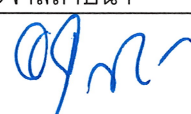


แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย

Guideline of Review Process

ข้อมูลโดยรวมของเอกสารควบคุม :		
ประเภทเอกสาร:	นโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงาน	
เลขเอกสาร:	IRB 1.04	
เอกสารเรื่อง:	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process	
ฝ่าย/แผนก:	คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ	
วันที่เริ่มใช้:	27 มีนาคม 2558	
วันที่/ครั้งที่แก้ไขและอนุมัติ:	5 มกราคม 2569	6
วันที่เริ่มผลบังคับใช้:	5 มกราคม 2569	
วันที่ทบทวนครั้งต่อไป:	5 มกราคม 2572	
นโยบายฯและแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง:	IRB 1.01 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน IRB 1.02 โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ IRB 1.03 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณา ทบทวนเพื่อการรับรองครั้งแรก IRB 1.05 การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม IRB 1.06 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการ รับรอง IRB 1.07 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย IRB 1.08 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	
สนับสนุนมาตรฐาน:		
- ประเภทของมาตรฐานสากล/ มาตรฐาน/องค์ประกอบ:	JCI Hospital Standard	GLD.09.00 / ME 1-5 HRP.01.04 / ME1, 2, 4, 5 HRP.02.00 / ME1-4
คณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับนโยบายฯ ฉบับนี้:	BI-IRB	

ผู้เรียบเรียง/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (นางสาวอารี สุวไรพร) เลขานุการคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ในนามของ คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ผู้ทบทวน/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (ผศ.พล ต.หญิง เขาวนา ธนะพัฒน์ พ.บ.) ประธานคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ ทบทวนและรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาการวิจัย ประจำสถาบันฯ
ผู้อนุมัติ/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (ดร. ภาณุ อาทิตร์ตัน จารุกิจพัฒน์) ประธานเจ้าหน้าที่บริหาร

ประวัติของเอกสาร:			
ฉบับ	วันที่แก้ไข และ อนุมัติ	วันที่เริ่มผลบังคับใช้	เหตุผลของการทบทวน/เปลี่ยนแปลง
1	27 มีนาคม 2558	27 มีนาคม 2558	ฉบับแรก คณะกรรมการชุด 2558 ไม่สามารถค้นหา วิธีดำเนินการ มาตรฐานของคณะกรรมการฯ ชุดเดิมได้จากเอกสารและ เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยไม่ทราบรายละเอียด
2	7 พฤศจิกายน 2559	7 พฤศจิกายน 2559	1. เพื่อให้เป็นไปตามคำแนะนำที่ได้รับจากคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ (SIDCER-FERCAP & NECAST) 2. เพื่อให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี N.B. Medical Director ให้ Chairman, BI-IRB ลงนามใน SOPs แทนเนื่องจาก 1. มีการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างการบริหารของ โรงพยาบาลฯ 2. เพื่อลดภาระของ MD ที่มีความรับผิดชอบการ บริหารโรงพยาบาลฯเพิ่มเติม 3. รอคอยการเปลี่ยนแปลงของ CFR 4. มีการปรับการทำงานและฟอร์มต่อเนื่อง 5. ประธานคณะกรรมการร่างฯ ลาออกเนื่องจากติด ภารกิจอื่นจึงให้เลขาธิการคณะกรรมการฯ ลงนามแทน
2	23 พฤศจิกายน 2561	23 พฤศจิกายน 2561	1. ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบาย การบริหารของโรงพยาบาลรองรับการตรวจเยี่ยม AHA 2. ปรับรูปแบบ IRB 1.04-1.08 ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจ เยี่ยม
3	26 เมษายน 2562	26 เมษายน 2562	1. ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบาย การบริหารของโรงพยาบาล 2. แก้ไขผู้มีอำนาจลงนาม 3. ปรับเนื้อหาให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงาน ณ ปัจจุบัน 4. ปรับให้สอดคล้องกับระเบียบจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3	26 กรกฎาคม 2562	26 กรกฎาคม 2562	เพื่อให้เป็นไปตามคำแนะนำที่ได้รับจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ (SIDCER-FERCAP & NECAST)
3	25 กุมภาพันธ์ 2563	25 กุมภาพันธ์ 2563	ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบายการบริหารของโรงพยาบาลรองรับการตรวจเยี่ยม JCI
4	22 กรกฎาคม 2565	22 กรกฎาคม 2565	1. ปรับชื่อตำแหน่งภาษาไทยผู้บริหารให้เป็นไปตามนโยบายของโรงพยาบาล 2. ปรับชื่อเอกสาร การให้รหัสแบบเอกสาร และแผนภูมิ 3. ปรับเนื้อหาให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงาน ณ ปัจจุบัน 4. เพิ่มเนื้อหาเกี่ยวกับการรับรองโครงร่างการวิจัยฉบับเต็มภาษาอังกฤษและ โครงร่างการวิจัยฉบับแปลภาษาไทยฉบับเต็ม หรือฉบับแปลภาษาไทยที่ปรับให้เข้าได้กับบริบทของสถาบัน/โรงพยาบาล
5	11 กรกฎาคม 2568	11 กรกฎาคม 2568	1. ทบทวนนโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงานตามกำหนด 2. ปรับมาตรฐาน/องค์ประกอบให้สอดคล้องกับ JCI Accreditation Standards for Hospital 8th Edition (Effective 1 January 2025)
6	5 มกราคม 2569	5 มกราคม 2569	1. ปรับตามคำแนะนำที่ได้รับจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ (SIDCER-FERCAP & NECAST) 2. ปรับคำว่า “สำนักงานฯ” เป็น “สำนักงานคณะกรรมการฯ” 3. ตัดข้อมูลภายใต้หัวข้อเอกสารอ้างอิงทั้งหมด เพื่อนำไปไว้ในบรรณานุกรมท้ายบทสุดท้ายของเอกสาร

สารบัญ

ขอบข่าย.....	6
คำจำกัดความ	6
กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects)	6
ระดับความเสี่ยง (Risk categories)	6
รายละเอียด.....	6
1. การทบทวนโครงร่างการวิจัย	6
1.1 การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย	7
1.2 การทบทวนปัญหาด้านจริยธรรม (ICH GCP 6.12, 6.13)	7
1.3 การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย	8
1.4 การทบทวนคุณสมบัติของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม.....	9
2. การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของกรรมการฯ ผู้ทบทวน	9
3. การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ ผู้ทบทวน	9
เอกสารอ้างอิง	9
บันทึกคุณภาพ	9
ภาคผนวก	10

วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ ในการทบทวนโครงการวิจัย

ขอบข่าย

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงร่างการวิจัยและโครงการวิจัยโดยกรรมการฯ ทั้งที่เป็นการพิจารณา
ทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full Board Review) และการพิจารณา **ทบทวนแบบเร็ว** (Expedited Review)

คำจำกัดความ

กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects)

บุคคลซึ่งการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยอาจถูกโน้มน้าวอย่างไม่เหมาะสมด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์ไม่ว่าจะ
สมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเกรงกลัวว่าจะเกิดผลกระทบในด้านต่างๆ บุคคลที่ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง
เนื่องจากสภาวะที่เป็นอยู่ขณะนั้น หรือสภาวะที่เป็นอยู่ถาวร บุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง (ICH
GCP 1.61)

ระดับความเสี่ยง (Risk categories)

ระดับความเสี่ยงที่จัดขึ้น เพื่อประกอบการพิจารณาความเหมาะสมของการวิจัย โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของ

ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ

ระดับที่ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ

ระดับที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ระดับที่ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่

อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

รายละเอียด

1. การทบทวนโครงร่างการวิจัย

กรรมการฯ ผู้ทบทวนมีหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยอย่างละเอียด ตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการ
วิจัย (AF01-IRB1.04) และตามแนวทางการทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (AF02-IRB1.04) โดย
แบ่งหัวข้อการพิจารณา ดังต่อไปนี้

1.1 การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย

1.2 การทบทวนปัญหาด้านจริยธรรม

1.3 การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

1.4 การทบทวนคุณสมบัติของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม

1.5 การทบทวนเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (Case report form) สื่อโฆษณา เป็นต้น

หมายเหตุ กรณีที่เป็นโครงการวิจัยทางคลินิกมีการดำเนินการในหลายสถาบันในประเทศไทย ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยฉบับเต็มภาษาอังกฤษและโครงการวิจัยฉบับแปลภาษาไทยฉบับเต็มหรือฉบับย่อหรือ ฉบับแปลภาษาไทยที่ปรับให้เข้าได้กับบริบทของสถาบันโรงพยาบาล (Site specific protocol) มาเพื่อขอรับการพิจารณาทบทวน กรรมการผู้ทบทวนคนที่ 1 และคนที่ 2 ต้องพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองโครงการวิจัยทั้งฉบับเต็มภาษาอังกฤษและ โครงการวิจัยฉบับแปลภาษาไทยฉบับเต็มหรือฉบับย่อ หรือฉบับแปลภาษาไทยที่ปรับให้เข้าได้กับบริบทของสถาบัน/โรงพยาบาล (Site specific protocol) โดยใช้แบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (AF01-IRB1.04) คณะกรรมการจะพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองและให้การรับรองโครงการวิจัยฉบับเต็มภาษาอังกฤษและ โครงการวิจัยฉบับแปลภาษาไทยฉบับเต็ม หรือฉบับแปลภาษาไทยที่ปรับให้เข้าได้กับบริบทของสถาบัน/โรงพยาบาล (Site specific protocol) โดยสำนักงานคณะกรรมการจะส่งแบบประเมินสำหรับโครงการวิจัยและเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (กรณีที่มี) แยกสำหรับเอกสารที่ต้องทำการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองทุกฉบับ

1.1 การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย

กรรมการ ผู้ทบทวนควรทบทวนในหัวข้อต่างๆ ดังต่อไปนี้ (ICH GCP 6.1 – 6.10)

- 1) ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Title)
- 2) ความสำคัญและเหตุผลที่จะต้องศึกษาวิจัย (Rationale) รวมทั้งคำถามการวิจัย (Research question)
- 3) วัตถุประสงค์ของการศึกษา (Objective)
- 4) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย (Potential benefit from the study)
- 5) การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Literature review)
- 6) รูปแบบการศึกษา (Study design) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่
- 7) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion & exclusion criteria) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่
- 8) การคัดเลือกและการแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัย เป็นไปโดยปราศจากอคติหรือไม่

1.2 การทบทวนปัญหาด้านจริยธรรม (ICH GCP 6.12, 6.13)

กรรมการ ผู้ทบทวนควรทบทวนในหัวข้อต่างๆ ดังต่อไปนี้

- 1) การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสมอภาคหรือไม่
- 2) ความเสี่ยงและประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - (1) อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและประโยชน์ที่คาดว่าจะผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับเหมาะสมหรือไม่
 - (2) การจัดระดับความเสี่ยง แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ

ระดับที่ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของ

ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ

ระดับที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ระดับที่ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

(3) มีการวางแผนในการเฝ้าระมัดระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่
ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม

(4) มีคณะกรรมการฯ กำกับดูแลความปลอดภัย (Data safety monitoring board; DSMB)
หรือไม่

3) การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality of data)

(1) มีมาตรการในการรักษาความลับของข้อมูลหรือไม่ เช่น การจำกัดการเข้าถึงข้อมูลเวช
ระเบียน แบบบันทึกข้อมูล หรือ ข้อมูลสิ่งส่งตรวจของผู้เข้าร่วมการวิจัย (หรือผู้ป่วย)

(2) หลีกเลี่ยงการใช้หรือการเปิดเผยข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย ในทุก
ขั้นตอนของการทำวิจัย

4) ข้อพิจารณาในการดำเนินการของโครงการวิจัยในกรณีต่างๆ เช่น

(1) กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subject) เช่น เด็ก

(2) การวิจัยในชุมชน

(3) การวิจัยที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม

(4) การวิจัยทางพันธุศาสตร์

1.3 การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

1) การให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยอย่างครบถ้วน

2) ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย รัดกุม และหลีกเลี่ยงการใช้คำศัพท์เทคนิคหรือทางการแพทย์

3) ไม่มีประโยชน์ที่บั่นทอนสิทธิ ปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วม
ในการวิจัย

4) ไม่มีการบังคับหรือเสนอประโยชน์ที่มากเกินไป เพื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมในการวิจัยหรือ
ยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป

5) ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ต้องมีการขอความ
ยินยอม เพื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมในการวิจัยจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

- 6) ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเด็ก หรือผู้บกพร่องทางสติปัญญา ควรมีการขอความยินยอมจากตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย (assent) ตามความเหมาะสมกับระดับความเข้าใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 7) มีการลงนามของพยาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่านเอกสารชี้แจงข้อมูลได้

1.4 การทบทวนคุณสมบัติของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม

- 1) ผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม ควรมีคุณสมบัติเหมาะสม ในด้านการศึกษา การฝึกอบรม และประสบการณ์ที่จะดำเนินการวิจัยได้อย่างถูกต้อง *พร้อมลงนามและวันที่กำกับเอกสาร*
- 2) ผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม ต้องผ่านการอบรมการปฏิบัติกรวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; GCP) สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก *พร้อมลงนามและวันที่กำกับเอกสาร*
- 3) ผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม ต้องมีเอกสารแสดงการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยพร้อมลงนามและวันที่กำกับ
- 4) ผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม ต้องส่งเอกสารแสดงการมีผลประโยชน์ทับซ้อนพร้อมลงนามและวันที่กำกับ

2. การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของกรรมการฯ ผู้ทบทวน

- 2.1 กรรมการฯ ผู้ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AF01-IRB1.04) (ผู้ทบทวนคนที่ 1 และ 2) และแบบแนวทางการทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (AF02-IRB1.04) (ผู้ทบทวนคนที่ 3) เพื่อเตรียมนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 2.2 กรรมการฯ ผู้ทบทวนนำเสนอความเห็นจากการทบทวนโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3. การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ ผู้ทบทวน

เจ้าหน้าที่สำนักงาน*คณะกรรมการฯ* จัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ ผู้ทบทวนในฐานะข้อมูลโครงการวิจัยอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการฯ

เอกสารอ้างอิง

คู่มือบรรณานุกรมท้ายบท SOP IRB1.08

บันทึกคุณภาพ

ที่	รายชื่อบันทึกคุณภาพ	สถานที่เก็บ	วิธีการเก็บ	ระยะเวลาเก็บ
1	แบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย	Department file share/IRB	ประเภทเอกสารและหมายเลข ทะเบียนโครงการวิจัยของสำนักงาน <i>คณะกรรมการฯ</i>	ตลอดไป

2	แบบแนวทางการทบทวนเอกสาร ชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย	Department file share/IRB	ประเภทเอกสารและหมายเลข ทะเบียนโครงการวิจัยของสำนักงาน <i>คณะกรรมการฯ</i>	ตลอดไป
3	แบบทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูล สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและ แสดงความยินยอมเข้าร่วมการ วิจัยทางพันธุกรรมหรือส่วนการ วิจัยทางพันธุกรรมของ โครงการวิจัย	Department file share/IRB	ประเภทเอกสารและหมายเลข ทะเบียนโครงการวิจัยของสำนักงาน <i>คณะกรรมการฯ</i>	ตลอดไป

ภาคผนวก

ภาคผนวกที่ 1 FC01-IRB1.04 แผนภูมิแนวทางการทบทวนโครงสร้างการวิจัย (Guideline of Review Process)

ภาคผนวกที่ 2 AF01-IRB1.04 แบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงสร้างการวิจัย

ภาคผนวกที่ 3 AF02-IRB1.04 แบบแนวทางการทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

ภาคผนวกที่ 4 AF03-IRB1.04 แบบทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยทางพันธุกรรมหรือส่วนการวิจัยทางพันธุกรรมของโครงการวิจัย