|  |  |
| --- | --- |
| วันที่ส่งโครงการให้กรรมการผู้พิจารณา…………………………….......... | รหัสโครงการ...................................... |
| วันที่รับผลจากวันที่ส่งโครงการให้กรรมการผู้พิจารณา.................................................. |  |

 สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

 สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยกรุงเทพธนบุรี

**แบบฟอร์มหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยในมนุษย์**

 **คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ**

**มหาวิทยาลัยกรุงเทพธนบุรี**

|  |  |
| --- | --- |
| **1. ชื่อโครงการ:** |  |
| **2. ชื่อหัวหน้าโครงการ:** |  |
| **3. หน่วยงานที่สังกัด:** |  |

**เอกสาร มกธ.จธ.2 แบบเสนอโครงการวิจัย**

**1. การกรอกแบบฟอร์ม (ชื่อโครงการวิจัย, แหล่งทุนที่ได้รับ, สาขาวิชาการ) (ดูหัวข้อ 1-4)**

🞏 เหมาะสม

🞏 ควรปรับปรุง ดังนี้

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

**2. ความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยนี้ (ดูหัวข้อ 5)**

 🞏 เหมาะสม

🞏 ควรปรับปรุง ดังนี้

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

 **3. วัตถุประสงค์ (ดูหัวข้อ 6)**

🞏 ชัดเจน เหมาะสม เป็นไปได้

🞏 ควรปรับปรุง ดังนี้

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

**4. เหตุผลความจำเป็นในการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยนี้ที่ต้องศึกษา/ทดลองกับมนุษย์ (หัวข้อ 7)**

 🞏 เหมาะสม

🞏 ควรปรับปรุง ดังนี้

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

**5. ประโยชน์ของโตรงการนี้ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และต่อผู้อื่น (ดูหัวข้อ 8)**

 🞏 เหมาะสม

🞏 ควรปรับปรุง ดังนี้

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

**6. วิธีการดำเนินการวิจัย (ดูหัวข้อ 9)**

 **6.1 รูปแบบการวิจัย (research design)**

🞏 ชัดเจน เหมาะสม สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ได้

🞏 ควรปรับปรุง ดังนี้

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

 **6.2 วิธีการรวบรวมข้อมูล (data collection method) (ดูหัวข้อ 9.2)**

🞏 ชัดเจน เหมาะสม สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ได้

🞏 ควรปรับปรุง ดังนี้

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

**6.3 ประชากรศึกษา (reference population) กลุ่มตัวอย่าง (samples) ขนาดตัวอย่าง (sample size) และ วิธีการชักตัวอย่าง (sampling technique) (ดูหัวข้อ 9.4)**

 🞏 เหมาะสม

🞏 ควรปรับปรุง ดังนี้

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

 **6.4 เกณฑ์การคัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมโครงการ (inclusion criteria) (ดูหัวข้อ 9.4)**

 🞏 เหมาะสม

🞏 ควรปรับปรุง ดังนี้

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

 **6.5 เกณฑ์การคัดผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากโครงการ (exclusion criteria)**

 **(ดูหัวข้อ 9.5)**

 🞏 เหมาะสม

🞏 ควรปรับปรุง ดังนี้

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

 **6.6 เกณฑ์การให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเลิกจากการศึกษา (discontinuation criteria)**

 **(ดูหัวข้อ 9.6)**

🞏 เหมาะสม

🞏ควรปรับปรุง ดังนี้

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

**6.7 ระยะเวลาการเก็บข้อมูลทั้งหมดในการวิจัย (ดูหัวข้อ 9.7)**

🞏 เหมาะสม

🞏ควรปรับปรุง ดังนี้

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

**7. ความเสี่ยง หรือความไม่สบายที่อาจจะเกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัย และการแก้ไขป้องกัน**

**(ดูหัวข้อ 10)**

🞏 เหมาะสม

🞏ควรปรับปรุง ดังนี้

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

**8. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (ethical consideration) (ดูหัวข้อ 11)**

🞏 เหมาะสม

🞏ควรปรับปรุง ดังนี้

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

**9. ค่าตอบแทน/ค่าเสียเวลาผู้เข้าร่วมการวิจัย (ดูหัวข้อ 12)**

🞏 เหมาะสม

🞏ควรปรับปรุง ดังนี้

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

**10. ผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นต่อสถาบัน สังคม วัฒนธรรม และสิ่งแวดล้อม (ดูหัวข้อ 13)**

🞏 เหมาะสม

🞏ควรปรับปรุง ดังนี้

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

**11. เอกสารอ้างอิง แบบ vancouver style (ดูหัวข้อ 14 )**

🞏 เหมาะสม

🞏ควรปรับปรุง ดังนี้

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

 **เอกสาร มกธ.สธ.จธ. 3 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (information Sheet)**

🞏 เหมาะสม

🞏ควรปรับปรุง ดังนี้

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

**เอกสาร มกธ. สธ. จธ. 4 หนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย (informed Consent Form)**

🞏 เหมาะสม

🞏ควรปรับปรุง ดังนี้

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

**เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล/โปรแกรมหรือกิจกรรม**

 🞏 เหมาะสม

🞏ควรปรับปรุง ดังนี้

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

**ข้อเสนอแนะอื่นๆ (ถ้ามี)**

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................

**สรุปความเห็น:**

🞏 **สมควรรับรอง โดยไม่มีการแก้ไขโครงการ**

 🞏 สมควรรับรอง โดยปรับปรุงแก้ไขโครงการตามข้อเสนอแนะ

 🞏 สมควรปรับปรุงโครงการ แล้วเสนอให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิชุดเดิมพิจารณาอีกครั้ง

 🞏 สมควรปรับปรุงโครงการ แล้วเสนอให้นำเรื่องเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯพิจารณาใหม่

 🞏 **ไม่สมควรรับรอง**

ลงชื่อ..............................................กรรมการผู้พิจารณา

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

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