

**แบบประเมินโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ (ทบทวนครั้งแรก)**  
**Assessment Form for Biomedical Protocol (Initial Review)**

REC : 61-432-14-1

ชื่อโครงการ : การศึกษาวิจัยระยะที่สองปี แบบสุ่ม ดำเนินการในกลุ่มชุมชน ความคุมด้วยยาหลอก  
 ปกปิดข้อมูลการรักษาสองด้าน ดำเนินการในศูนย์วิจัยหลายแห่ง เพื่อประเมิน  
 ประสิทธิภาพ ความปลอดภัยและความทนต่อยาซึ่งเนรมอดในอาสาสมัครที่เป็นโรคตับ  
 ระดับปานกลางถึงรุนแรง

หัวหน้าโครงการวิจัย : ผศ.พญ.บุญจรัส ศิริไพฑูรย์

สังกัด : ภาควิชาอายุรศาสตร์

ผู้ประเมิน : รศ.พญ.รัตนา ลีลาวัดนา

วันส่งผู้ประเมิน : 14 มกราคม 2562 09:25:53

กำหนดส่งคืน EC: 28 มกราคม พ.ศ. 2562

กรุณาทำเครื่องหมาย / ในช่อง

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง
<b>A</b>	<b>Scientific value</b>			
1	หลักการและเหตุผล (Rationale)		✓	
2	การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (Literature review)		✓	
3	วัตถุประสงค์ (Objective)		✓	
4	รูปแบบการวิจัย (Study design)		✓	
5	กลุ่มประชากรที่ศึกษา (Study population)		✓	
6	ขนาดตัวอย่าง (Sample size)		✓	
7	การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าโครงการ (Inclusion criteria)		✓	
8	การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (Exclusion criteria)		✓	
9	การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการ (Withdrawal criteria)		✓	
10	การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subject)		✓	
11	การแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร (Randomization)		✓	
12	เครื่องมือหรือวิธีทดสอบที่ใช้ในการวิจัย (Study tool)		✓	
13	การใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก (Control/placebo)		✓	
14	วิธีการวัดผลการวิจัย (Outcome measure)		✓	
15	มาตรการเฝ้าระวังผลแทรกซ้อนและการแก้ไข (Adequate safety monitoring and rescue plan)		✓	
16	จำนวนและปริมาณของเลือดหรือสิ่งส่งตรวจ (Biological samples amount)		✓	
17	ระยะเวลา/จำนวนครั้งของการติดตาม (Number of visits)		✓	

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่ เกี่ยวข้อง
18	สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (Statistical analysis)	✓		
<b>B</b>	<b>Risk/Benefit assessment</b>			
1	ความเสี่ยงโดยตรงต่อสุขภาพร่างกายของอาสาสมัคร	✓		
2	ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนหรือบุตรในครรภ์หรือคู่สมรส			✓
3	ผลกระทบโดยตรง ต่อจิตใจ สังคม เศรษฐกิจของอาสาสมัคร			✓
4	ผลกระทบต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย			✓
5	ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร	✓		
6	ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย			✓
7	ประโยชน์ต่อสังคม			✓
<b>C</b>	<b>Informed consent</b>			
1	วิธีการเชิญชวนอาสาสมัครเข้าโครงการ การประชาสัมพันธ์	✓		
2	การแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย	✓		
3	ระบุแหล่งทุนสนับสนุนชัดเจน	✓		
4	อธิบายขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร	✓		
5	ระบุความเสี่ยง ความไม่สะดวก และผลแทรกซ้อน	✓		
6	ประโยชน์โดยตรงที่ได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย	✓		
7	การเข้าร่วมโครงการเป็นโดยสมัครใจ	✓		
8	ทางเลือกอื่น หากไม่เข้าร่วมโครงการ	✓		
9	สิทธิในการถอนตัวจากโครงการวิจัย	✓		
10	การจ่ายค่าตอบแทน/ค่าเดินทาง/ค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชย	✓		
11	วิธีการเก็บรักษาความลับของอาสาสมัคร	✓		
12	ชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย (หากมีความเสี่ยง > minimal risk ต้องติดต่อได้ 24 ชม.)	✓		
13	ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ และ e-mail คณะกรรมการจริยธรรม	✓		
14	กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร	✓		
<b>D</b>	<b>Investigators</b>			
15	พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของผู้วิจัย	✓		
16	Conflict of interest	✓		
17	ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย	✓		

กรุณาทพิมพ์ความเห็นในภาพรวมเกี่ยวกับโครงการ (General comment) เช่น องค์กรความรู้ใหม่ ประโยชน์ ความเหมาะสมของงบประมาณ ฯลฯ

--

กรุณาทพิมพ์ข้อเสนอแนะและแนวทางในการปรับปรุง (โปรดระบุให้จำเพาะว่าควรแก้ไขอย่างไร เพื่อให้ทักวิจัยนำไปปรับปรุงได้)

ข้อ	คำถามหรือข้อเสนอแนะจากกรรมการ
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	
7.	
8.	

ประเมินประเภทความเสี่ยงของโครงการ (ทำเครื่องหมาย / หน้าข้อ)

	1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (not greater minimal risk)
	2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
	3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
	4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาสดังเข้าใจ หรือป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
	5) ข้อมูลยังไม่เพียงพอที่จะประเมินประเภทความเสี่ยง

ลงชื่อ ผู้ประเมิน  .....

(รศ.พญ.รัตนาลีลาวัฒนา)

วันที่ ๖ มี.ค. ๖๒ .....

