

แบบฟอร์มตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร (Check-list) โครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรม
จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยด้านการแพทย์และสาธารณสุขในคน จังหวัดปทุมธานี

ผู้เสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรม ต้องตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารดังนี้

๑.ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยสั้นกะทัดรัดและสื่อความหมายได้ โดยพยายามเลี่ยงภาษาอังกฤษ และถ้ามีชื่อโครงการภาษาอังกฤษ ต้องมีความหมายตรงกับชื่อโครงการภาษาไทย	<input type="checkbox"/>	มี	<input type="checkbox"/>	ไม่มี
๒.ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก	<input type="checkbox"/>	มี	<input type="checkbox"/>	ไม่มี
๓.สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary) ไม่เกิน ๒ หน้ากระดาษ	<input type="checkbox"/>	มี	<input type="checkbox"/>	ไม่มี
๔.บทนำที่มีรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้				
๔.๑ ความเป็นมา	<input type="checkbox"/>	มี	<input type="checkbox"/>	ไม่มี
๔.๒ เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย	<input type="checkbox"/>	มี	<input type="checkbox"/>	ไม่มี
๔.๓ ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย	<input type="checkbox"/>	มี	<input type="checkbox"/>	ไม่มี
๕.วัตถุประสงค์	<input type="checkbox"/>	มี	<input type="checkbox"/>	ไม่มี
๖.สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย	<input type="checkbox"/>	มี	<input type="checkbox"/>	ไม่มี
๗.การวางแผนวิจัย				
๗.๑ 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
๗.๒ เกณฑ์และการคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)	<input type="checkbox"/>	มี	<input type="checkbox"/>	ไม่มี
๗.๓ เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion criteria)	<input type="checkbox"/>	มี	<input type="checkbox"/>	ไม่มี
๗.๔ เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria) ประกอบด้วย				
ก.เกณฑ์การให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria for participant)	<input type="checkbox"/>	มี	<input type="checkbox"/>	ไม่มี
ข.เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (Discontinuation criteria for the study)	<input type="checkbox"/>	มี	<input type="checkbox"/>	ไม่มี
๗.๕ ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล	<input type="checkbox"/>	มี	<input type="checkbox"/>	ไม่มี
๗.๖ ข้อพิจารณาเฉพาะ				
ก.กรณีเจาะเลือดให้ระบุวัตถุประสงค์ จำนวนครั้ง ปริมาณและความถี่ในการเจาะ	<input type="checkbox"/>	มี	<input type="checkbox"/>	ไม่มี
ข.กรณีการทดลองยาทางคลินิกให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยา บริษัทผู้ผลิต	<input type="checkbox"/>	มี	<input type="checkbox"/>	ไม่มี
ผู้จำหน่ายและทะเบียนยา				
ค.กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสารรายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้อง	<input type="checkbox"/>	มี	<input type="checkbox"/>	ไม่มี
ง.กรณีเป็นกรศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัดหรือหัตถการอื่นใด ให้อธิบายวิธีการพอสังเขป	<input type="checkbox"/>	มี	<input type="checkbox"/>	ไม่มี
ตามความเหมาะสม				

๘.ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสารดังนี้

- | | | | | |
|---|--------------------------|----|--------------------------|-------|
| ๘.๑ ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข | <input type="checkbox"/> | มี | <input type="checkbox"/> | ไม่มี |
| ๘.๒ ระบุการตอบแทน ชดเชย ค่าป่วยการ การดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่นๆ
กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้วิจัย | <input type="checkbox"/> | มี | <input type="checkbox"/> | ไม่มี |
| ๘.๓ ระบุประเด็นที่เกี่ยวข้องกับด้านจริยธรรม | <input type="checkbox"/> | มี | <input type="checkbox"/> | ไม่มี |
| ๘.๔ เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลต่อผู้ถูกวิจัยหรือผู้อนุญาต (Patient or
information sheet) เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์
ตลอด ๒๔ ชั่วโมง ของแพทย์หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษา กรณีเกิดผลแทรกซ้อน
เอกสารคำแนะนำแก่ผู้ถูกวิจัยหรือผู้อนุญาต | <input type="checkbox"/> | มี | <input type="checkbox"/> | ไม่มี |
| ๘.๕ ใบบินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นภาษาไทย | <input type="checkbox"/> | มี | <input type="checkbox"/> | ไม่มี |
| ๘.๖ กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำหรือใบบินยอมของ
อาสาสมัคร ให้แสดงเหตุผลความจำเป็นเพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการเป็นรายกรณี | <input type="checkbox"/> | มี | <input type="checkbox"/> | ไม่มี |
| ๙.รายละเอียดงบประมาณและแหล่งเงินทุน | <input type="checkbox"/> | มี | <input type="checkbox"/> | ไม่มี |
| ๑๐.เอกสารอ้างอิง | <input type="checkbox"/> | มี | <input type="checkbox"/> | ไม่มี |
| ๑๑.ประวัติผู้วิจัยทุกคน | <input type="checkbox"/> | มี | <input type="checkbox"/> | ไม่มี |
| ๑๒.หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่สังกัด และหน่วยงานเจ้าของพื้นที่
ที่ทำการศึกษาวิจัย | <input type="checkbox"/> | มี | <input type="checkbox"/> | ไม่มี |
| ๑๓.ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่สังกัด และหน่วยงานเจ้าของ
พื้นที่ ที่ทำการศึกษาวิจัย | <input type="checkbox"/> | มี | <input type="checkbox"/> | ไม่มี |
| ๑๔.ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่นๆทุกคน | <input type="checkbox"/> | มี | <input type="checkbox"/> | ไม่มี |
| ๑๕.แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ทั้งหมดในโครงการวิจัย | <input type="checkbox"/> | มี | <input type="checkbox"/> | ไม่มี |
| ๑๖.หนังสือนำส่งจากหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัยหลัก | <input type="checkbox"/> | มี | <input type="checkbox"/> | ไม่มี |
| ๑๗.กรณีที่เป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศ ต้องมีผู้วิจัยหลักฝ่ายไทยและฝ่ายต่างประเทศ
ฝ่ายละ ๑ คน | <input type="checkbox"/> | มี | <input type="checkbox"/> | ไม่มี |
