**แบบฟอร์มตรวจสอบความครบถ้วนของเนื้อหาในเอกสาร (Check-list)
โครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรม**

 ผู้เสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรม ต้องตรวจสอบความครบถ้วนของเนื้อหาในเอกสาร โดยให้ทำเครื่องมือ √ *ในช่องที่กำหนด*

| **หัวข้อ** |
| --- |
| 1.ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยสั้นกะทัดรัดและสื่อความหมายได้ โดยพยายามเลี่ยงภาษาอังกฤษ และถ้ามีชื่อโครงการภาษาอังกฤษ ต้องมีความหมายตรงกับชื่อโครงการภาษาไทย....................... |  มี  ไม่มี |
| 2.ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก................................................................................................... |  มี  ไม่มี |
| 3.โครงร่างวิจัย หรือ ว1ด ที่ผ่านคณะกรรมการวิจัย...................................................................... |  มี  ไม่มี |
| 4.บทนำที่มีรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้ |  |
| 4.1 ความเป็นมา....................................................................................................................  |  มี  ไม่มี |
| 4.2 เหตุผลและความจาเป็นที่ต้องวิจัย..................................................................................  |  มี  ไม่มี |
| 4.3 ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย.....................................................................................  |  มี  ไม่มี |
| 5.วัตถุประสงค์...............................................................................................................................  |  มี  ไม่มี |
| 6. สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย  |  มี  ไม่มี |
| 7.การวางแผนวิจัย |  |
| 7.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ซึ่งประกอบไปด้วย |  |
| ก.เพศ..........................................................................................................................  |  มี  ไม่มี |
| ข.วัย............................................................................................................................  |  มี  ไม่มี |
| ค.ลักษณะ...................................................................................................................  |  มี  ไม่มี |
| ง.โรคและอาการเฉพาะ..............................................................................................  |  มี  ไม่มี |
| จ.จานวนคนและที่มา.................................................................................................  |  มี  ไม่มี |
| 7.2 เกณฑ์และการคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria) ....................  |  มี  ไม่มี |
| 7.3 เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion criteria) ...............................  |  มี  ไม่มี |
| 7.4 เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria) …………………………………. |  มี  ไม่มี |
| 7.5 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล.............................................................................................................................. |  มี  ไม่มี |
| 7.6 ข้อพิจารณาเฉพาะ |  |
| ก.กรณีเจาะเลือดให้ระบุวัตถุประสงค์ จำนวนครั้ง ปริมาณและความถี่ในการเจาะ  |  มี  ไม่มี |
| ข.กรณีการทดลองยาทางคลินิกให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยา บริษัทผู้ผลิตผู้จำหน่ายและทะเบียนยา............................................................................................................... |  มี  ไม่มี |
| ค.กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสารรายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม....................................................................................................................... |  มี  ไม่มี |
| ง.กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัดหรือหัตถการอื่นใด ให้อธิบายวิธีการพอสังเขป |  มี  ไม่มี |
| 8.ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสารดังนี้ |  |
| 8.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข.......................................................... |  มี  ไม่มี |
| 8.2 ระบุการตอบแทน ชดเชย ค่าป่วยการ การดูและรักษา และแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้วิจัย........................................................................................................................ |  มี  ไม่มี |
| 8.3 ระบุประเด็นที่เกี่ยวข้องกับด้านจริยธรรม....................................................................... |  มี  ไม่มี |
| 8.4 เอกสารคำแนะนาหรือแจ้งข้อมูลต่อผู้ถูกวิจัยหรือผู้อนุญาต (Patient or information sheet) เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ตลอด 24 ชั่วโมง ของแพทย์หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษา กรณีเกิดผลแทรกซ้อนเอกสารคำแนะนาแก่ผู้ถูกวิจัยหรือผู้อนุญาต.......................................................................................................................... |  มี  ไม่มี |
| 8.5 ใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นภาษาไทย................................................... |  มี  ไม่มี |
| 8.6 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำหรือใบยินยอมของอาสาสมัคร ให้แสดงเหตุผลความจำเป็นเพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯเป็นรายกรณี |  มี  ไม่มี |
| 9.รายละเอียดงบประมาณและแหล่งเงินทุน..................................................................................  |  มี  ไม่มี |
| 10.เอกสารอ้างอิง..........................................................................................................................  |  มี  ไม่มี |
| 11.ประวัติผู้วิจัยทุกคน...................................................................................................................  |  มี  ไม่มี |
| 12.หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่สังกัด และหน่วยงานเจ้าของพื้นที่ที่ทำการศึกษาวิจัย........................................................................................................................... |  มี  ไม่มี |
| 13.ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่สังกัด และหน่วยงานเจ้าของพื้นที่ ที่ทำการศึกษาวิจัย............................................................................................................... |  มี  ไม่มี |
| 14.ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่นๆทุกคน................................ |  มี  ไม่มี |
| 15.แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ทั้งหมดในโครงการวิจัย......................................................... |  มี  ไม่มี |
| 16.หนังสือนำส่งจากหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัยหลัก................................................................. |  มี  ไม่มี |
| 17.กรณีที่เป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศ ต้องมีผู้วิจัยหลักฝ่ายไทยและฝ่ายต่างประเทศฝ่ายละ 1 คน........................................................................................................................................ |  มี  ไม่มี |
| 18.กรณีที่มีการส่งเลือดไปต่างประเทศของให้จัดทำ Material Transfer Agreement (MTA) |  มี  ไม่มี |

ลงชื่อ............................................................

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

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.................../.................../...................