

แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย
เพื่อเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการวิจัย.....

ข้อ	หัวข้อรายละเอียดโครงร่างการวิจัย	สำหรับผู้วิจัย		
		มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง
1	ชื่อโครงการ(ภาษาไทย) (ภาษาอังกฤษ) ต้องมีความหมายสอดคล้องกับภาษาไทย			
2	ชื่อหัวหน้าโครงการ ผู้ร่วมวิจัยและที่อยู่หน่วยงานที่สังกัด เบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้			
3	ความเป็นมาและความสำคัญของโครงการ			
4	รายงานการวิจัยที่เกี่ยวข้อง (พร้อมเอกสารอ้างอิง ระบุงานวิจัยที่เกี่ยวข้องที่มีการตีพิมพ์หรือข้อมูลที่ยืนยันความปลอดภัยของการวิจัยในคน)			
5	วัตถุประสงค์ ควรชัดเจนและสอดคล้องกับวิธีวิจัย			
6	ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัยรวมถึงประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับจากการวิจัย			
7	สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลา 6.1 สถานที่ศึกษาวิจัย 6.2 ระยะเวลาในการศึกษาวิจัย และกำหนดเริ่มการดำเนินการวิจัย			
8	วิธีดำเนินการวิจัย 8.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา (จำนวน เพศ อายุ) 8.2 การคำนวณขนาดตัวอย่างและเหตุผลในการเลือกอาสาสมัครในการวิจัย 8.3 เกณฑ์การรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria) 8.4 เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Exclusion criteria) 8.5 เกณฑ์การยุติเข้าร่วมโครงการ (Discontinuation criteria) 8.6 การออกแบบการวิจัย ขั้นตอนดำเนินการวิจัยและการควบคุมการวิจัย 8.7 การวิเคราะห์ข้อมูล รายละเอียดของวิธีการทางสถิติที่ใช้			

ข้อ	หัวข้อรายละเอียดโครงร่างการวิจัย	สำหรับผู้วิจัย		
		มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง
	<p>8.8 กรณีของการวิจัยที่กระทำพร้อมกันหลายแห่ง (multicenter) ควร ระบุจำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยของแต่ละแห่งและผู้วิจัยดำเนินการ</p> <p>8.9 แบบบันทึกข้อมูล(CRF), หรือ Diary cards และแบบสอบถาม</p> <p>8.10 ข้อพิจารณาเฉพาะ</p> <p>ก. กรณีที่มีการเจาะเลือด/เก็บชิ้นเนื้อ ให้ระบุจำนวนครั้ง ความถี่ และปริมาณ</p> <p>ข. กรณีที่มีการทดลองยาทางคลินิกควรระบุการขึ้นทะเบียนยา ซึ่งหากมีของยาบริษัท ผู้ผลิต/จำหน่าย ลักษณะของตัวยาและสรุปข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยทางเภสัชวิทยาและพิษวิทยาของยาที่จะใช้ในการวิจัยพร้อมทั้งอ้างอิงข้อมูลที่ตีพิมพ์แล้ว</p> <p>ค. กรณีที่มีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ควรแนบเอกสารรายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม</p> <p>ง. กรณีการวิจัยที่ต้องผ่าตัดหรือเก็บชิ้นเนื้อ (Biopsy) ควรอธิบายวิธีการเก็บพอสังเขป</p> <p>จ. กรณีที่มีการใช้รังสี ให้ระบุชื่อรังสี และขนาดที่ใช้</p> <p>ฉ. การกระทำอื่นๆ (ถ้ามี ระบุรายละเอียด)</p> <p>8.11 กรณีที่มีการทดลองทางคลินิก การใช้กลุ่มควบคุม(Control) ควรมีเหตุผลความจำเป็นด้วย</p>			
9	<p>ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม</p> <p>9.1 ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อประชากรที่เข้าร่วมการศึกษาและการป้องกันแก้ไข</p> <p>9.2 หลักฐานหรือข้อมูลที่แสดงให้เห็นว่าการวิจัยน่าจะมีความปลอดภัยต่อประชากรที่เข้าร่วมการศึกษา</p> <p>9.3 หลักเกณฑ์ในการยุติการวิจัยสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลและการยุติทั้งโครงการ</p> <p>9.4 วิธีการที่จะเข้าถึงประชากรที่จะเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย และวิธีการให้ข้อมูลขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการ</p> <p>9.5 ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าชดเชยการเสียเวลา (ถ้ามีควรระบุให้ชัดเจน)</p> <p>9.6 ค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครต้องร่วมรับผิดชอบ</p> <p>9.7 การดูแลรักษาและแก้ปัญหาอื่นกรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัคร</p> <p>9.8 การรักษาความลับของข้อมูลของอาสาสมัคร</p> <p>9.9 มีระบบ Safety monitor และรายงานอาการไม่พึงประสงค์</p> <p>9.10 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร (Patient or subject information sheet) เป็นภาษาไทย ระบุวัตถุประสงค์ ประโยชน์และขั้นตอนการปฏิบัติของอาสาสมัคร และระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการหรือผู้รับผิดชอบ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้ เพื่อปรึกษาหรือขอคำแนะนำในกรณีที่มีปัญหาอันเนื่องจากการวิจัย</p>			

ข้อ	หัวข้อรายละเอียดโครงการวิจัย	สำหรับผู้วิจัย		
		มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง
	9.11 แบบยินยอมอาสาสมัคร (Written Informed consent form) เป็นภาษาไทย 9.12 ความรู้ที่จะได้จากกรวิจัย เกิดประโยชน์คุ้มกับภาระ/ความเสี่ยงของอาสาสมัคร 9.13 การปกป้องผู้ด้อยโอกาส (vulnerable subject) 9.14 การมีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัย (conflict of interest)			
10	ระบุงบประมาณและแหล่งทุนที่ได้รับ			
11	ประวัติหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัย ระบุรายละเอียด ดังนี้ 11.1 ชื่อ-นามสกุล คุณวุฒิ ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ 11.2 ตำแหน่งทางวิชาการ/สังกัดภาควิชา/คณะ 11.3 ที่อยู่และรหัสไปรษณีย์/โทรศัพท์ 11.4 ประสบการณ์ในงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง			
12	ลายเซ็นหัวหน้าโครงการวิจัย ก. กรณีเป็นวิทยานิพนธ์จะต้องมีลายเซ็นของอาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ ข. กรณีที่เป็นนักศึกษาจากสถาบันต่างประเทศต้องมีประวัติผู้ควบคุมพร้อมลายเซ็น วิทยานิพนธ์จากมหาวิทยาลัยต้นสังกัดและเอกสารรับรอง ของคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์หรือเทียบเท่า			

หัวหน้าโครงการ

ลงชื่อ.....

วัน/เดือน/ปี.....

(สำหรับเจ้าหน้าที่)

ได้ตรวจสอบเอกสารโครงการทั้งหมดแล้ว พบว่า

ครบถ้วน

ไม่ครบถ้วน ขาด (โปรดระบุ).....

ลงชื่อ.....

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

วัน/เดือน/ปี...../...../.....

ความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

.....
.....
.....