|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | ความทันสมัยของเนื้อหาวรรณกรรม ที่เกี่ยวข้อง (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 จากความ เป็นจริง |  |  |  |  |
| **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)