

แบบฟอร์มตรวจสอบความครบถ้วนของเนื้อหาในเอกสาร (Check-list)

โครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรม

ผู้เสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรม ต้องตรวจสอบความครบถ้วนของเนื้อหาในเอกสาร โดยให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องที่กำหนด

หัวข้อ	
1. ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยสั้นกะทัดรัดและสื่อความหมายได้ โดยพยายามเลี่ยงภาษาอังกฤษ และถ้ามีชื่อโครงการภาษาอังกฤษ ต้องมีความหมายตรงกับชื่อโครงการภาษาไทย.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
2. ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
3. โครงร่างวิจัย หรือ ว1ด ที่ผ่านคณะกรรมการวิจัย.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
4. บทนำที่มีรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้	
4.1 ความเป็นมา.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
4.2 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
4.3 ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
5. วัตถุประสงค์.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
6. สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
7. การวางแผนวิจัย	
7.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ซึ่งประกอบไปด้วย	
ก. เพศ.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
ข. วัย.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
ค. ลักษณะ.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
ง. โรคและอาการเฉพาะ.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
จ. จำนวนคนและที่มา.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
7.2 เกณฑ์และการคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
7.3 เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion criteria)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
7.4 เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
7.5 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
7.6 ข้อพิจารณาเฉพาะ	
ก. กรณีเจาะเลือดให้ระบุวัตถุประสงค์ จำนวนครั้ง ปริมาณและความถี่ในการเจาะ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
ข. กรณีการทดลองยาทางคลินิกให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยา บริษัทผู้ผลิตผู้จำหน่ายและทะเบียนยา.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
ค. กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสารรายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
ง. กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัดหรือหัตถการอื่นใด ให้อธิบายวิธีการพอสังเขป	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี

หัวข้อ	
8.ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสารดังนี้	
8.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
8.2 ระบุการตอบแทน ชดเชย ค่าป่วยการ การดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผล แทรกซ้อนแก่ผู้วิจัย.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
8.3 ระบุประเด็นที่เกี่ยวข้องกับด้านจริยธรรม.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
8.4 เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลต่อผู้ถูกวิจัยหรือผู้อนุญาต (Patient or information sheet) เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ตลอด 24 ชั่วโมง ของ แพทย์หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษา กรณีเกิดผลแทรกซ้อนเอกสารคำแนะนำแก่ผู้ถูก วิจัยหรือผู้อนุญาต.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
8.5 ใบบินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นภาษาไทย.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
8.6 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำหรือใบบินยอมของ อาสาสมัคร ให้แสดงผลความจำเป็นเพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯเป็นรายการ 9.รายละเอียดงบประมาณและแหล่งเงินทุน.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
10.เอกสารอ้างอิง.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
11.ประวัติผู้วิจัยทุกคน.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
12.หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่สังกัด และหน่วยงานเจ้าของพื้นที่ที่ ทำการศึกษาวิจัย.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
13.ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่สังกัด และหน่วยงานเจ้าของ พื้นที่ ที่ทำการศึกษาวิจัย.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
14.ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่นๆทุกคน.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
15.แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ทั้งหมดในโครงการวิจัย.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
16.หนังสือนำส่งจากหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัยหลัก.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
17.กรณีที่เป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศ ต้องมีผู้วิจัยหลักฝ่ายไทยและฝ่ายต่างประเทศฝ่าย ละ 1 คน.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
18.กรณีที่มีการส่งเลือดไปต่างประเทศของให้จัดทำ Material Transfer Agreement (MTA)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่...../...../.....