****

**โรงพยาบาลสุไหงโก-ลก**

**แบบแจ้งผลการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์**

**คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

**ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)** ........................................................................................................................................

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

**ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)** ...................................................................................................................................

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

**ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย** ................................................................................................................................................

**สังกัด** ..............................................................................................................................................................................

**แหล่งทุน** ......................................................................จำนวนเงิน ........................................บาท

*ผลการพิจารณา โดยมีรายละเอียดดังนี้*

| **หัวข้อพิจารณาด้านโครงการวิจัย** | **เหมาะสม** | **ควรปรับปรุง** | **การแก้ไข/ปรับปรุง** |
| --- | --- | --- | --- |
| **1. ชื่อโครงการ**ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (ถูกต้อง, เหมาะสม) |  |  |  |
| **2. เหตุผลความจำเป็น**ที่ต้องศึกษาวิจัยในคน |  |  |  |
| **3. ความเป็นมา** (การทบทวนวรรณกรรม) |  |  |  |
| **4. ประโยชน์ที่คาดว่าที่จะได้รับ**จากการวิจัยของอาสาสมัครและชุมชน |  |  |  |
| **5. วัตถุประสงค์** |  |  |  |
| **6. ระบุสถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย** |  |  |  |
| **7. การวางแผนการวิจัย**  7.1 รูปแบบการวิจัยและระเบียบวิธีวิจัย |  |  |  |
| 7.2 จำนวนกลุ่มตัวอย่าง |  |  |  |
| 7.3 inclusion criteria |  |  |  |
| 7.4 exclusion criteria |  |  |  |
| 7.5 Discontinuation criteria (for participant, termination  criteria for the study) |  |  |  |
| 7.6 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุม |  |  |  |
| 7.7 การวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล |  |  |  |
| 7.8 ตัวชี้วัดในการประเมินผล |  |  |  |
| 7.9 การวิเคราะห์ข้อมูล |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **หัวข้อพิจารณาด้านโครงการวิจัย** | **เหมาะสม** | **ควรปรับปรุง** | **การแก้ไข/ปรับปรุง** |
| **8. งบประมาณ/แหล่งทุน** |  |  |  |
| **9. เอกสารอ้างอิง** |  |  |  |
| **10. แบบสอบถาม/สัมภาษณ์** |  |  |  |
| **11. ผู้วิจัย** มีความรู้ความสามารถเพียงพอเหมาะสม |  |  |  |
| **12. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมของอาสาสมัคร**  12.1 ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข |  |  |  |
| 12.2 ค่าจ้าง (ใน Phase I) ค่าตอบแทน ชดเชย |  |  |  |
| 12.3 ระบุการดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่น ๆ  กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัคร |  |  |  |
| **13. ประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม**  (ความลับ ผลกระทบด้านจิตใจ สังคม ชุมชน) |  |  |  |
| **14. เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย**  14.1 กระบวนการขอความยินยอม |  |  |  |
| 14.2 ความครบถ้วนของข้อมูล |  |  |  |
| **15. เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว** |  |  |  |

**ข้อเสนอแนะอื่นๆ**.....................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

**สรุปผลการพิจารณา**

□ อนุมัติแบบไม่มีเงื่อนไข

□ อนุมัติโดยให้ปรับแก้ไข

□ รอการพิจารณา โดยแก้ไขแล้วส่งเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ของโรงพยาบาล ใหม่

□ ไม่อนุมัติ

|  |  |
| --- | --- |
| เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์  วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี สระบุรี | ลงชื่อ.................................................  (………………………………………………..)  วันที่............เดือน................พ.ศ. ................. |