****

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. | บทนำให้ระบุรายละเอียดต่อไปนี้4.1 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 ข้อพิจารณาเฉพาะก. 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 ดังนี้8.1 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 |