

แบบตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรอง

ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี ตรัง

สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานและนักวิจัย

ข้อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	ไม่ เกี่ยวข้อง
1	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)			
2	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) มีความ หมายสอดคล้องตรงกันกับชื่อภาษาไทย			
3	บทนำ ควรมีรายละเอียดต่อไปนี้ 4.1 ความเป็นมาและความสำคัญของโครงการ			
	4.2 เหตุผลที่ต้องวิจัยในมนุษย์			
	4.3 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย			
4	วัตถุประสงค์ (ชัดเจน วัดได้ และสอดคล้องกับ คำถามการวิจัย)			
5	สถานที่ดำเนินการวิจัย (หน่วยงาน/ภาควิชา/ คณะ/สถาบันฯ)			
6	ประเภทของการศึกษาและระเบียบวิธีวิจัย			
7	วิธีดำเนินการวิจัย ควรมีรายละเอียดดังนี้ 7.1 กลุ่มประชากรเป้าหมายที่จะศึกษา ระบุ จำนวน (ถ้ามี) เพศ อายุ			
	7.2 การคำนวณขนาดตัวอย่าง (ตอบวัตถุประสงค์ ระบุที่มาของตัวเลขที่ใช้แทนในสูตร และอ้างอิงแหล่งที่มา)			
	7.3 กรณีที่มีการใช้กลุ่มควบคุม (control) อธิบายเหตุผลความจำเป็นด้วย			
	7.4 เกณฑ์การรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (inclusion criteria)			

ข้อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	ไม่ เกี่ยวข้อง
	7.5 เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าร่วม โครงการ (exclusion criteria)			
	7.6 เกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจาก โครงการ (withdrawal criteria)			
	7.8 การออกแบบการวิจัย ขั้นตอนดำเนินการ วิจัย และการควบคุมการวิจัย			
8	การวิเคราะห์ข้อมูล รายละเอียดของวิธีการทาง สถิติที่ใช้			
	ข้อพิจารณาเฉพาะ			
9	9.1 กรณีมีการเจาะเลือด/เก็บชิ้นเนื้อ ให้ระบุ จำนวนครั้ง ความถี่ และปริมาณ			
	9.2 กรณีที่มีการทดลอง/วิจัยเชิงปฏิบัติการให้ ระบุโปรแกรมทดลองให้ชัดเจน			
10	ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ควรระบุ รายละเอียด ดังนี้			
	10.1 ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น การป้องกัน และ การแก้ไข			
	10.2 ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าชดเชยการเสีย เวลา ค่าตอบแทน (ถ้ามีควรระบุชัดเจน)			
	10.3 การดูแลและรักษา และการแก้ปัญหาอื่น ๆ ถ้าเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัคร			
	10.4 มีโอกาสเกิด conflict of interest หรือไม่ จากเหตุใด และแนวทางแก้ไข			
	10.5 ระบุอุปกรณ์และ/หรือช่องทาง ประชาสัมพันธ์ในการคัดเลือกผู้ที่เป็น อาสาสมัคร (ให้แนบเอกสาร เช่น ใบปลิว มา ให้พิจารณาด้วย)			

ข้อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	ไม่ เกี่ยวข้อง
	10.6 รายละเอียดของกระบวนการในการขอ ความยินยอม (ขอใคร ที่ไหน อย่างไร โดยใคร)			
	10.7 กรณีที่เห็นว่าไม่สมควรต้องมีลายเซ็น ยินยอมของอาสาสมัคร (written informed consent) ควรแสดง เหตุผลและความจำเป็นให้ชัดเจนที่จะใช้การ ขอความยินยอมด้วยวาจา (verbal informed consent)			
	10.8 ความรู้ที่จะได้จากการวิจัย เกิดประโยชน์ คุ้มกับภาระ/ความเสี่ยงของอาสาสมัคร			
	10.9 แนวทางการปกป้องอาสาสมัครเปราะบาง (vulnerable subject)			
	10.10 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร เป็นภาษาไทย มีข้อมูลความเสี่ยงเพียงพอให้อาสาสมัคร ประกอบการตัดสินใจ ใช้ภาษาที่คนทั่วไป อ่านเข้าใจง่าย งดเว้นศัพท์เทคนิค ไม่อ้างถึง ประโยชน์มากเกินไป และไม่มีเนื้อความเชิง บังคับ ระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลข โทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้ รับผิดชอบซึ่งอาสาสมัครสามารถติดต่อเพื่อ ขอคำแนะนำกรณีที่มีปัญหาอันเนื่องจากการ วิจัย และระบุชื่อสำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (พร้อมเอกสาร แนบ)			
	10.11 แบบแสดงความยินยอมอาสาสมัคร ภาษา ไทย (พร้อมเอกสารแนบ)			
1	ระบุแหล่งทุนและงบประมาณที่ได้รับ (ทุก			
1	แหล่ง)			
1	รายชื่อเอกสารอ้างอิง (รายงานวิจัยที่			
2	เกี่ยวข้องตาม APA 7)			
1	ประวัติหัวหน้าโครงการและนักวิจัยร่วม (ระบุ			
3	รายละเอียดดังนี้หรือระบุในโครงการวิจัย)			

ข้อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	ไม่ เกี่ยวข้อง
	13.1 ชื่อ/นามสกุล คุณวุฒิ ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ			
	13.2 ตำแหน่งทางวิชาการ/สังกัดภาควิชา/ คณะ ที่อยู่ โทรศัพท์ และ e-mail			
	13.3 ประสบการณ์ในงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง			
	13.4 สำเนาหลักฐานการอบรมจริยธรรมการ วิจัยที่ยังไม่หมดอายุ (มีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปีในวันที่ยื่นขอ การรับรอง)			
1	ลายเซ็นหัวหน้าโครงการวิจัย			
4				