|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **หมายเลขทะเบียนโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ:** | | | **ผู้วิจัยหลัก:** | |
| **ชื่อโครงการ (ไทย):**  **ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ):** | | | | |
| **ประเภทของการทบทวน** ❑ พิจารณาทบทวนแบบเร็ว (Expedited Review)  ❑ พิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full Board Review) | | | | |
| **ผู้ประเมิน: ลำดับที่ : ❑ 1st ❑ 2nd ❑ 3rd** | | | | |
| **กรุณาทำเครื่องหมาย** ✓ **ในช่องที่ตรงกับความคิดเห็นของท่าน กรอกให้ครบทุกช่อง กรณีที่ไม่เหมาะสมกรุณาระบุเหตุผล ข้อคิดเห็นและเสนอแนะในคอลัมน์ขวามือ**  **Y = เหมาะสม**  **N = ไม่เหมาะสม ต้องระบุรายละเอียดหรือข้อคิดเห็นของความไม่เหมาะสมและระบุข้อเสนอแนะเพื่อปรับความไม่เหมาะสมนั้น N/A = ไม่เกี่ยวข้อง** | | | | |
| **โครงร่างการวิจัย** | **Y** | **N** | **N/A** | **ข้อคิดเห็นและเสนอแนะ** |
| 1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) |  |  |  |  |
| 1. ความสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย   ICH GCP 2.1  DOH 4, 6  CIOMS guideline 1  Belmont A |  |  |  |  |
| 1. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย   ICH GCP 2.3,  DOH 6  CIOMS guideline 1  Belmont A |  |  |  |  |
| 1. ประโยชน์ที่จะได้จากผลการวิจัย   ICH GCP 2.2, 2.3, 3.1.6,  DOH 6,8  CIOMS guideline 1  Belmont A |  |  |  |  |
| 1. การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย   ICH GCP 2.4, 2.5  DOH 6,21  CIOMS guideline 1  Belmont A |  |  |  |  |
| 1. แบบแผนการวิจัย   ICH GCP 2.5,  DOH 22  CIOMS guideline  Belmont |  |  |  |  |
| 1. ประชากรที่จะทำการศึกษา /ลักษณะตัวอย่างที่ทำการศึกษา   ICH GCP 3.1.1,  DOH 19,20  CIOMS guideline 3  Belmont 3 |  |  |  |  |
| * 1. เกณฑ์คัดเข้า |  |  |  |  |
| * 1. เกณฑ์คัดออก |  |  |  |  |
| 7.3 เกณฑ์ถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากการวิจัย |  |  |  |  |
| 7.4 เกณฑ์ยุติการวิจัยสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย |  |  |  |  |
| 1. ขั้นตอนการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย   ICH GCP  DOH 13  CIOMS guideline 3  Belmont 3 |  |  |  |  |
| 8.1 การเลือกตัวอย่างจากกลุ่มประชากร  **ข้อนี้พิจารณาความถูกต้องตามหลักความยุติธรรม (Consider issue of Justice)** |  |  |  |  |
| 8.2 วิธีการเลือกตัวอย่าง |  |  |  |  |
| 8.3 การเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่มศึกษา |  |  |  |  |
| 8.4 ขนาดตัวอย่าง  ICH GCP  DOH 1,  CIOMS guideline 1  Belmont A |  |  |  |  |
| 8.4.1 การคำนวณขนาดตัวอย่าง |  |  |  |  |
| 8.4.2 ประมาณระยะเวลาในการรวบรวมตัวอย่างให้ครบตามที่คำนวณไว้  ICH GCP 2.6 |  |  |  |  |
| 9. วิธีการดำเนินการวิจัยส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย  **ข้อนี้พิจารณาความถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์, ศาสตร์อื่นๆ, กระบวนการวิจัยและหลักคุณประโยชน์**  ICH GCP 2.4, 2.5, 2.12, 2.13  DOH 11,21, 22, 37  CIOMS guideline 1  Belmont 2 |  |  |  |  |
| 1. การได้มาและการเก็บรวบรวมข้อมูล   **ข้อนี้พิจารณาความถูกต้องตามหลักการวิทยาศาสตร์, ศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง กระบวนการวิจัยและหลักการเคารพในบุคคล**  ICH GCP 2.10, 2.11  DOH 24  CIOMS guideline  Belmont |  |  |  |  |
| 10.1 การวัดผล/การได้มาซึ่งข้อมูล |  |  |  |  |
| 10.1.1 เครื่องมือการวัดผล/ การเก็บข้อมูล |  |  |  |  |
| 10.1.2 วิธีการวัดผล |  |  |  |  |
| 10.2 การรวบรวมข้อมูล |  |  |  |  |
| 10.2.1 แบบบันทึกข้อมูล |  |  |  |  |
| 10.2.2 วิธีการบันทึกข้อมูล |  |  |  |  |
| 11. สถิติและการวิเคราะห์ผล |  |  |  |  |
| **การพิจารณาด้านจริยธรรม** | | | | |
| 12. การใช้กลุ่มยาหลอก  ICH GCP  DOH 33  CIOMS guideline  Belmont |  |  |  |  |
| 13. ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ  **ข้อนี้พิจารณาความถูกต้องตามหลักการเคารพในบุคคล**  ICH GCP 2.11,  DOH 24  CIOMS guideline  Belmont |  |  |  |  |
| 13.1 นโยบายความเป็นส่วนตัว |  |  |  |  |
| 13.2 การเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคล |  |  |  |  |
| 13.3 บุคคลที่ไม่สามารถ/ด้อยความสามารถในการตัดสินใจร่วมโครงการวิจัยในด้าน  (๑) การรับรู้และเข้าใจความหมายของการร่วมโครงการวิจัย และ  (๒) ความเป็นอิสระ (เปราะบาง)  มี/ไม่มี  ถ้ามีระบุรายละเอียด |  |  |  |  |
| 13.4 การคุ้มครองบุคคลเปราะบาง |  |  |  |  |
| 1.3.4.1 การมีตัวแทน/ บุคคลที่ทำงานกับกลุ่ม บุคคลเหล่านี้อ่านเอกสารโครงร่างการวิจัย/เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย / ร่วมในระหว่างการชี้แจงข้อมูลและแสดงความยินยอม |  |  |  |  |
| 13.4.2 มาตรการในการเชื้อเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย และการชี้แจงข้อมูลโครงการวิจัย |  |  |  |  |
| 13.4.3 การแจ้งผลการวิจัย/ ผลการตรวจในโครงการวิจัย  ข้อพิจารณาสำหรับคณะกรรมการฯในการประเมินผู้วิจัยควรแสดงให้เห็นถึงการคำนึงถึง  (1) ความต้องการของผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้อมูลที่ให้จะก่อให้เกิดผลเสียด้านการแพทย์หรือด้านจิตใจต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ (2) ข้อมูลที่ให้จะก่อให้เกิดผลเสียด้านการแพทย์หรือด้านจิตใจต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ (3) หลักฐานสนับสนุนความถูกต้องน่าเชื่อถือของผลการตรวจในการวิจัย (4) การดำเนินการที่สืบเนื่องจากผลการตรวจในการวิจัยจะส่งเสริมสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ |  |  |  |  |
| โครงการวิจัยมีข้อความระบุว่า  13.4.3.1  มี/ ไม่มี  การแจ้งผลการตรวจในการวิจัยเป็นรายบุคคลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ |  |  |  |  |
| กรณีที่จะมีการแจ้ง  รายละเอียดของการแจ้ง  13.4.3.1.1  ผลการตรวจในการวิจัย  13.4.3.1.1.1  ที่คาดการณ์ได้/ ที่คาดการณ์ไม่ได้  13.4.3.1.1.2  ที่มีความสำคัญทางคลินิก/  ที่ไม่มีความสำคัญทางคลินิก/  ทั้งสองประการ  13.4.3.1.1.3  ทางเลือกในการรับการแจ้งผลการตรวจในการวิจัย ที่คาดการณ์ได้ /  ที่คาดการณ์ไม่ได้  ที่มีผลทางคลินิกหรือสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย / ที่ไม่มีผลทางคลินิกหรือสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย |  |  |  |  |
| 13.4.3.1.2 กรณีจะมีการแจ้งผลตรวจในการวิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องการทราบผล ระบุบุคคลที่แจ้ง สถานที่ วิธีการ  กำหนดเวลาที่จะทำการแจ้งผลการวิจัยการดำเนินการที่สืบเนื่องจากผลการตรวจในการวิจัย |  |  |  |  |
| 13.4.3.2 มี/ ไม่มี การแจ้งผลการวิจัยในภาพรวมให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นลง |  |  |  |  |
| 13.4.3.3 คณะผู้วิจัยหรือสถาบันที่ทำการวิจัย จะต้องแจ้งผลการวิจัยรายบุคคลต่อเจ้าหน้าที่ของสถาบันและ/หรือของรัฐตามข้อบังคับของสถาบันหรือตามกฎหมาย เช่น โรคระบาดที่กฎหมายบังคับ ภาวะที่ผิดกฎหมาย เป็นต้น (45 CFR 46) |  |  |  |  |
| 13.4.3.4  มีข้อความนี้ในเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย |  |  |  |  |
| 13.5 อื่น ๆ |  |  |  |  |
| 14. การทำวิจัยในชุมชน  ICH GCP  DOH 11  CIOMS guideline  Belmont |  |  |  |  |
| 15. การวิจัยพันธุศาสตร์ / การเก็บเลือดหรือเนื้อเยื่อ  **ข้อนี้พิจารณาความถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์,กระบวนการวิจัย และหลักการเคารพในบุคคล** |  |  |  |  |
| 15.1 การวิจัยทางพันธุศาสตร์ |  |  |  |  |
| 15.2 การได้มาซึ่งตัวอย่าง, การใช้, การจัดเก็บ, การกระจาย, การใช้ร่วม, การส่งต่อตัวอย่างทางชีววิทยาของผู้เข้าร่วมการวิจัย |  |  |  |  |
| 1. การเฝ้าระวังความปลอดภัย สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย   **ข้อนี้พิจารณาตามความถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์, ศาสตร์อื่นๆ, กระบวนการวิจัยและหลักคุณประโยชน์**  ICH GCP  DOH 15, 16, 17, 18, 19, 20  CIOMS guideline  Belmont 2 |  |  |  |  |
| 16.1 การปรับสมดุลระหว่างผลประโยชน์และความเสี่ยง |  |  |  |  |
| 16.1.1 ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับจากการร่วมโครงการวิจัย |  |  |  |  |
| 16.1.2 มาตรการการเพิ่มประโยชน์สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (อาสาสมัคร) |  |  |  |  |
| 16.1.3 ความเสี่ยงที่อาจเกิดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่สืบเนื่องจากการร่วมโครงการวิจัย |  |  |  |  |
| 16.1.4 มาตรการลด/เฝ้าระวัง/ป้องกัน/จัดการกับความเสี่ยงสำหรับผู้ร่วมการวิจัย (อาสาสมัคร) |  |  |  |  |
| 16.1.5 การดูแลและการชดเชยสำหรับการบาดเจ็บอันเนื่องมาจากการวิจัย  สำหรับกรมธรรม์ประกันต้องเป็นบริษัทที่มีตัวแทนในประเทศไทย |  |  |  |  |
| 16.1.6 ค่าชดเชยการเสียเวลา ค่าเดินทางและค่าใช้จ่ายอื่นที่ชดเชยให้ / สิ่งตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย |  |  |  |  |
| **คุณสมบัติของผู้วิจัย:** | **Y** | **N** | **N/A** | **NB: Y=เหมาะสม N=ไม่เหมาะสม ต้องระบุรายละเอียด** |
| 1. ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัย   ICH GCP 2.7, 2.8, 3.13,  DOH 12  CIOMS guideline  Belmont |  |  |  |  |
| 17.1 คุณสมบัติด้านการศึกษาและประสบการณ์ |  |  |  |  |
| 17.2 ประสบการณ์ในการดำเนินโครงการวิจัยลักษณะนี้ |  |  |  |  |
| 17.3 การได้รับอนุญาตให้ดำเนินการตามกรรมวิธีที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่สถาบันที่ทำการวิจัย |  |  |  |  |
| 18. ประวัติการฝึกอบรมด้านการวิจัย  ICH GCP 2.7,2.8  DOH  CIOMS guideline  Belmont |  |  |  |  |
| * 1. การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี   ICH-GCP ทำการอบรมไม่เกิน 2 ปีสำหรับโครงการวิจัยที่ต้องผ่านสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย |  |  |  |  |
| 18.2 ระเบียบวิธีการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย |  |  |  |  |
| 18.3 ประวัติการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย |  |  |  |  |
| 18.4 ประวัติการประพฤติมิชอบในด้านการวิจัย |  |  |  |  |
| **กระบวนการชี้แจงข้อมูล เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้ร่วมการวิจัย (อาสาสมัคร) กระบวนการขอความยินยอมและเอกสารแสดงความยินยอม** | | | | |
|  | **Y** | **N** | **N/A** | **ข้อคิดเห็นและเสนอแนะ** |
| 1. กระบวนการชี้แจงข้อมูล/การขอความยินยอมร่วมโครงการวิจัย   **ข้อนี้พิจารณาความถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์,กระบวนการวิจัย และหลักการเคารพในบุคคล**  ICH GCP 2.9, 3.1.5,  DOH  CIOMS guideline  Belmont 1 |  |  |  |  |
| 19.1 กระบวนการชี้แจงข้อมูล |  |  |  |  |
| 19.2 การแสดงความยินยอมร่วมโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอม |  |  |  |  |
| 1. เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย   ICH GCP 3.1.5 |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **การมีผลประโยชน์ทับซ้อน  ของ ผู้วิจัย และผู้วิจัยร่วม / งบประมาณ** | | | |
|  | **มี** | **ไม่มี** | **กรณี “มี” ระบุรายละเอียดพร้อมข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ** |
| **ทบทวนจาก AF08-IRB1.03 – COI Declaration for Investigator**   1. การมีผลประโยชน์ทับซ้อน |  |  |  |
| 21.1 ระหว่างผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย |  |  |  |
| 21.2 ที่สืบเนื่องจากผลงานและความชำนาญของผู้วิจัย |  |  |  |
| 21.3อื่น ๆ |  |  |  |
| 1. งบประมาณของโครงการวิจัย |  |  |  |
| 1. กรณีที่มีโครงร่างการวิจัยหลายฉบับ โครงร่างการวิจัยฉบับภาษาอังกฤษ ฉบับแปล ฉบับย่อ ฉบับ site specific ต้องมีความสอดคล้องกัน คณะกรรมการฯจะรับรองโครงร่างการวิจัยและโครงร่างการวิจัยฉบับ site specific เท่านั้น กรณีที่โครงร่างการวิจัยฉบับภาษาอังกฤษและฉบับ site specific ที่รับรองมีข้อความที่แตกต่างกันจะระบุให้ผู้วิจัยดำเนินการโครงการวิจัยตามข้อความในฉบับ site specific |  |  |  |

|  |
| --- |
| **ข้อคิดเห็นและข้อแนะนำเพิ่มเติม** |
|  |

**สรุปความเห็น**

1. อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk / benefit ratio)

❑ เหมาะสม ❑ ไม่เหมาะสม ระบุ

2. ความรุนแรงของความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk categories)

❑ 1. ความเสี่ยงน้อย คือความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ หรือในการตรวจสุขภาพ

สำหรับบุคคลที่ไม่มีอาการผิดปกติ

❑ 2. ความเสี่ยงที่มากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

❑ 3. ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

3. กลุ่มบุคคลที่การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยอาจเกิดขึ้นโดย (๑) ไม่สามารถมีความเข้าใจถึงความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นหรือ (๒) ขาดความเป็นอิสระในความสามารถในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย (เปราะบางและอ่อนแอ)

❑ มี ระบุ ❑ ไม่มี ❑ ไม่เกี่ยวข้อง

4*.* ความเหมาะสมของการปกป้องสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ (๑) ไม่สามารถมีความเข้าใจถึงความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นหรือ

(๒) ขาดความเป็นอิสระในความสามารถในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย

❑ เหมาะสม ❑ ไม่เหมาะสม ระบุ ❑ ไม่เกี่ยวข้อง

5. เอกสารการให้ความยินยอมของอาสาสมัครที่เป็นเด็กอายุ 7 ปีขึ้นไป แต่น้อยกว่า 20 ปี (Assent form)

❑ มี ❑ ไม่มี ❑ ไม่เกี่ยวข้อง

6. การเข้าร่วมในโครงการวิจัยของบุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้

❑ มี ❑ ไม่มี ❑ ไม่เกี่ยวข้อง

7. ความเหมาะสมของการปกป้องสิทธิของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

❑ เหมาะสม ❑ ไม่เหมาะสม

***สำหรับโครงการวิจัยที่แก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ ให้ตอบข้อ 8 ด้วย***

8. ผู้วิจัยได้ดำเนินการแก้ไขตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ

❑ แก้ไขครบถ้วนตามข้อแนะนำ ❑ แก้ไขไม่ครบถ้วนตามข้อแนะนำ

**สรุปความคิดเห็น**

❑ รับรอง

❑ แก้ไขเพื่อรับรอง

❑ แก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

❑ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (ตัดสินได้สำหรับโครงการวิจัยที่เป็น การพิจารณาแบบเร็ว เท่านั้น)

❑ ไม่รับรอง (ตัดสินได้สำหรับโครงการวิจัยที่เป็น การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เท่านั้น)

**กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย**

❑ 3 เดือน ❑ 6 เดือน ❑ 1 ปี ❑ อื่น ๆ ระบุ

☑**ข้าพเจ้าขอรับรองว่าไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยนี้**

ผู้ประเมิน วันที่ประเมิน  
 ( )