**แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย**

**เพื่อเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์**

**มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ**

รหัสโครงการวิจัย ..............................................................................................................................................................

ชื่อโครงการวิจัย ...............................................................................................................................................................

ชื่อหัวหน้าโครงการ ..........................................................................................................................................................

เบอร์ติดต่อ ......................................................................................................................................................................

หมายเหตุ โครงการวิจัยต้องมีหมายเลขลำดับหน้า ครบทุกหน้า ขอให้หัวหน้าโครงการ ตรวจสอบเอกสาร ตามลำดับหัวข้อ ดังนี้

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ข้อที่** | **หัวข้อรายละเอียดโครงการวิจัย** | **มี** | **ไม่มี** |
| 1 | ระบุชื่อโครงการวิจัยเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัด และสื่อความหมายได้ดี ถ้ามีชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษ ต้องมีความหมายตรงกับชื่อภาษาไทย |  |  |
| 2 | ระบุชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก |  |  |
| 3 | บทนำ- ความเป็นมา |  |  |
| - ความสำคัญที่จำเป็นต้องทำการศึกษาวิจัยเรื่องนี้ตลอดจนความจำเป็นที่จะต้องทำวิจัยในคน |  |  |
| - ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย |  |  |
| 4 | ระบุวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยนี้อย่างชัดเจนและเรียงตามลำดับความสำคัญเป็นข้อ ๆ |  |  |
| 5 | สถานที่ศึกษาวิจัย และระยะเวลาศึกษาวิจัย |  |  |
| 6 | อธิบายขั้นตอนการทำวิจัย ครบถ้วน- ประชากรที่จะศึกษา |  |  |
| - ข้อพิจารณาเฉพาะ |  |  |
| - เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria) |  |  |
| - เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion Criteria) |  |  |
| - เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria)  |  |  |
| - ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล |  |  |
| 7 | ข้อพิจารณาทางจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้- ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข การตอบแทน ชดเชย ค่าป่วยการ การดูแรักษา และแก้ปัญหาอื่น ๆ |  |  |
| - เอกสารคำแนะนำ หรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ยินยอมให้วิจัย (Information sheet) เป็นภาษาไทย |  |  |
| - ใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครผูเข้าร่วมวิจัยเป็นภาษาไทย |  |  |
| 8 | - เหตุผล กรณีที่ไม่มีเอกสารคำแนะนำ หรือไม่มีใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัคร |  |  |
| 9 | รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุน |  |  |
| 10 | เอกสารอ้างอิง |  |  |
| 11 | ประวัติผู้วิจัยทุกคน |  |  |
| 12 | ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ร่วมทำการศึกษาวิจัย |  |  |
| 13 | โครงการวิจัยจะต้องลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่น ๆ ทุกคน |  |  |
| 14 | แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ หรือแบบเก็บข้อมูลที่จะนำมาใช้ทั้งหมดในโครงการวิจัย (ภาษาไทย) |  |  |
| 15 | หนังสือนำส่งจากหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัยหลัก |  |  |
| 16 | กรณีที่เป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศ ต้องมีผู้วิจัยหลักฝ่ายไทยและต่างประเทศ ฝ่ายละ 1 คน |  |  |

ลงชื่อ................................................................................

(................................................................................)

หัวหน้าโครงการ

วัน/เดือน/ปี..................................................

(สำหรับเจ้าหน้าที่)

 ได้ตรวจสอบเอกสารโครงการทั้งหมดแล้ว พบว่า

* ครบถ้วน
* ไม่ครบถ้วน ขาด (โปรดระบุ)...........................................................................................................................

ลงชื่อ............................................................................

(................................................................................)

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

วัน/เดือน/ปี...............................................

รูปแบบการพิจารณา

* Full Board Review เข้าประชุม ครั้งที่ ........................ วันที่ ..............................
* Expedited Review
* Exemption Review

ลงชื่อ..........................................................................

(................................................................................)
เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ

วัน/เดือน/ปี...............................................