ผลิตและผู้จำหน่าย และทะเบียนยา (ถ้ามี)……………………  ค. กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสาร รายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม…………………………………  ง. กรณีเป็นการศึกษาที่ต้องผ่าตัด หรือหัตถการอื่นใด ให้อธิบายวิธีการพอสังเขป……………………………………………………………………… | มี มี  มี  มี | ไม่มี ไม่มี  ไม่มี  ไม่มี |
| 8 | ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้  8.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข…………………………… | มี | ไม่มี |
| 8.2 ระบุการตอบแทน ชดเชย การดูแลรักษา และการแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้ถูกวิจัย……………………………………………………………… | มี | ไม่มี |
| 8.3 ระบุประเด็นอื่นๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม…………………………………… | มี | ไม่มี |
| 8.4 เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ถูกวิจัยหรือผู้อนุญาต (Patient or Subject information sheet) เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของแพทย์ หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อน เอกสารคำแนะนำแก่ผู้ถูกวิจัยหรือผู้อนุญาต ให้เป็นไปตามแบบที่คณะกรรมการฯ กำหนด………………………………………. | มี | ไม่มี |
| 8.5 ใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นภาษาไทยตามแบบ หรือที่มีข้อความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการฯ กำหนด…………………………. | มี | ไม่มี |
|  | 8.6 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำ หรือใบยินยอมของอาสาสมัคร ให้แสดงเหตุผล ความจำเป็น เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ…………………………………………………. | มี | ไม่มี |
| 9. | งบประมาณและแหล่งทุน………………………………………………………………… | มี | ไม่มี |
| 10. | เอกสารอ้างอิง………………………………………………………………………………… | มี | ไม่มี |
| 11. | ประวัติผู้วิจัยทุกคน (อาจแยกเป็นส่วนหนึ่งต่างหาก)……………………………… | มี | ไม่มี |
| 12. | หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย ………………………………………………………………………………………………… | มี | ไม่มี |
| 13. | ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย……………………………………………………………………………………………… | มี | ไม่มี |
| 14. | ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยอื่นๆ ทุกคน …………………………………………………………………………………………………… | มี | ไม่มี |
| 15. | แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ทั้งหมดในโครงการวิจัย ……………………….  ……………………………………………………………………………………… | มี | ไม่มี |
| 16. | หนังสือนำส่งจากหน่วยงานต้นสังกัด ..………………………………………………….  ………………………………………………………………………………………………………. | มี | ไม่มี |