



โรงพยาบาลสุโข-ลก
แบบแจ้งผลการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

.....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

สังกัด

แหล่งทุนจำนวนเงินบาท

ผลการพิจารณา โดยมีรายละเอียดดังนี้

หัวข้อพิจารณาด้านโครงการวิจัย	เหมาะสม	ควรปรับปรุง	การแก้ไข/ปรับปรุง
1. ชื่อโครงการภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (ถูกต้อง, เหมาะสม)			
2. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องศึกษาวิจัยในคน			
3. ความเป็นมา (การทบทวนวรรณกรรม)			
4. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยของอาสาสมัครและชุมชน			
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

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.