**แบบ Check list ในการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คปสอ.กุมภวาปี**

ชื่อโครงการวิจัย :.............................................................................................................................................

โปรดตรวจสอบว่าท่านได้จัดทำหัวข้อต่างๆ มาเรียบร้อยโดยใส่เครื่องหมาย / ในช่องที่กำหนด

| **ข้อ** | **หัวข้อ** | **ผลการตรวจสอบ** |
| --- | --- | --- |
| **มี** | **ไม่มี** |
| 1 | ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัดและสื่อความหมายได้ดี ถ้ามีชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษ ต้องมีความหมายตรงกับชื่อโครงการภาษาไทย |  |  |
| 2 | ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก |  |  |
| 3 | สรุปย่อโครงการวิจัย(Project Summary) ในส่วนสรุปย่อนี้ควรมีความยาวไม่เกิน 2 หน้ากระดาษ |  |  |
| 4 | บทนำให้ระบุรายละเอียดต่อไปนี้ |  |  |
|  | 4.1 ความเป็นมา |  |  |
|  | 4.2 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย |  |  |
|  | 4.3 ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย |  |  |
| 5 | วัตถุประสงค์ |  |  |
| 6 | ระบุสถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย |  |  |
| 7 | การวางแผนวิจัย(อาจมีไม่ครบทุกรายการ) ให้ระบุ |  |  |
|  | 7.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา/กลุ่มตัวอย่าง ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ระบุ เพศ อายุ ลักษณะที่สำคัญ/โรคหรืออาการเฉพาะ และจำนวนประชากรที่ศึกษา  |  |  |
|  | 7.2 ขนาดตัวอย่าง (แสดงที่มาของการคำนวณ) |  |  |
|  | 7.3 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria) |  |  |
|  | 7.4 เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion Criteria) |  |  |
|  | 7.4 เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria) ประกอบด้วย  ก. เกณฑ์ให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษาทั้งโครงการ  (Discontinuation Criteria for Participant) |  |  |
|  |  ข. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (Termination Criteria for the Study) |  |  |
|  | 7.5 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย เครื่องมือในการเก็บรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล |  |  |
|  | 7.6 ข้อพิจารณาเฉพาะ ก. กรณีการเจาะเลือดให้ระบุจำนวนครั้งปริมาณและความถี่ในการเจาะ (ถ้ามี) |  |  |
|  |  ข. กรณีการทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุชื่อยา ชื่อยาสามัญทางยา บริษัทผู้ผลิตและจำหน่ายและทะเบียนยา (ถ้ามี) |  |  |
|  |  ค. กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสารรายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม |  |  |
|  |  ง. กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัด หรือหัตถการอื่นใด ให้อธิบายวิธีพอสังเขป |  |  |
| 8 | ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้ |  |  |
|  | 8.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข |  |  |
|  | 8.2 ระบุการตอบแทนชดเชย การดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้วิจัย |  |  |
|  | 8.3 ระบุประเด็นอื่นๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม |  |  |
|  | 8.4 เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ถูกวิจัยหรืออนุญาต(Patient or Subject information sheet) เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อหมายเลขโทรศัพท์ของแพทย์หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษา กรณีเกิดผลแทรกซ้อน เอกสารคำแนะนำแก่ผู้ถูกวิจัยหรือผู้อนุญาตให้เป็นไปตามแบบที่ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ |  |  |
|  | 8.5 ใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นภาษาไทยตามแบบ หรือที่มีข้อความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ คปสอ.กุมภวาปี กำหนด |  |  |
|  | 8.6 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำหรือใบยินยอมของอาสาสมัครให้แสดงเหตุผล ความจำเป็นเพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คปสอ.กุมภวาปี |  |  |
| 9 | รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุนให้ชัดเจน |  |  |
| 10 | เอกสารอ้างอิง |  |  |
| 11 | ประวัติผู้วิจัยทุกคน (อาจแยกเป็นส่วนหนึ่งต่างหาก) |  |  |
| 12 | หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันอื่นๆ (ถ้าเกี่ยวข้อง) |  |  |
| 13 | หนังสือขออนุญาตใช้ข้อมูลจากผู้มีอำนาจอนุมัติการใช้ข้อมูล (ถ้าเกี่ยวข้อง) |  |  |
| 14 | ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันอื่น |  |  |
| 15 | ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมวิจัยคนอื่นๆ ทุกคน |  |  |
| 16 | เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยทั้งหมด (เช่น แบบบันทึกข้อมูล,แบบสอบถาม,แบบสัมภาษณ์)  |  |  |
| 17 | หนังสือนำส่งของผู้วิจัยหลัก |  |  |
| 18 | กรณีเป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศ ต้องมีผู้วิจัยหลักฝ่ายไทยและต่างประเทศฝ่ายละ 1 คนที่เหลือเป็นผู้วิจัยร่วม |  |  |

หมายเหตุ ข้อ 13. กรณีไม่ครบให้ส่งได้ในภายหลัง

 ลงชื่อ.............................................ผู้วิจัยหลัก

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

 วันที่……….เดือน……….…….……พ.ศ............