|  |  |
| --- | --- |
| หมายเลขโครงการ(SPH.IRB. No.).................................. | ชื่อโครงการ (ไทย) ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..(ภาษาอังกฤษ)............................................................................................................... ……………………………………………………………………………………………………………………….. |
| ชื่อผู้วิจัยหลัก ..................................................... | หน่วยงาน .......................................................................... |
| Request for | (…..) แบบยกเว้น (Exemption) (…..) แบบเร็ว (Expedited review) (…..) แบบเต็มชุด (Full board review) เหตุผล..................................................................... |
| **ประเด็นที่พิจารณา** | **มี** | **ไม่มี** | **NA** | **(NA หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี)** |
| **คุณสมบัติของผู้วิจัย** | **การทำ Clinical Trials PI ต้องมี GCP Training** |
| คุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญด้านการวิจัย |  |  |  |  |
| วุฒิบัตรการอบรม GCP |  |  |  |  |
| **ประเมินโครงการ (Protocol)** |
| **ข้อ** | **หลักการพิจารณา** | **มี** | **ไม่มี** | **NA** | **ความคิดเห็น / ข้อเสนอแนะ** |
| **1** | **ชื่อเรื่องวิจัย** |  |
| 1.1 | สั้น เป็นภาษาที่เข้าใจง่ายกะทัดรัด ไม่สั้นเกินไป ตรงประเด็นปัญหา |  |  |  |  |
| 1.2 | ใช้คำที่บ่งบอกประเภทงานวิจัย |  |  |  |  |
| 1.3 | มีการระบุถึงตัวแปรหรือสิ่งที่ต้องการวิจัย |  |  |  |  |
| 1.4 | บ่งบอกถึงประชากรหรือกลุ่มที่ต้องการศึกษาและระบุสถานที่ที่ต้องการศึกษา |  |  |  |  |
| **2** | **หน่วยงานหลักที่รับผิดชอบงานวิจัย** |  |  |  |  |
| **3** | **รายชื่อคณะผู้วิจัย** |  |  |  |  |
| **4** | **คำสำคัญ :Keyword :** |  |  |  |  |
| **5** | **ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย** |  |
|  | 5.1 | การระบุสภาพการณ์ ที่เป็นปัญหา (เช่น มีการอ้างอิงถึงสถิติของปัญหาของเรื่องที่เกี่ยวข้องกับเรื่องที่จะศึกษา) หรือคาดการว่าจะเกิดขึ้น |  |  |  |  |
| **ข้อ** | **หลักการพิจารณา** | **มี** | **ไม่มี** | **NA** | **ความคิดเห็น / ข้อเสนอแนะ** |
|  | 5.2 | ความครบถ้วนของการวิเคราะห์ข้อเท็จจริง |  |
| - ระบุถึงสาเหตุ |  |  |  |  |
| - มีการบอกความสำคัญหรือผลกระทบอัน เนื่องมาจากปัญหา |  |  |  |  |
| - บอกเหตุผลทำไมต้องทำการวิจัย  (ไม่ควรเขียนว่า เพราะเรามีหน้าที่หรือ เพราะเราสนใจ) |  |  |  |  |
| 5.3 | ระบุถึงประโยชน์การศึกษาเรื่องนี้ว่าทำแล้วได้อะไร |  |  |  |  |
| **6** | **วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย** |  |
| 6.1 | มีความสอดคล้องกับชื่อเรื่อง |  |  |  |  |
| 6.2 | มีความสอดคล้องกับคำถามวิจัย / ประเด็นปัญหาวิจัย |  |  |  |  |
| 6.3 | มีความสอดคล้องกับกรอบแนวคิดการวิจัย |  |  |  |  |
| **7** | **คำถามการวิจัย (Research questions)** |  |
| 7.1 | ระบุประเด็นปัญหาการวิจัย |  |  |  |  |
| 7.2 | ตั้งคำถามวิจัยเป็นข้อๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย |  |  |  |  |
| **8** | **รูปแบบการวิจัย (Research design)** ระบุรูปแบบการวิจัย (Design) ที่มีความเหมาะสมนำไปสู่การตอบคำถามการวิจัยได้ |  |  |  |  |
| **9** | **ขอบเขตการวิจัย** |  |
| 9.1 | ระบุประชากรหรือกลุ่มเป้าหมายที่ต้องการศึกษา |  |  |  |  |
| 9.2 | ระบุขอบเขตเนื้อหาที่ต้องการศึกษา |  |  |  |  |
| 9.3 | ระบุขอบเขตตัวแปรที่ต้องการศึกษา |  |  |  |  |
| 9.4 | ระบุขอบเขตระยะเวลาที่ต้องการศึกษา |  |  |  |  |
| 9.5 | ระบุขอบเขตพื้นที่ที่ต้องการศึกษา |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ข้อ** | **หลักการพิจารณา** | **มี** | **ไม่มี** | **NA** | **ความคิดเห็น / ข้อเสนอแนะ** |
| **10** | **กรอบความคิด/ฐานความคิดที่ใช้ในการวิจัย** |  |
| 10.1 | มีทฤษฎีหรือแนวคิดในการวางกรอบการวิจัย |  |  |  |  |
| 10.2 | มีการระบุตัวแปรที่ต้องการศึกษา ทั้งตัวแปรอิสระและตัวแปรตาม |  |  |  |  |
| 10.3 | ตัวแปรที่ต้องการศึกษาสอดคล้องกับประเด็นปัญหาการวิจัย |  |  |  |  |
| 10.4 | ตัวแปรที่ต้องการศึกษาสอดคล้องทฤษฎีหรือแนวคิดกรอบการวิจัย |  |  |  |  |
| 10.5 | ตัวแปรที่ต้องการศึกษาสอดคล้องกับ วัตถุประสงค์การวิจัย นำไปสู่การตอบคำถามการวิจัย |  |  |  |  |
| **11** | **ทบทวนวรรณกรรม** |  |
| 11.1 | ความตรงประเด็น และเกี่ยวข้องต่อเรื่องที่วิจัย |  |  |  |  |
| 11.2 | ครอบคลุมต่อตัวแปรที่ต้องการศึกษา |  |  |  |  |
| 11.3 | ความถูกต้องของเนื้อหาวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง |  |  |  |  |
| 11.4 | เรียบเรียงได้อย่างสมเหตุสมผล มีความต่อเนื่อง |  |  |  |  |
| 11.5 | ความทันสมัยของเนื้อหาวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (ในกรณีงานวิจัยไม่ควรเกิน 5 ปี ) |  |  |  |  |
| **12** | **คำจำกัดความ (definition)** |  |  |  |  |
| **13** | **วิธีดำเนินการศึกษา** |  |
| 13.1 | ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง |  |
| - ประชากรเป้าหมาย (Target  population) (ระบุประชากรที่ศึกษา ชัดเจนว่า ประชากรของการศึกษาครั้งนี้  เป็นใคร หรือสิ่งใด มีลักษณะหรือ คุณสมบัติอย่างไร มีปริมาณเท่าไร) |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ข้อ** | **หลักการพิจารณา** | **มี** | **ไม่มี** | **NA** | **ความคิดเห็น / ข้อเสนอแนะ** |
|  |  | - ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample size)  |  |
| * มีการแสดงการคำนวณกลุ่มตัวอย่างจากสูตร ที่สอดคล้องกับรูปแบบการวิจัย
 |  |  |  |  |
| * ขนาดกลุ่มตัวอย่างมีเพียงพอ
 |  |  |  |  |
| - เกณฑ์คัดเข้า (Inclusion criteria) |  |  |  |  |
| - เกณฑ์คัดออก (Exclusion criteria) |  |  |  |  |
| - วิธีคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง  |  |
| * ระบุวิธีเลือก มีการระบุกลุ่มตัวอย่างชัดเจน
 |  |  |  |  |
| 13.2 | สิ่งทดลอง |  |  |  |  |
| 13.3 | ตัวแปร |  |
| - ตัวแปรอิสระ (Independent variables) |  |  |  |  |
| - ตัวแปรตาม (Dependent variables) |  |  |  |  |
| - ตัวแปรภายนอก (Extraneous  variables) |  |  |  |  |
| 13.4 | Outcome |  |
| - Primary outcome |  |  |  |  |
| - Secondary outcome |  |  |  |  |
| 13.5 | เครื่องมือ |  |
| - ระบุรายละเอียดลักษณะของเครื่องมือที่ ใช้ในการวิจัย เช่น แบบสัมภาษณ์ แบบสอบถาม |  |  |  |  |
| - วิธีการพัฒนาเครื่องมือวิจัยที่ชัดเจน |  |  |  |  |
| - ตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือวิจัย |  |  |  |  |
| * ความตรง
 |  |  |  |  |
| * ความเที่ยง
 |  |  |  |  |
| - เครื่องมือที่ใช้นำไปสู่การตอบคำถามการ วิจัย |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ข้อ** | **หลักการพิจารณา** | **มี** | **ไม่มี** | **NA** | **ความคิดเห็น / ข้อเสนอแนะ** |
|  | 13.6 | การเก็บรวบรวมข้อมูล |  |
| - ระบุวิธีการเก็บข้อมูล |  |  |  |  |
| - ระบุเครื่องมือที่ใช้เก็บรวบรวมข้อมูล |  |  |  |  |
| - ระบุผู้เก็บรวบรวมข้อมูล |  |  |  |  |
| - ระบุวิธีการควบคุมคุณภาพการเก็บ รวบรวมข้อมูล (ความเหมาะสมของการ ควบคุมตัวแปร) |  |  |  |  |
| - ระบุวิธีการเก็บข้อมูล |  |  |  |  |
| - ระบุเครื่องมือที่ใช้เก็บรวบรวมข้อมูล |  |  |  |  |
| 13.7 | การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้ |  |
| - ระบุวิธีการวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล |  |  |  |  |
| - สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล มีความ สอดคล้องกับลักษณะข้อมูล |  |  |  |  |
| - ระบุขั้นตอนการวิเคราะห์ข้อมูล และ วิธีการวิเคราะห์ |  |  |  |  |
| - การวิเคราะห์ข้อมูลสอดคล้องกับ วัตถุประสงค์และสมมติฐานการวิจัย |  |  |  |  |
| **14** | **แผนการดำเนินงาน / ขั้นตอนการวิจัย** |  |  |  |  |
| 14.1 | ระบุรายละเอียดกิจกรรมการดำเนินโครงการวิจัย ตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงขั้นตอนสุดท้าย |  |  |  |  |
| 14.2 | นำเสนอในรูปแบบแผนภูมิ (เพื่อให้เห็นง่าย สามารถติดต่อกำกับการดำเนินงานตามกิจกรรมต่างๆได้ง่ายและรวดเร็ว) |  |  |  |  |
| **15** | **จริยธรรมการวิจัย** |  |
| 15.1 | เมื่อนำแนวคิด ทฤษฎี มาอ้างอิงมีระบุการ อ้างอิงชัดเจน |  |  |  |  |
| 15.2 | มีการเขียนด้วยความระมัดระวังไม่มีการละเมิดสิทธิของผู้อื่น (เช่น มีการเขียนประโยคตรงกันเกินสี่คำขึ้นไปซึ่งถือว่าเป็นการคัดลอก เป็นต้น) |  |  |  |  |
| **ข้อ** | **หลักการพิจารณา** | **มี** | **ไม่มี** | **NA** | **ความคิดเห็น / ข้อเสนอแนะ** |
|  | 15.3 | ไม่มีการคัดลอกผลงานทางวิชาการ หรือปกปิด บิดเบือน แก้ไขข้อมูล เพื่อให้ผู้อื่นเข้าใจผิดพลาดคลาดเคลื่อน จากความเป็นจริง |  |  |  |  |
| **16** | **ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ** |  |
| 16.1 | มีการระบุความสำคัญหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับเป็นรายข้อ |  |  |  |  |
| 16.2 | มีการเรียงลำดับความสำคัญมาก และรองลงมาเป็นลำดับข้อ |  |  |  |  |
| 16.3 | มีการระบุการนำประโยชน์ไปใช้ในการแก้ไขปัญหาหรือส่งเสริมการพัฒนา |  |  |  |  |
| **17** | **ระยะเวลา** |  |
| 17.1 | ระบุระยะเวลาการดำเนินโครงการวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงขั้นตอนสุดท้าย |  |  |  |  |
| 17.2 | มีการกำหนดเวลาการดำเนินงานแต่ละขั้นตอน |  |  |  |  |
| **18** | **งบประมาณ** |  |
| 18.1 | ค่าตอบแทน |  |  |  |  |
| 18.2 | ค่าจ้าง |  |  |  |  |
| 18.3 | ค่าใช้สอย (รวมค่าเบี้ยเลี่ยง ที่พัก พาหนะในการเก็บข้อมูล จัดประชุม และอื่นๆ) |  |  |  |  |
| 18.4 | ค่าวัสดุ |  |  |  |  |
| 18.5 | ค่าครุภัณฑ์ |  |  |  |  |
| 18.6 | ค่าใช้จ่ายอื่น |  |  |  |  |
| **19** | **เอกสารอ้างอิง** |  |  |  |  |
| **20** | **ภาคผนวก** |  |  |  |  |

ผู้วิจัยลงนาม ..............................................................
 ( )
 วันที่ ......../....................../.................

(ปรับ …………………….. ตามมติประชุมฯ)