|  |  |
| --- | --- |
| **หมายเลขทะเบียนโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ:** | **ผู้วิจัยหลัก:**  |
| **ชื่อโครงการวิจัย (ไทย):** **ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ):** |
| **ประเภทของการทบทวน** **❑** การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)  **❑** การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full Board Review) |
| **ผู้ประเมิน: ลำดับที่ : ❑ 1st ❑ 2nd ❑ 3rd** |
| **กรุณาทำเครื่องหมาย** ✓ **ในช่องที่ตรงกับความคิดเห็นของท่าน กรอกให้ครบทุกช่อง กรณีที่ไม่เหมาะสมกรุณาระบุเหตุผล ข้อคิดเห็นและเสนอแนะในคอลัมน์ขวามือ****Y = เหมาะสม N = ไม่เหมาะสม ต้องระบุรายละเอียด N/A = ไม่เกี่ยวข้อง** |
| **ข้อความ** | **Y** | **N** | **N/A** | **ข้อคิดเห็นและเสนอแนะ** |
| 1. | ชื่อเรื่องตรงกับชื่อเรื่องของโครงการวิจัย |  |  |  |  |
| 2. | ชื่อและสถานที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก  |  |  |  |  |
| 3. | ชื่อผู้สนับสนุนและหรือผู้ให้ทุนโครงการวิจัย (ICH GCP 4.8.1) |  |  |  |  |
| 4. | วันที่ชี้แจงข้อมูลโครงการวิจัย (ICH GCP 4.8.3) |  |  |  |  |
| 5. | ชื่อผู้ชี้แจงข้อมูล (ICH GCP 4.8.3) |  |  |  |  |
| 6. | กระบวนการชี้แจงข้อมูล (ICH GCP 4.8.3)(ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย) |  |  |  |  |
| 7. | ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถสอบถาม ทำการปรึกษาญาติ/บุคคลอื่นได้/มีเวลาที่เหมาะสมในการตัดสินใจ (ICH GCP 4.8.7) |  |  |  |  |
| 8. | ระบุว่าการเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นความสมัครใจ(ICH GCP 4.8.10 (m)) |  |  |  |  |
| 9. | สรุปข้อมูลสำคัญของโครงการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (ICH GCP 4.8.5) |  |  |  |  |
| 10. | โครงการนี้เป็นโครงการวิจัยที่ได้การรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ICH GCP 4.8.5, 4.8.10(a)) |  |  |  |  |
| 11. | ที่มาและวัตถุประสงค์ของการทำวิจัย (ICH GCP 4.8.10 (b)) |  |  |  |  |
| 12. | เหตุผลที่บุคคลนั้นได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ICH GCP 4.8.1) |  |  |  |  |
| 13. | มีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้รวมทั้งสิ้นกี่คน(ICH GCP 4.8.10 (t)) |  |  |  |  |
| 14. | ระยะเวลาที่จะต้องร่วมในโครงการวิจัย(ICH GCP 4.8.10 (s)) |  |  |  |  |
| 15. | การรักษาในโครงการวิจัยมีอะไรบ้างและโอกาสที่เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการสุ่มให้เข้าอยุ่ในกลุ่มการรักษาใด (ICH GCP 4.8.10 (c)) |  |  |  |  |
| 16. | ผู้เข้าร่วมการวิจัย จะต้องปฏิบัติตามขั้นตอนการวิจัยอย่างไร รวมทั้งกระบวนการที่มีการรุกล้ำร่างกายของผู้เข้าร่วมการวิจัย (ICH GCP 4.8.10 (d)) |  |  |  |  |
| 17. | ต้องเดินทางไปพบผู้วิจัยตามนัดกี่ครั้ง (ICH GCP 4.8.10 (d)) |  |  |  |  |
| 18. | ความรับผิดชอบของผู้เข้าร่วมการวิจัยและสิ่งที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องปฎิบัติระหว่างอยู่ในโครงการวิจัย(ICH GCP 4.8.10 (e)) |  |  |  |  |
| 19. | ส่วนใดของโครงการที่จัดเป็นการวิจัย (ICH GCP 4.8.10 (f)) |  |  |  |  |
| 20. | ความเสี่ยง ความไม่สบายกายและจิตใจ ที่จะได้รับในการเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย ตัวอ่อน/ทารกในครรภ์/ บุตรที่ให้นมอยู่ (ICH GCP 4.8.10 (g)) |  |  |  |  |
| 21. | ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากโครงการวิจัยโดยตรงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย กรณีที่ไม่เกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องระบุให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบอย่างชัดเจน (ICH GCP 4.8.10 (g)) |  |  |  |  |
| 22. | ค่าตอบแทนที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย กรณีที่มี เช่น เป็นค่าเดินทาง ค่าชดเชยที่ต้องสูญเสียรายได้ (ICH GCP 4.8.10 (k)) |  |  |  |  |
| 23. | ค่าใช้จ่ายส่วนที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเองมีหรือไม่ กรณีที่มีเป็นค่าใช้จ่ายอะไรบ้าง (ICH GCP 4.8.10 (l)) |  |  |  |  |
| 24. | ทางเลือกอื่นหากไม่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่นหากไม่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ จะได้รับการรักษาพยาบาลอย่างไร (ICH GCP 4.8.10 (i)) |  |  |  |  |
| 25. | การรักษาความลับของข้อมูลที่เป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะดำเนินการอย่างไร หากมีการตีพิมพ์ผลการวิจัยตัวตนผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ (ICH GCP 4.8.10 (o)) |  |  |  |  |
| 26. | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนลหรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยอื่นๆ และหน่วยงานควบคุมระเบียบ กฎหมาย จะได้รับการอนุญาตให้ตรวจสอบเวชระเบียน ต้นฉบับของท่านโดยตรง เพื่อตรวจสอบ ความถูกต้องของวิธีดำเนินการวิจัย และ/หรือข้อมูล อื่นๆโดยไม่ละเมิดสิทธิของท่านในการรักษาความลับเกินขอบเขตที่กฎหมายและระเบียบกฎหมาย อนุญาตไว้ การแสดงความยินยอมของท่านหมายความว่าท่านหรือผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมายที่แสดงความยินยอมแทนท่าน (ผู้แทนผู้เข้าร่วมการวิจัย) อนุญาตให้มีการเข้าถึงเวชระเบียนดังกล่าว(ICH GCP 4.8.10 (n))  |  |  |  |  |
| 27. | หากเกิดการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วย หรือเกิดผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ที่เป็นผลมาจากการวิจัยโดยตรงผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการปฏิบัติอย่างไร ใครจะเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาพยาบาล (ICH GCP 4.8.10 (j)) |  |  |  |  |
| 28. | เมื่อเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะติดต่อกับผู้วิจัยหลักหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้วิจัยหลักได้อย่างไร ควรมี ชื่อ หมายเลขโทรศัพท์ ที่จะติดต่อได้ 24 ชั่วโมง (ICH GCP 4.8.10 (q)) |  |  |  |  |
| 29. | ชื่อของผู้วิจัยหลักและผู้ที่ได้รับมอบหมาย และหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ ทั้งในและนอกเวลาราชการกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย (ICH GCP 4.8.10 (q)) |  |  |  |  |
| 30. | เมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยรู้สึกว่าได้รับการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรม สามารถติดต่อร้องทุกข์ได้กับใครและด้วยวิธีใด (ICH GCP 4.8.10 (q)) |  |  |  |  |
| 31. | ผู้เข้าร่วมการวิจัย สามารถถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ตลอดเวลา โดยไม่จำเป็นต้องชี้แจงเหตุผลในการถอนตัวรวมทั้งกระบวนการในการขอถอนตัวและการแจ้งการถอนตัว (ICH GCP4.8.3) (ICH GCP 4.8.10 (m)) |  |  |  |  |
| 32. | ผู้วิจัย หรือผู้ให้ทุนการวิจัย อาจขอให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากโครงการวิจัยได้เมื่อมีเหตุผล เช่นการคงอยู่ในโครงการวิจัยอาจเป็นอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเอง หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยมิได้ปฏิบัติตัวตามขั้นตอนที่ได้ตกลงไว้ในการดำเนินการวิจัย เป็นต้น (ICH GCP 4.8.10 (r)) |  |  |  |  |
| 33. | หากมีข้อมูลใหม่ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยซึ่งอาจส่งผลต่อความสมัครใจคงอยู่ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ (ICHGCP4.8.2) (ICH GCP 4.8.10 (p)) |  |  |  |  |
| 34. | ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับเอกสารชี้แจงข้อมูลและเอกสารแสดงความยินยอมที่มีข้อความเดียวกันกับที่ผู้วิจัยเก็บไว้ 1 ชุด กรณีที่แสดงความต้องการ มีข้อความให้ลงนามสำหรับการรับเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยที่ลงนามแล้วให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยตัดสินใจรับหรือไม่ (ICH GCP 4.8.10 (q)) ( ICH GCP 4.8.11) |  |  |  |  |
| 35. | ภาษาที่ใช้จะต้องเข้าใจง่าย ไม่ใช้ศัพท์ทางวิทยาศาสตร์ หรือทางการแพทย์ แต่จะต้องเป็นภาษาที่บุคคลในระดับเดียวกับผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้และไม่ใช้ข้อความที่เป็นการแสดงการสละสิทธิอันชอบธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย (ICHGCP 4.8.4, 4.8.6) |  |  |  |  |
| 36. | ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยความเข้าใจ และความสมัครใจที่ปราศจากการบีบบังคับ การใช้อิทธิพล หรือการโน้มน้าวของคณะผู้วิจัยและบุคลากรช่วยการวิจัย (ICHGCP 4.8.3) |  |  |  |  |
| 37. | ที่ลงนาม ผู้เข้าร่วมการวิจัย พร้อมวันที่กำกับ (ICH GCP 4.8.8) |  |  |  |  |
| 38. | ที่ลงนามผู้ขอคำยินยอมหรือผู้วิจัย พร้อมวันที่กำกับ(ICH GCP 4.8.8) |  |  |  |  |
| 39. | ที่ลงนามพยาน พร้อมวันที่กำกับ |  |  |  |  |
| 40. | กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเด็ก (อายุน้อยกว่า 20 ปี) หรือไม่สามารถแสดงความยินยอมได้ด้วยตนเอง มีที่ลงนามผู้ปกครองหรือผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมาย (ICH GCP 4.8.8) |  |  |  |  |
| 41.  | กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านหนังสือไม่ได้ทุกภาษาหรือสายตาผิดปกติจนไม่สามารถอ่านหนังสือได้ ผู้วิจัย/ผู้แทนผู้วิจัยในการดำเนินการขอความยินยอมต้องอ่านเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยฟังและตอบคำถาม โดยที่มีพยานที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องและไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างน้อย ๑ คน ร่วมฟังและระบุว่า “ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับฟังข้อความในแอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยครบถ้วนตามที่เขียนไว้” รวมทั้ง ลงนามและวันที่กำกับ (ICH GCP 4.8.9) |  |  |  |  |
| 42. | กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเด็กอายุตั้งแต่ 7 ขวบ ถึง 20 ปี หรือไม่สามารถแสดงความยินยอมได้ด้วยตนเอง มีหนังสือแสดงความยินยอม (Assent form) ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถทำความเข้าใจได้และถ้าผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถลงนามได้ มีที่ให้ลงนามแสดงความยินยอม (ICH GCP 4.8.12) |  |  |  |  |
| 43.  | โครงการวิจัยที่คาดว่าจะไม่ก่อให้เกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยยกเว้นที่ระบุไว้ในข้อ 44. ควรกระทำในผู้ที่สามารถแสดงความยินยอมและลงนามยินยอมพร้อมวันที่กำกับในเอกสารแสดงความยินยอมได้ (ICH GCP 4.8.13) |  |  |  |  |
| 44. | โครงการวิจัยที่คาดว่าจะไม่ก่อให้เกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งผู้ปกครองหรือผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมายแสดงความยินยอมแทนได้ต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้ (ICH GCP 4.8.14)(๑) วัตถุประสงค์ของโครงการจะไม่สามารถบรรลุได้ในโครงการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถแสดงความยินยอมและลงนามยินยอมได้ด้วยตนเอง(๒) เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ (๓) ผลเสียจากโครงการวิจัยถูกทำให้ลดลงและอยู่ในระดับต่ำ (๔) ไม่มีข้อห้ามตามกฎหมาย(๕) ประเด็นดังกล่าวได้การรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้กระทำโครงการวิจัยที่ผลิตภัณฑ์วิจัยจะนำไปใช้ในผู้ป่วยที่มีโรคหรือภาวะเดียวกับผู้เข้าร่วมการวิจัยมีมาตรการเฝ้าระวังสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างใกล้ชิดและควรนำผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากโครงการวิจัยเมื่อมีอาการแสดงว่ามีภาวะเครียด |  |  |  |  |
| 45. | ในภาวะฉุกเฉินที่ไม่สามารถขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ต้องขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมาย(ICH GCP 4.8.15)เมื่อไม่สามารถขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย และไม่มีผู้ปกครองหรือผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมายที่สามารถขอความยินยอมได้ การนำผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าสู่โครงการวิจัยต้องใช้ขั้นตอนตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยหรือที่ตำแหน่งอื่น ๆ ที่ได้การรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเพื่อคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย และให้มั่นใจว่าเป็นไปตามระเบียบที่เกี่ยวข้องผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือ ผู้ปกครองหรือผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมายต้องได้รับข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทันทีที่สามารถทำได้ และทำการขอความยินยอมในการที่จะคงอยู่ในโครงการวิจัยรวมทั้งขอความยินยอมในประเด็นอื่น ๆ ตามความเหมาะสม (ดูข้อ 4.8.10) |  |  |  |  |
| 46. | ความเหมาะสมของเอกสารชี้แจงข้อมูลฯในบริบทของโรงพยาบาล/สถานที่ทำการวิจัย |  |  |  |  |
| 47. | ความสอดคล้องระหว่างโครงร่างการวิจัยกับเอกสารชี้แจงข้อมูลฯ |  |  |  |  |
| 48. | เอกสารชี้แจงข้อมูลฯทุกชุดมีความเหมาะสมและสอดคล้องกัน(กรณีมีความไม่สอดคล้องกันหรือมีข้อคิดเห็นสำหรับเอกสารชี้แจงข้อมูล ให้ระบุแยกสำหรับแต่ละชุด) |  |  |  |  |
| 49. | กระบวนการเชื้อเชิญผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าสู่โครงการวิจัย (ICH GCP 4.8.3) |  |  |  |  |
| 50. | ผู้เชื้อเชิญผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมโครงการวิจัย (ICH GCP 4.8.3) |  |  |  |  |
| **ข้อคิดเห็นและเสนอแนะเพิ่มเติม** |

❑ สรุปความเห็น

❑ เหมาะสม ❑ ไม่เหมาะสม

☑  **ข้าพเจ้าขอรับรองว่าไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยนี้**

ผู้ประเมิน วันที่
 ( )