

แบบฟอร์มการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมะเร็งลพบุรี

โครงการวิจัย เรื่อง"....."

โดย..... สังกัด.....

แนวทาง	ผลการพิจารณา			ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ไม่เกี่ยวข้อง	
<b>1. Scientific value</b>				
1.1 วัตถุประสงค์				
1.2 กลุ่มประชากรที่ศึกษา และขนาดตัวอย่าง				
1.3 การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าโครงการ				
1.4 การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย				
1.5 การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง				
1.6 การใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก				
1.7 วิธีการวัดผลการวิจัย				
1.8 การเฝ้าระวังผลแทรกซ้อนและการแก้ไขอันตรายที่อาจเกิดขึ้น				
1.9 มีแพทย์ / เจ้าหน้าที่ (พยาบาล) ดูแลอย่างใกล้ชิด				
1.10 จำนวนและปริมาณของเลือดหรือสิ่งส่งตรวจ				
<b>2. Risk/Benefit assessment</b>				
2.1 ความเสี่ยงต่อสุขภาพของอาสาสมัครโดยตรง				
2.2 ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนหรือบุตรในครรภ์ หรือคู่สมรส				
2.3 ผลกระทบต่อจิตใจ ชื่อเสียง สังคมและเศรษฐกิจ ของอาสาสมัคร				
2.4 ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย				
2.5 ประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง				
2.6 ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย / ประโยชน์ต่อสังคม				
2.7 ให้การรักษาที่ดีกว่า / ให้ความรู้ใหม่				
<b>3. Informed Consent</b>				
3.1 ชี้แจงการวิจัยให้อาสาสมัครจนเข้าใจชัดเจน				
3.2 ระบุความเสี่ยงและผลแทรกซ้อน				
3.3 ประโยชน์ที่ได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย				
3.4 การเข้าร่วมโครงการเป็นโดยสมัครใจ				
3.5 สิทธิในการถอนตัวจากโครงการวิจัย				
3.6 การจ่ายค่าตอบแทน/ค่าเดินทาง/ค่าใช้จ่าย/ ค่าชดเชยแก่อาสาสมัคร				
3.7 การเก็บรักษาความลับของอาสาสมัคร				
3.8 ชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย				
3.9 ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อคณะกรรมการ				
3.10 วิธีการแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร				
3.11 การขอความยินยอมจากอาสาสมัครเด็ก				
3.12 ประสบการณ์ของผู้วิจัย				
3.13 ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัย และผู้ร่วม โครงการวิจัย				

สรุปความเห็นโดยรวม ท่านเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยโครงการวิจัยนี้หรือไม่

- ( ) เห็นชอบ
- ( ) เห็นชอบ หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/หากมีค่า ชี้แจงที่สมเหตุสมผล
- ( ) ไม่เห็นชอบ โปรดระบุเหตุผล .....

ลงชื่อ.....

(ผู้ประเมิน)

วันที่...../...../.....