1

หลักการและเหตุผล (Rationale)

บันทึกแบบร่าง

แบบประเมินโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ (ทบทวนครั้งแรก) สำหรับโครงการที่ขอรับทุนวิจัยคณะแพทยศาสตร์

คำแ	มะนำ ท่านสามารถกดปุ่ม "บันทึกแบบร่าง" แล้วกลับมาทำต่อได้ภายหลัง			
รหัสโคร 61-007 หัวหน้าโ	-19-6			
	บูร เมนทอลมิ้น			
	การ (ภาษาไทย)			
ทดสอบ ชื่อโดรง	1234 การ (ภาษาอังกฤษ)			
test 12				
	: กรุณาพิมพ์ความเห็นในภาพรวมเกี่ยวกับโครงการ (General comme	ent) เช่น อง	วค์ความรู้ให	หม่ ประโยชน <u>์</u>
ความเหม	าะสมของงบประมาณ ฯลฯ **			
ส่วนที่ 2	: กรุณาคลิ๊กเพื่อทำเครื่องหมายในแต่ละข้อคำถามให้ครบถ้วน **			
		เหมาะ	۱۵۲	آیا
ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	สม	เหมาะ สม	เกี่ยวข้อง
А	Scientific value			

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะ สม	ไม่ เหมาะ สม	ไม่ เกี่ยวข้อง
2	การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (Literature review)	0	0	0
3	วัตถุประสงค์ (Objective)	0	0	0
4	รูปแบบการวิจัย (Study design)	0	0	0
5	กลุ่มประชากรที่ศึกษา (Study population)	0	0	0
6	ขนาดตัวอย่าง (Sample size)	0	0	0
7	การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าโครงการ (Inclusion criteria)	0	0	0
8	การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (Exclusion criteria)	0	0	0
9	การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการ (Withdrawal criteria)	0	0	0
10	การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subject)	0	0	0
11	การแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร (Randomization)	0	0	0
12	เครื่องมือหรือวิธีทดสอบที่ใช้ในการวิจัย (Study tool)	0	0	0
13	การใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก (Control/placebo)	0	0	0
14	วิธีการวัดผลการวิจัย (Outcome measure)	0	0	0
15	มาตรการเฝ้าระวังผลแทรกซ้อนและการแก้ไข (Adequate safety monitoring and rescue plan)	0	0	0

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะ สม	ไม่ เหมาะ สม	ไม่ เกี่ยวข้อง
16	จำนวนและปริมาณของเลือดหรือสิ่งส่งตรวจ (Biological samples amount)	0	0	
17	ระยะเวลา/จำนวนครั้งของการติดตาม (Number of visits)	0	0	0
18	สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (Statistical analysis)	0	0	0
В	Risk/Benefit assessment			
1	ความเสี่ยงโดยตรงต่อสุขภาพร่างกายของอาสาสมัคร	0	0	0
2	ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนหรือบุตรในครรภ์หรือคู่สมรส	0	0	0
3	ผลกระทบโดยตรง ต่อจิตใจ สังคม เศรษฐกิจของอาสาสมัคร	0	0	0
4	ผลกระทบต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย	0	0	0
5	ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร	0	0	0
6	ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย	0	0	0
7	ประโยชน์ต่อสังคม	0	0	0
С	Informed consent			
1	วิธีการเชิญชวนอาสาสมัครเข้าโครงการ การประชาสัมพันธ์	0	0	0
2	การแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย	0	0	0
3	ระบุแหล่งทุนสนับสนุนชัดเจน	0	0	0

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะ สม	ไม่ เหมาะ สม	ไม่ เกี่ยวข้อง
4	อธิบายขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร	0	0	0
5	ระบุความเสี่ยง ความไม่สะดวก และผลแทรกซ้อน	0	0	0
6	ประโยชน์โดยตรงที่ได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย	0	0	\circ
7	การเข้าร่วมโครงการเป็นโดยสมัครใจ	0	0	\circ
8	ทางเลือกอื่น หากไม่เข้าร่วมโครงการ	0	0	0
9	สิทธิในการถอนตัวจากโครงการวิจัย	0	0	0
10	การจ่ายค่าตอบแทน/ค่าเดินทาง/ค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชย	0	0	0
11	วิธีการเก็บรักษาความลับของอาสาสมัคร	0	0	0
12	ชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย (หากมีความเสี่ยง > minimal risk ต้องติดต่อได้ 24 ชม.)	0	0	\circ
13	ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ และ e-mail คณะกรรมการจริยธรรม	0	0	0
14	กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร	0	0	\circ
D	Investigators			
1	พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของผู้วิจัย (Investigator(s) qualification)			\circ
2	Conflict of interest	0	0	\circ

	มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (not greate	er than minimal risk)	
0	มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโย	มชน์ต่อตัวอาสาสมัครโด	ายตรง
0	มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีปร ได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสเ		รโดยตรง แต่มีความเป็นไป
	มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้ หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและควา		
0	ข้อมูลยังไม่เพียงพอที่จะประเมินประเภทความเสี่ยง		
ส่วนที่ 4 ::	กรุณาคลิ๊กเพื่อทำเครื่องหมายในแต่ละข้อคำถามให้ค	รบถ้วน **	
หัวข้อ		ระดับ	หมายเหตุ
โอกาสrิ	วึ่จะทำโครงการสำเร็จ		
	วุฒิ ประสบการณ์ของผู้วิจัยและทีม เกี่ยวกับการทำ มีความเชี่ยวชาญในเรื่องที่ขอทุน	ดีมากดีน่าจะพอ ทำได้ไม่เหมาะสม	เพิ่มหมายเหตุ
2. มีควา	ามร่วมมือระหว่างสหสาขา และ stakeholder อื่น	มี (ระบุใน หมายเหตุ) ไม่มี	เพิ่มหมายเหตุ
	มพร้อมของโครงสร้างพื้นฐาน และทรัพยากร เนที่มีอยู่เดิม	มากปานกลางน้อย	เพิ่มหมายเหตุ
4. โอกา	าสทำสำเร็จในเวลาที่กำหนด	สูงปานกลางน้อย	เพิ่มหมายเหตุ

หัวข้อ	ระดับ	หมายเหตุ
5. โอกาสตีพิมพ์วารสารนานาชาติ ฐาน Scopus/ISI และมี citation	>75% 50-75% 25-49% <25%	เพิ่มหมายเหตุ
โอกาสการนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ (Research Impact)	'	
1. Novelty: องค์ความรู้ใหม่/นวัตกรรม ที่สามารถนำไปใช้ ในวงกว้าง	์ มี อาจมี ไม่มี Not applicable	เพิ่มหมายเหตุ
2. Societal impact: ประโยชน์โดยตรงต่อสังคม (ป้องกัน/ แก้ปัญหา/เพิ่มคุณภาพชีวิตของชุมชนที่ร่วมวิจัย)	์ มี อาจมี ไม่มี Not applicable	เพิ่มหมายเหตุ
3. Education: นำความรู้ไปใช้ประโยชน์ที่เกี่ยวกับการ จัดการเรียนการสอน	์ มี อาจมี ไม่มี Not applicable	เพิ่มหมายเหตุ
4. ลดค่าใช้จ่าย ต้นทุน หรือเพิ่มประสิทธิภาพขององค์กร	์ มี อาจมี ไม่มี Not applicable	เพิ่มหมายเหตุ
5. การนำไปใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์	์ มี อาจมี ไม่มี Not applicable	เพิ่มหมายเหตุ

หัวข้อ	ระดับ	หมายเหตุ
6. Capacity building: พัฒนาศักยภาพของนักวิจัย หรือ สถาบัน ให้สามารถต่อยอดเพื่อทำงานวิจัยระดับที่สูงขึ้น	์ มี อาจมี ไม่มี Not applicable	เพิ่มหมายเหตุ
ว <mark>นที่ 5 ::</mark> แบบประเมินเพิ่มเติมสำหรับโครงการที่ขอรับทุนวิจัย	คณะแพทยศาสตร์	
ยังไม่ครบถ้วน		

2017 © RMIS (http://rmis.medicine.psu.ac.th/project/). หน่วยส่งเสริมและพัฒนาทางวิชาการ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลา

นครินทร์. Develop by Wisnior Corp. (https://wisniorproject.com)