**แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย**

**เพื่อเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ**

**รหัสโครงการวิจัย**................................................................................................................................................................

**ชื่อโครงการวิจัย**.................................................................................................................................................................

………………………………………………………………………………………………………………………………………..

**ชื่อหัวหน้าโครงการ**...........................................................................................................................................................

**เบอร์ติดต่อ** ......................................................................................................................................................................

**หมายเหตุ**  โครงร่างการวิจัยต้องมีหมายเลขลำดับหน้า ครบทุกหน้า  **ขอให้หัวหน้าโครงการ ตรวจสอบเอกสาร ตามลำดับหัวข้อ ดังนี้**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ข้อที่** | **หัวข้อรายละเอียดโครงร่างการวิจัย** | **มี** | **ไม่มี** |
| 1 | ระบุชื่อโครงการวิจัยเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัด และสื่อความหมายได้ดี ถ้ามีชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษ ต้องมีความหมายตรงกับชื่อภาษาไทย |  |  |
| 2 | ระบุชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก |  |  |
| 3 | สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary) ในส่วนสรุปย่อนี้ ควรมีความยาวไม่เกิน 2 หน้ากระดาษ |  |  |
| 4 | บทนำ  - ความเป็นมา |  |  |
| - ความสำคัญที่จำเป็นต้องทำการศึกษาวิจัยเรื่องนี้ตลอดจนความจำเป็นที่จะต้องทำวิจัยในคน |  |  |
| - ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย |  |  |
| 5 | ระบุวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยนี้อย่างชัดเจนและเรียงตามลำดับความสำคัญเป็นข้อ ๆ |  |  |
| 6 | สถานที่ศึกษาวิจัย และระยะเวลาศึกษาวิจัย |  |  |
| 7 | อธิบายขั้นตอนการทำวิจัย ครบถ้วน  - ประชากรที่จะศึกษา |  |  |
| - ข้อพิจารณาเฉพาะ |  |  |
| - เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria) |  |  |
| - เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion criteria) |  |  |
| - เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria) ประกอบด้วย |  |  |
| - ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์  ข้อมูล |  |  |
| 8 | ข้อพิจารณาทางจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้  - ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข การตอบแทน ชดเชย ค่าป่วยการ การดูแล  รักษา และแก้ปัญหาอื่น ๆ |  |  |
| - เอกสารคำแนะนำ หรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ยินยอมให้วิจัย (Information sheet) เป็นภาษาไทย |  |  |
| - ใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นภาษาไทย |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| แบบเอกสารที่ MF 05   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **ข้อที่** | **หัวข้อรายละเอียดโครงร่างการวิจัย** | **มี** | **ไม่มี** | |  | - เหตุผล กรณีที่ไม่มีเอกสารคำแนะนำ หรือไม่มีใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัคร |  |  | | 9 | รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุน |  |  | | 10 | เอกสารอ้างอิง |  |  | | 11 | ประวัติผู้วิจัยทุกคน |  |  | | 12 | หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษา |  |  | | 13 | ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ร่วมทำการศึกษาวิจัย |  |  | | 14 | โครงการวิจัยจะต้องลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่น ๆ ทุกคน |  |  | | **15** | แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ หรือแบบเก็บข้อมูลที่จะนำมาใช้ทั้งหมดในโครงการวิจัย (ภาษาไทย) |  |  | | 16 | หนังสือนำส่งจากหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัยหลัก |  |  | | 17 | กรณีที่เป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศ ต้องมีผู้วิจัยหลักฝ่ายไทยและต่างประเทศ ฝ่ายละ 1 คน |  |  |   ลงชื่อ.....................................................................................  (................................................................................)  หัวหน้าโครงการ  วัน/เดือน/ปี..................................................  **(สำหรับเจ้าหน้าที่)**  ได้ตรวจสอบเอกสารโครงการทั้งหมดแล้ว พบว่า   * ครบถ้วน * ไม่ครบถ้วน ขาด (โปรดระบุ)...........................................................................................................................   ลงชื่อ...................................................................  (.................................................................)  เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มศว  วัน/เดือน/ปี...............................................  **สำหรับเจ้าหน้าที่**   1. ผู้ตรวจสอบ ลงนาม......................... …..   ว/ด/ป...........................................................   1. ชนิดการพิจารณา ❑ Full Board Review เข้าประชุมครั้งที่.............................วันที่.............................   ❑ Expedited Review  ❑ Exemption Review |