

แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
(Protocol Submission Checklist)

เลขที่โครงการวิจัย EC...../.....

ชื่อโครงการวิจัย.....

.....

.....

ผู้วิจัย.....

สังกัดเบอร์โทรศัพท์ติดต่อ.....

ผู้ประสานงานเบอร์โทรศัพท์ติดต่อ.....

ที่	หัวข้อ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
ก) โครงการวิจัยทั่วไป				
1	หนังสือนำเสนอจากผู้วิจัย (AF 01-09) จำนวน 1 ชุด			
	ข้อมูลของโครงการวิจัยที่ขอ Submission (AF 01-09)			
	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา (AF 01-09)			
2	แบบฟอร์มขอทำการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน (AF 02-09) ☐ โครงการวิจัยภาษาไทย และ/หรือ ภาษาอังกฤษ ฉบับสมบูรณ์ ☐ โครงการวิจัยฉบับย่อภาษาไทย (กรณีมีเฉพาะโครงร่างภาษาอังกฤษฉบับสมบูรณ์) จำนวนชุด version.....Date			
3	แบบบันทึกข้อมูล (ถ้ามี) จำนวนชุด จำนวน.....หน้า/ชุด versiondate.....			
4	แบบสอบถาม หรือ แบบสัมภาษณ์ (ถ้ามี) จำนวนชุด จำนวน.....หน้า/ชุด versiondate.....			
5	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ (Inform consent)			
6	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้ปกครองอาสาสมัครวิจัยที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี จำนวนชุด จำนวน.....หน้า/ชุด versiondate.....			
7	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย (Information sheet) ☐ สำหรับผู้ใหญ่/ผู้ปกครอง ☐ สำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี รวมถึงผู้สูงอายุ ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ไร้ความสามารถ ผู้เสมือนไร้ความสามารถ จำนวนชุด จำนวน.....หน้า/ชุด versiondate.....			
8	อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ของโครงการวิจัย			

ที่	หัวข้อ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
9	อื่นๆ เช่น โฆษณา สิ่งตีพิมพ์ บทความ สื่อวิดีโอ เทป ฯลฯ ระบุ.....			
10	เนื้อหา/ความครบถ้วนในโครงร่างการวิจัย			
	1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)			
	2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) โทรศัพท์และอีเมล			
	3. ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) โทรศัพท์และอีเมล			
	4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย			
	5. วัตถุประสงค์ของการวิจัย			
	6. ประโยชน์ที่จะได้รับจากวิจัย			
	7. รูปแบบการวิจัย			
	8. สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย จำนวนครั้ง/ครั้ง			
	9. การวางแผนการวิจัยให้ระบุรายละเอียดต่อไปนี้			
	9.1 กลุ่มตัวอย่างที่จะศึกษา ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมโดยแสดงรายละเอียด เพศ อายุ ลักษณะโรคหรืออาการเฉพาะ ระบุจำนวนและที่มาแสดงสูตรและการคำนวณ ขนาดตัวอย่าง			
	9.2 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria)			
	9.3 เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion Criteria)			
	9.4 เกณฑ์การนำอาสาสมัครออกจากโครงการ (Withdrawal criteria of participant)			
	9.5 เกณฑ์การยุติการวิจัยก่อนกำหนดของโครงการวิจัย (Early termination of study criteria)			
	9.6 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล การวัดผลการวิจัย			
	9.7 แผนการวิเคราะห์ข้อมูล สถิติที่ใช้ (Dummy table ถ้ามี)			
	9.8 ข้อพิจารณาเฉพาะ			
	10. ทฤษฎี สมมติฐาน (ถ้ามี) และกรอบแนวความคิดของโครงการวิจัย			
	11. การทบทวนวรรณกรรม/สารสนเทศที่เกี่ยวข้อง (โดยสรุปไม่เกิน 5 หน้า)			
	12. ข้อพิจารณาด้วยจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสารดังนี้			
	12.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งร่างกาย จิตใจ สังคมและ เศรษฐกิจหรือชุมชน และการป้องกันแก้ไข			
	12.2 ระบุการตอบแทน ชดเชย ค่าป่วยการ การดูแลรักษา และการแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย			
	12.3 ระบุประเด็นอื่นๆที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม			

ที่	หัวข้อ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
	12.4 เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่อาสาสมัครวิจัยหรือผู้อนุญาต (เป็นภาษาไทยโดยต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ตลอด 24 ชั่วโมง ของแพทย์หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษา กรณีเกิดภาวะแทรกซ้อน เอกสารคำแนะนำแก่อาสาสมัครวิจัยหรือผู้อนุญาต ให้เป็นไปตามแบบที่ คณะกรรมการฯ กำหนด)			
	12.5 ใบยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครให้ใช้ภาษาตามแบบที่คณะกรรมการ กำหนดหรือที่มีข้อความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการฯ กำหนด			
	12.6 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่สมควรหรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำหรือใบยินยอมของ อาสาสมัครให้แสดงเหตุผลความจำเป็น เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ เป็นกรณีไป			
	13. งบประมาณและแหล่งทุน (โดยระบุรายละเอียดกิจกรรม)			
	14. เอกสารอ้างอิง			
	15. ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย (ระบุเป็นรายบุคคลและ แนบหลักฐาน)			
	16. เครื่องมือแบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ (ทั้งหมดในโครงการ)			
	17. กรณีที่มีการส่งวัตถุทางชีวภาพ ให้จัดทำ Material Transfer Agreement (MTA) ด้วย โดยการลงนามต้องเป็นหัวหน้าหน่วยงานที่มีฐานะเป็นนิติบุคคลหรือหน่วยงานที่ได้รับ มอบหมายให้ดำเนินการแทนได้			
๑	ประวัติผู้วิจัยหลัก			
	○ ประวัติการทำวิจัย			
	○ การอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP)			
	○ แบบรายงานความขัดแย้งผลประโยชน์และแหล่งทุนวิจัย (COI)			
	ประวัติผู้วิจัยร่วม คนที่ 1			
	○ ประวัติการทำวิจัย			
	○ การอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP)			
	○ แบบรายงานความขัดแย้งผลประโยชน์และแหล่งทุนวิจัย (COI)			
	ประวัติผู้วิจัยร่วม คนที่ 2 (ถ้ามี)			
	○ ประวัติการทำวิจัย			
	○ การอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP)			
	○ แบบรายงานความขัดแย้งผลประโยชน์และแหล่งทุนวิจัย (COI)			
	ประวัติผู้วิจัยร่วม อื่นๆ			
	○ ประวัติการทำวิจัย			
	○ การอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP)			
	○ แบบรายงานความขัดแย้งผลประโยชน์และแหล่งทุนวิจัย (COI)			

ที่	หัวข้อ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
ข) โครงการวิจัยจากนิสิต /นักศึกษา /สถาบันอื่น ตรวจสอบข้อ 1 – 15				
11	หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษา			
12	ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบัน ที่ร่วมทำการศึกษาวิจัย			
13	สำเนาหนังสือรับรองว่า ได้ผ่านการตรวจสอบโครงการวิจัยจากคณะ/สถาบัน แล้ว (ถ้ามี) จำนวนชุด			
14	หนังสือจัดส่งจากหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัยหลัก			
15	กรณีที่เป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศต้องมีผู้วิจัยฝ่ายไทยและต่างประเทศฝ่ายละ 1 คน			
ค) โครงการวิจัยจากบริษัทฯ ตรวจสอบข้อ 1 – 10 และ 16				
16	คู่มือผู้วิจัย (Investigator brochure) จำนวนชุด จำนวนหน้า versiondate			

Note.....

การตรวจสอบ

ลงชื่อ (เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ)

วันที่ตรวจสอบ/...../.....

การรับ-ส่งโครงการวิจัย สำนักงานฯ-กรรมการฯ

ผู้รับผิดชอบอ่าน โครงการวิจัย	วันที่ส่งอ่าน	วันที่รับเอกสาร	วันที่คืนเอกสาร	หมายเหตุ
1.				
2.				
3.				