|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **หมายเลขทะเบียนโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ**  **(BI-IRB Project Registration Number)** | | **ชื่อผู้วิจัยหลัก (Principal Investigator)** | | | |
| **ชื่อโครงการวิจัย (Title of Research Project):** | | | | | |
| **ประเภทของการทบทวน (Review Type)** ❑ พิจารณาทบทวนแบบเร็ว (Expedited Review)   ❑ พิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full Board Review)  ❑ การพิจารณาแบบอื่นๆ ระบุ (Other Review Type, specify) | | | | | |
| **กรรมการฯผู้ทบทวน (Reviewer): ลำดับที่ (No.) : ❑ 1st ❑ 2nd ❑ 3rd** | | | | | |
| **กรุณาทำเครื่องหมาย** ✓ **ในช่องที่ตรงกับความคิดเห็นของท่าน กรอกให้ครบทุกช่อง กรณีที่ไม่เหมาะสมกรุณาระบุเหตุผล ข้อคิดเห็นและเสนอแนะในคอลัมน์ขวามือ**  **Y = เหมาะสม**  **N = ไม่เหมาะสม ต้องระบุรายละเอียดหรือข้อคิดเห็นของความไม่เหมาะสมและระบุข้อเสนอแนะเพื่อปรับความไม่เหมาะสมนั้น   N/A = ไม่เกี่ยวข้อง** | | | | | |
| **หัวข้อ / Item** | | **Y** | **N** | **NA** | **ข้อแนะนำ / Comment** |
| 1 | ชื่อเรื่องตรงกับชื่อเรื่องของโครงการวิจัย/ แยกส่วนการขอความยินยอมการวิจัยทางพันธุกรรมชัดเจน |  |  |  |  |
| 2 | ชื่อผู้ดำเนินการและผู้สนับสนุนและ/หรือให้ทุน โครงการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 2.1 ระบุกรณีที่ผู้สนับสนุนเป็นองค์กรที่แสวงกำไร |  |  |  |  |
| 3 | ระบุผลประโยชน์ด้านการเงินที่อาจเกิดขึ้นจากการดำเนินโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ |  |  |  |  |
|  | 3.1 (บริษัท/ องค์กร/ สถาบัน) อาจได้รับผลประโยชน์ทางการเงินจากโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ ได้แก่ โครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ช่วยให้ (บริษัท/ องค์กร/สถาบัน) สามารถรับการรับรองสำหรับยา/อุปกรณ์ใหม่ได้ |  |  |  |  |
|  | 3.2 ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ผู้เข้าร่วมการวิจัยยินยอมให้ตัวอย่างทางชีววิทยาของผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้แก่ เลือด หรือ ชิ้นเนื้อ หรือข้อมูลที่ได้จากการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทางชีววิทยาของผู้เข้าร่วมการวิจัย  ถูกส่งต่อไปยัง (บริษัท/ องค์กร/สถาบัน) |  |  |  |  |
|  | 3.3 (บริษัท/ องค์กร/สถาบัน) อาจได้ประโยชน์ด้านการเงินในทางตรงหรือทางอ้อมจากตัวอย่างทางชีววิทยา หรือจากองค์ความรู้ที่เกิดจากการวิเคราะห์ตัวอย่างของผู้เข้าร่วมการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 3.4 ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่ได้รับผลประโยชน์ทางการเงินจากการมีส่วนร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ แม้ในกรณีที่ (บริษัท/ องค์กร/ สถาบัน) ได้รับผลประโยชน์ทางการค้าจากตัวอย่างทางชีววิทยาหรือองค์ความรู้ที่เกิดจากตัวอย่างนั้นๆ |  |  |  |  |
|  | 3.5 กรณีที่องค์ความรู้ซึ่งเกิดจากโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ก่อให้เกิดการค้นพบที่นำไปสู่การเกิดผลประโยชน์ทางการค้าแก่ (บริษัท/ องค์กร/สถาบัน) หรือ คณะผู้วิจัยหรือสถาบันของคณะผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัยและบุคคลในครอบครัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่ได้รับผลประโยชน์ทางการเงินจากการค้นพบและผลของการค้นพบนั้นๆ แต่อย่างใด |  |  |  |  |
|  | 3.6 (บริษัท/ องค์กร/ สถาบัน) จะได้รับเงินตอบแทนจาก (ระบุชื่อองค์กรที่ให้การสนับสนุนทางการเงิน) สำหรับการดำเนินโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ |  |  |  |  |
|  | 3.7 หรือระบุว่า  คณะผู้วิจัยจะไม่ได้รับผลประโยชน์ทางการเงิน (ที่นอกเหนือจากเงินเดือนหรือค่าตอบแทนสำหรับการทำงานตามปกติ) จากการร่วมโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ของผู้เข้าร่วมการวิจัยในครั้งนี้ |  |  |  |  |
|  | 3.8 มีเอกสารการแสดงการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะผู้วิจัยและของสถาบันที่ดำเนินโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ |  |  |  |  |
|  | 3.9 ระบุชัดเจนว่าตัวอย่างทางชีววิทยาของผู้เข้าร่วมการวิจัย หมายรวมถึงอะไรบ้างเช่น เลือด ชิ้นเนื้อจากการผ่าตัด ของเหลวจากการเจาะอวัยวะใด เป็นต้น และข้อมูลที่ได้จากการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทางชีววิทยานั้นๆ |  |  |  |  |
| 4 | ที่มาและวัตถุประสงค์ของการทำวิจัยทางพันธุกรรมหรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ |  |  |  |  |
|  | 4.1 การวิจัยทางพันธุกรรม คืออะไร |  |  |  |  |
|  | 4.1.1. การวิจัยทางพันธุกรรมคือการศึกษายีน ยีนประกอบด้วยดีเอนเอซึ่งเป็นสารที่มีข้อมูลทาง พันธุกรรม ที่จะกำหนดลักษณะของผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้แก่ สีของตาหรือผม เป็นต้น/หรือข้อความที่กล่าวถึงนิยามการวิจัยทางพันธุกรรม |  |  |  |  |
|  | 4.1.2. การศึกษายีนอาจจะทำให้เข้าใจได้ถึงสาเหตุที่คนบางคนมีภาวะผิดปกติ (ระบุชื่อภาวะผิดปกติที่ต้องการศึกษา) รวมทั้งอาจอธิบายถึงการตอบสนองต่อและผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นจากวิธีการรักษาของแต่ละบุคคล |  |  |  |  |
|  | 4.2. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ |  |  |  |  |
| 5 | ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ เนื่องจากผู้เข้าร่วมการวิจัยมีภาวะหรือโรค (ระบุชื่อภาวะหรือโรค) และผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกขอให้บริจาคตัวอย่างทางชีววิทยาของผู้เข้าร่วมการวิจัย (ระบุชื่อตัวอย่าง) เพื่อการวิจัยทางพันธุกรรม |  |  |  |  |
|  | 5.1. เอกสารชี้แจงข้อมูลและแสดงความยินยอมฉบับนี้ แจ้งข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ โดยอธิบายวิธีการตรวจและการรักษาที่เกี่ยวข้อง เพื่อประกอบการตัดสินใจในการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ของผู้เข้าร่วมการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 5.2. ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องอ่านข้อมูลในเอกสารดังกล่าวโดยละเอียด สอบถามข้อมูลสำหรับส่วนที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เข้าใจหรือส่วนที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องการข้อมูลเพิ่มเติม ก่อนที่จะตัดสินใจเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ของผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถนำข้อมูลในเอกสารนี้ไปปรึกษาหารือกับ ญาติ เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยก่อนทำการตัดสินใจได้ |  |  |  |  |
|  | 5.3. การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นไปโดยความสมัครใจ กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ต้องการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่จำเป็นต้องแสดงความยินยอมหรือลงชื่อแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ แม้ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการดูแล รักษา และปฏิบัติต่อตามสิทธิที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยพึงมีในสถาบันนี้ |  |  |  |  |
|  | 5.4. กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยตัดสินใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องแสดงความยินยอมโดยการตอบรับและ/หรือลงชื่อในเอกสารแสดงความยินยอม ทั้งนี้การแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้หมายความว่าผู้เข้าร่วมการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 5.4.1. เข้าใจเอกสารชี้แจงข้อมูลและเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ |  |  |  |  |
|  | 5.4.2. ยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ |  |  |  |  |
|  | 5.4.3. ยินยอมรับการตรวจและการรักษาสำหรับโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ ตามที่ระบุในเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 5.4.4. ยินยอมให้คณะผู้วิจัยใช้ข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับโครงการนี้ตามที่ระบุในเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 5.4.5. ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับสำเนาของเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเพื่อเก็บไว้ ๑ ชุด |  |  |  |  |
| 6 | ระยะเวลาทั้งหมดที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ (ระบุระยะเวลาตั้งแต่เริ่มเข้าร่วมจนสิ้นสุดการติดตามผลสำหรับโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้) |  |  |  |  |
|  | 6.1. ระยะเวลาที่กำหนดว่าจะดำเนินโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ทั้งหมด (ถ้าแตกต่างจากระยะเวลาที่ ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ทั้งหมด) |  |  |  |  |
|  | 6.2. รายละเอียดของระยะเวลาการที่ใช้ในแต่ละครั้งของการนัดสำหรับโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้และจำนวนครั้งของการนัด |  |  |  |  |
| 7 | จำนวนสถาบันและจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในแต่ละสถาบันสำหรับโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ |  |  |  |  |
| 8 | ขั้นตอนการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ |  |  |  |  |
|  | 8.1 รายละเอียดของระยะเวลาที่ใช้ในแต่ละครั้งของการนัดสำหรับโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้และจำนวนครั้งของการนัด |  |  |  |  |
|  | 8.2 ขั้นตอนการปฏิบัติโดยแยกส่วนที่เกี่ยวข้องกับ  เวชปฎิบัติปกติออกจากส่วนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ให้ชัดเจนดังต่อไปนี้ |  |  |  |  |
|  | 8.2.1 ต้องลงชื่อยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ก่อนจะเริ่มดำเนินการใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ |  |  |  |  |
|  | 8.2.2 การคัดกรองคุณสมบัติของ ผู้เข้าร่วมการวิจัยในส่วนที่เกิดขึ้นภายหลังการลงชื่อยินยอมกรณีที่มี เช่น การทดสอบสารเคมีในเลือดเพื่อยืนยันคุณสมบัติตามเกณฑ์การคัดเลือกของผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งไม่ได้เป็นส่วนของการดูแลรักษาหรือการปฎิบัติตามปกติ |  |  |  |  |
|  | 8.2.3 ขั้นตอนของกระบวนการวิจัย กรณีที่ไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัยหลัก |  |  |  |  |
|  | 8.2.4 การดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้โดยละเอียด ได้แก่ การผ่าตัด การให้ยา วิธีการตรวจวิเคราะห์ ฯลฯ |  |  |  |  |
|  | 8.2.5 รายละเอียดของ กระบวนการ ระยะเวลา จำนวนครั้ง ที่ผู้วิจัยจะต้องใช้ในการร่วมโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ ได้แก่ การทดสอบ การตรวจ การตรวจเพื่อการวินิจฉัย การตอบแบบสอบถาม การมาติดตามเพื่อการวิจัย เป็นต้น รวมทั้งขนาดตัวอย่างที่ต้องการ |  |  |  |  |
|  | 8.2.6 การติดตามผลในกระบวนการของโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ |  |  |  |  |
|  | 8.2.7 พันธกรณีที่ผู้วิจัยมีในการร่วมโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้  วัตถุประสงค์ของข้อนี้ต้องการให้ผู้วิจัยแจ้งให้ ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบถึงสิ่งที่ต้องปฎิบัติ ระหว่างร่วมการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 8.2.7.1 ข้อจำกัดในการใช้ชีวิต เช่น การเล่นกีฬา การออกกำลัง |  |  |  |  |
|  | 8.2.7.2 ข้อจำกัดในการกินอาหาร |  |  |  |  |
|  | 8.2.7.3 การกินยาที่กินอยู่ประจำ |  |  |  |  |
|  | 8.2.7.4 ยาหรือสิ่งที่ไม่ควรกิน |  |  |  |  |
|  | 8.2.7.5 สามารถบริจาคเลือดได้หรือไม่ |  |  |  |  |
|  | 8.2.7.6 ข้อจำกัดอื่นๆที่อาจส่งผลต่อการร่วมการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 8.2.7.7 อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง |  |  |  |  |
| 9 | การเก็บตัวอย่างทางชีววิทยาจาก ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้  เนื่องจากโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้มีการเก็บตัวอย่างทางชีววิทยาของผู้เข้าร่วมการวิจัย (ระบุตัวอย่างทางชีววิทยาที่จะเก็บมีอะไรบ้างเช่น เนื้อเยื่อ เลือด ปัสสาวะ ฯลฯ จำนวนเท่าไหร่) แม้ในกรณีที่ตัวอย่างเหล่านี้ถูกเก็บภายใต้เงื่อนไขของการรักษาพยาบาลตามมาตรฐานการรักษาพยาบาลปกติ จะต้องมีการชี้แจงในเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและมีการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยในการได้มา การเก็บรักษา การทดสอบ และการวิเคราะห์ ตัวอย่างทางชีววิทยาเหล่านี้ เพื่อวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ โดยระบุให้ชัดเจนตามข้อความด้านล่างว่า |  |  |  |  |
|  | 9.1 การเก็บตัวอย่างทางชีววิทยาสำหรับการวิจัยทางพันธุกรรม เป็นข้อกำหนดหรือขั้นตอนหนึ่งของโครงการวิจัยหลักซึ่ง ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องยอมรับและเป็นเงื่อนไขของการเข้าร่วมในโครงการวิจัย หรือเป็นทางเลือกที่ ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถปฏิเสธได้แม้จะยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยหลัก |  |  |  |  |
|  | 9.2 วัตถุประสงค์ของการนำตัวอย่างทางชีววิทยาออกจากตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย การเก็บรักษาและการนำตัวอย่างทางชีววิทยาไปใช้ในการตรวจและการวิเคราะห์ โดยแยกให้ชัดเจนระหว่างส่วนของการรักษาพยาบาลปกติและส่วนของโครงการวิจัย โดยเน้นในประเด็นการเก็บรักษาส่วนที่เหลือจากการใช้และการทำลายภายหลังเสร็จสิ้นการใช้ |  |  |  |  |
|  | 9.3 ระบุให้ชัดเจนว่าตัวอย่างทางชีววิทยาที่ได้จากผู้เข้าร่วมการวิจัยจะมีข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนของเจ้าของได้ หรือจะมีการใส่รหัสที่สามารถนำไประบุตัวตนของเจ้าของได้แยกไว้จากตัวอย่าง หรือจะไม่สามารถระบุตัวตนของเจ้าของได้ไม่ว่าในกรณีใดๆ กรณีที่ตัวอย่างทางชีววิทยายังสามารถระบุตัวเจ้าของได้ด้วยวิธีใดวิธีหนึ่ง ต้องระบุวิธีการรักษาความเป็นส่วนตัว/ความลับที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่างทางชีววิทยา เช่น หากมีรหัสผู้ถือรหัสเป็นใคร วิธีการเก็บรักษารหัส ผู้ที่สามารถเข้าถึงตัวอย่างทางชีววิทยาที่ระบุตัวตนเจ้าของได้นี้มี ใคร อย่างไร |  |  |  |  |
|  | 9.4 สถานที่และระยะเวลาที่ตัวอย่างทางชีววิทยาจะถูกเก็บไว้ และเมื่อเสร็จสิ้นการใช้ต้องระบุวิธีการทำลายตัวอย่างทางชีววิทยาไว้ |  |  |  |  |
|  | 9.5 การแสดงความยินยอมให้ใช้ตัวอย่างทางชีววิทยาในครั้งนี้จะหมายรวมถึงการยินยอมให้ใช้ตัวอย่างทางชีววิทยานี้ในโครงการวิจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องหรือมีลักษณะคล้ายโครงการวิจัยนี้หรือในโครงการวิจัยอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่มีลักษณะคล้ายโครงการวิจัยนี้หรือไม่ |  |  |  |  |
|  | 9.5.1 กรณีที่การยินยอมนี้ให้ไว้เฉพาะการใช้ตัวอย่างทางชีววิทยา แบบเจาะจงสำหรับการศึกษานี้  ตัวอย่างทางชีววิทยาของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกนำไปใช้ตามวัตุประสงค์ของโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ ตัวอย่างทางชีววิทยาของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้มาในส่วนของการดำเนินโครงการวิจัยจะถูกทำลายโดยวิธี (ระบุวิธี) เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้นลง |  |  |  |  |
|  | 9.5.2 กรณีที่การยินยอมนี้ให้ไว้สำหรับการใช้ตัวอย่างทางชีววิทยา แบบเจาะจงระยะยาว  คณะผู้วิจัยขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยในการเก็บรักษาตัวอย่างทางชีววิทยา (ระบุชื่อตัวอย่างที่จะเก็บทุกประเภท) สำหรับการใช้ในโครงการวิจัยในอนาคตที่เป็นโครงการวิจัยต่อยอดจากโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ หรือใช้ในโครงการวิจัยในอนาคตที่คล้าย หรือเกี่ยวเนื่องกับโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ หรือใช้เป็นตัวอย่างควบคุมเพื่อการเปรียบเทียบสำหรับโครงการศึกษาอื่น ๆ รายละเอียดของการเก็บรักษาตัวอย่างผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถอ่านได้ในหัวข้อ การเก็บรักษาตัวอย่างทางชีววิทยาเพื่อการใช้ในอนาคต |  |  |  |  |
|  | 9.5.3 กรณีที่การยินยอมนี้ให้ไว้สำหรับการใช้ตัวอย่างทางชีววิทยา แบบไม่เจาะจง  คณะผู้วิจัยขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยในการเก็บรักษาตัวอย่างทางชีววิทยา (ระบุชื่อตัวอย่างที่จะเก็บทุกประเภท) สำหรับการใช้ในโครงการวิจัยในอนาคตที่อาจเกี่ยวข้องหรืออาจไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ รายละเอียดของการเก็บรักษาตัวอย่างท่านสามารถอ่านได้ในหัวข้อ การเก็บรักษาตัวอย่างทางชีววิทยาไว้ในธนาคารตัวอย่างไว้ในธนาคารตัวอย่างเพื่อการใช้ในอนาคต |  |  |  |  |
|  | 9.5.4 หมายเหตุ: |  |  |  |  |
|  | 9.5.4.1 ในการขอความยินยอมสำหรับการใช้ตัวอย่างทางชีววิทยาในอนาคตแบบไม่เจาะจงนั้น ผู้วิจัยต้องอธิบายความหมายของ การให้ความยินยอมแบบไม่เจาะจง ให้ผู้ที่จะเป็น ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าใจอย่างชัดเจนโดยเฉพาะในประเด็นความเป็นไปได้ที่หลากหลายของการใช้ตัวอย่างทางชีววิทยาในโครงการวิจัยในอนาคต |  |  |  |  |
|  | 9.5.5 การละเมิดความลับอาจส่งผลต่อความสามารถในการทำประกัน การได้งาน การวางแผนครอบครัวและความสัมพันธ์ในครอบครัว |  |  |  |  |
|  | 9.5.6 ความกระทบกระเทือนทางจิตใจที่เกิดขึ้นจากการรับทราบว่าไม่มีการรักษาที่ได้ผลสำหรับ ภาวะหรือโรคนี้และความเสี่ยงที่จากการถูกตีตราว่ามีภาวะหรือโรคนี้ |  |  |  |  |
|  | 9.6 บรรยายถึงความเสี่ยง อาการข้างเคียง ความไม่สบาย และความไม่สะดวกที่อาจเกิดจากการนำตัวอย่างทางชีววิทยาจากตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมถึงความหมายและผลกระทบของการได้รับผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างพิจารณาและหาแนวทางในการลดหรือรับมือกับความเสี่ยงที่อาจเกิดจากการละเมิดความลับหรือความกระทบกระเทือนต่อจิตใจ |  |  |  |  |
|  | 9.6.1 ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องได้รับการชี้แจงและรับทราบถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดจากการรับทราบผลการตรวจวิเคราะห์ทางพันธุกรรมดังต่อไปนี้ (กรณีไม่ทำการแจ้งผลให้ระบุว่าไม่มีการแจ้งผลแก่ ผู้เข้าร่วมการวิจัยในข้อนี้) |  |  |  |  |
|  | 9.6.1.1 การตรวจวิเคราะห์ทางพันธุกรรมเป็นการตรวจยีน ซึ่งสามารถพบร่วมกันได้ในครอบครัวของท่าน การวิจัยทางพันธุกรรมมีวัตถุประสงค์หลากหลายรวมถึงอาจค้นพบวิธีการทำนายการเกิดโรคในกลุ่มบุคคลหรือในคนที่มีประวัติครอบครัวหรือมีแนวโน้มสูงในการเกิดโรคนั้นๆ ผู้เข้าร่วมการวิจัยควรตระหนักว่าการตรวจทางพันธุกรรมอาจพบประเด็นสำคัญต่างๆ ได้ ขอให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยไตร่ตรองและพิจารณาอย่างรอบคอบก่อนตกลงเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ การรับทราบผลการตรวจทางพันธุกรรมอาจส่งผลด้านอารมณ์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและครอบครัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย ในบางกรณีผลการตรวจอาจยืนยันได้ว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เป็นโรคที่สงสัย แต่ในทางตรงกันข้ามผลอาจไม่สามารถสรุปได้แน่นอนและก่อให้เกิดความไม่สบายใจ เช่น ผลการตรวจอาจบ่งชี้ว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีโอกาสสูงที่จะเป็นโรคที่ยังไม่มีวิธีการรักษาหรือวิธีการทำให้หายจากโรคที่ได้ผล |  |  |  |  |
|  | 9.6.1.2 ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องเข้าใจว่าผลการตรวจทางพันธุกรรมส่วนมากจะไม่สามารถระบุได้ว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีหรืออาจจะเกิดโรคหรือภาวะผิดปกตินั้นๆ ผลการวิจัยเพียงบอกว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงในการเกิดโรคหรือภาวะผิดปกติที่สูงขึ้นเท่านั้น ไม่ได้บอกว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องเกิดโรคหรือภาวะนั้นๆ และไม่ได้บอกว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยจะเกิดโรคหรือภาวะนั้นๆที่อายุเท่าไหร่ รวมทั้งไม่ได้บอกว่าความรุนแรงของโรคหรือภาวะนั้นๆจะเป็นอย่างไรสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 9.6.1.3 ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจทราบจากผลการตรวจวิเคราะห์ว่าท่านมีโรคหรือภาวะผิดปกติทางพันธุกรรมซึ่งอาจเกิดในบุคคลอื่นในครอบครัวผู้เข้าร่วมการวิจัยเช่น พี่หรือน้อง การทราบนี้อาจส่งผลต่อความสัมพันธ์ในครอบครัว เนื่องจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจจะต้องตัดสินใจในการบอกบุคคลในครอบครัวถึงการที่ผลการตรวจวิเคราะห์ทางพันธุกรรมที่อาจหมายรวมถึงบุคคลเหล่านั้นอาจมีความผิดปกติเช่นกัน ซึ่งบุคคลในครอบครัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจต้องการหรือไม่ต้องการทราบข้อมูลเหล่านี้ |  |  |  |  |
|  | 9.6.1.4 ผลการตรวจที่อาจส่งผลกระทบสำคัญต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือบุคคลในครอบครัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยนั้น จำเป็นที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องได้รับคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญ และต้องทำการตรวจซ้ำเพื่อยืนยันผลการตรวจจากโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ หมายถึงอาจจะต้องมีการเจาะเลือดของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อส่งตรวจที่ห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานอีกครั้ง การรับคำปรึกษาและการตรวจยืนยันนี้ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจไม่ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในกรณีที่ (ระบุกรณีให้ชัดเจน) หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจยืนยันนี้ อย่างไรก็ตามก่อนจะมีการตรวจยืนยันดังกล่าวข้างต้น ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการแจ้งจากคณะผู้วิจัยถึงความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับผลการตรวจ โดยเฉพาะในกรณีของการตรวจพบการกลายพันธุ์ของยีนที่เกี่ยวข้องกับโอกาสในการเกิดโรคที่ร้ายแรงสูงขึ้น เช่น โรคมะเร็ง โรคหัวใจ เป็นต้น |  |  |  |  |
|  | 9.6.1.5 ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องได้รับการชี้แจงและรับทราบถึงผลที่อาจเกิดจากการรับทราบผลการตรวจวิเคราะห์ทางพันธุกรรมต่อการทำประกันในอนาคต (กรณีไม่ทำการแจ้งผลให้ระบุว่าไม่มีการแจ้งผลแก่ ผู้เข้าร่วมการวิจัย) ตามข้อความด้านล่าง |  |  |  |  |
|  | 9.6.1.5.1 หน้าที่ตามกฎหมายหรือหน้าที่ตามสัญญาอาจทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยจำเป็นต้องเปิดเผยผลการตรวจหรือการวิเคราะห์ทางพันธุกรรมของท่านต่อบุคคลที่สาม เช่น บริษัทประกัน นายจ้าง สถาบันทางการเงินและสถาบันทางการศึกษา เป็นต้น โดยเฉพาะกรณีที่ผลนั้นจะให้ข้อมูลที่เกี่ยวกับโอกาสในการเกิดปัญหาด้านสุขภาพ |  |  |  |  |
|  | 9.6.1.5.1.1 กรณีที่โครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ไม่มีการแจ้งผลการตรวจหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเลือกที่จะไม่รับทราบผลการตรวจทางพันธุกรรม การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่ส่งผลกระทบต่อการขอทำประกันของท่านในอนาคต |  |  |  |  |
|  | 9.6.1.5.1.2 กรณีที่โครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้แจ้งผลและ/หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเลือกที่จะรับทราบผลการตรวจทางพันธุกรรม ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจต้องเปิดเผยผลการตรวจนี้ในการขอทำประกันหรือการสมัครงานหากมีการร้องขอ |  |  |  |  |
| 10 | ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ ทั้งโดยตรงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือประโยชน์ต่อส่วนรวม |  |  |  |  |
|  | 10.1 สำหรับข้อมูลและตัวอย่างทางชีววิทยาที่ไม่สามารถระบุตัวตนเจ้าของตัวอย่างได้  ผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทางชีววิทยาจะไม่ก่อให้เกิดประโยชน์โดยตรงกับผู้เข้าร่วมการวิจัยเนื่องจากข้อมูลที่สามารถระบุถึงเจ้าของของตัวอย่างทางชีววิทยา (ระบุชนิดให้ชัดเจน เช่น เลือด) ได้ถูกลบออกก่อนทำการตรวจวิเคราะห์ อย่างไรก็ตามผลการตรวจวิเคราะห์อาจได้ข้อมูลที่สำคัญในการพัฒนาการวินิจฉัยโรค, การรักษา หรือการดูแลผู้อื่นที่มีภาวะหรือโรคนี้ในอนาคต |  |  |  |  |
|  | 10.2 สำหรับข้อมูลและตัวอย่างทางชีววิทยาที่สามารถระบุตัวตนเจ้าของตัวอย่างได้ |  |  |  |  |
|  | 10.2.1 กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยแจ้งความต้องการในการทราบผลการตรวจวิเคราะห์ คณะผู้วิจัยจะติดต่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยมารับทราบผลตามกำหนด (ระบุระยะเวลาโดยประมาณ) และสถานที่ (ระบุให้ชัดเจน ควรเป็นสถานที่ที่มีความเป็นส่วนตัวและ ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถซักถามได้) ผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทางชีววิทยาของผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจให้ข้อมูลดังต่อไปนี้ |  |  |  |  |
|  | 10.2.1.1 ภาวะหรือโรคทางพันธุกรรม |  |  |  |  |
|  | 10.2.1.2 ข้อมูลที่อาจส่งผลต่อการตัดสินใจมีบุตร |  |  |  |  |
|  | 10.2.1.3 ข้อมูลที่อาจกระทบต่อการรับประกันจากบริษัทประกันหรือการรับเข้าทำงาน |  |  |  |  |
|  | 10.2.1.4 กรณีที่ผลการตรวจวิเคราะห์พบข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับญาติของ ผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยต้องเตรียมแผนการเปิดเผยหรือไม่เปิดเผยข้อมูล ที่สามารถอธิบายได้ด้วยหลักจริยธรรม โดยใช้ข้อความด้านล่าง |  |  |  |  |
|  | 10.2.1.4.1 กรณีที่ผลการตรวจวิเคราะห์พบข้อมูลสำคัญที่อาจเกี่ยวข้องกับญาติของผู้เข้าร่วมการวิจัย ควรมีการติดต่อแจ้งผลต่อญาติของผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจดำเนินการเองหรือมอบหมายให้คณะผู้วิจัยดำเนินการแทนผู้เข้าร่วมการวิจัยได้  กรณีที่ญาติของผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องการทราบผลการตรวจทางพันธุกรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะสามารถรับคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญได้ที่ (ระบุสถานที่ วันเวลา และวิธีในการติดต่อเพื่อรับคำปรึกษา) เพื่ออธิบายความหมายของผลการตรวจและให้การสนับสนุนผู้เข้าร่วมการวิจัยตามความจำเป็น  ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องถูกส่งต่อไปรับการตรวจทางพันธุกรรมซ้ำกับสถาบันการตรวจทางพันธุกรรมนอกโครงการวิจัยนี้ |  |  |  |  |
| 11 | ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับทราบผลการตรวจวิเคราะห์ทางพันธุกรรมหรือไม่ |  |  |  |  |
|  | 11.1 กรณีที่ ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่ได้รับทราบผลการตรวจ |  |  |  |  |
|  | 11.1.1 ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่ได้รับทราบผลการตรวจทางพันธุกรรมจากตัวอย่างทางชีววิทยาของผู้เข้าร่วมการวิจัยเนื่องจากความเที่ยงตรงและความน่าเชื่อถือของผลการตรวจจากโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้อยู่ในระหว่างการศึกษา |  |  |  |  |
|  | 11.2 กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับทราบผลการตรวจ |  |  |  |  |
|  | 11.2.1 ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับทราบผลการตรวจทางพันธุกรรมจากตัวอย่างทางชีววิทยาของผู้เข้าร่วมการวิจัย ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยตัดสินใจขอรับทราบผลดังกล่าว ก่อนที่จะตัดสินใจขอรับทราบผลการตรวจผู้เข้าร่วมการวิจัยควรอ่านเอกสารด้านบนที่กล่าวถึงความเสี่ยงจากการรับทราบผลการตรวจวิเคราะห์ทางพันธุกรรมให้เกิดความเข้าใจอย่างชัดเจน |  |  |  |  |
|  | 11.2.2 กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยตัดสินใจขอรับทราบผลการตรวจทางพันธุกรรมจากตัวอย่างทางชีววิทยาของผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการแจ้งผลพร้อมการปรึกษาแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญด้านพันธุศาสตร์คลินิกและผู้ให้คำปรึกษาด้านพันธุกรรม โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย เนื่องจากข้อมูลทางพันธุกรรมมีความซับซ้อน การแสดงออกของลักษณะทางพันธุกรรมสำหรับแต่ละบุคคลจะได้รับอิทธิพลจากปัจจัยต่างๆ ได้แก่ สิ่งแวดล้อม การใช้ชีวิต เป็นต้น รวมทั้งการทราบผลพวงที่เกี่ยวเนื่องกับข้อมูลทางพันธุกรรมของแต่ละบุคคลอาจส่งผลกระทบด้านจิตใจต่อผู้รับข้อมูลได้ การปรึกษากับผู้เชี่ยวชาญจะช่วยให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าใจผลการตรวจวิเคราะห์ทางพันธุกรรมในส่วนที่มีความสำคัญสำหรับตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย ตอบคำถามและพูดคุยในประเด็นที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความกังวลได้ |  |  |  |  |
|  | 11.2.3 กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยตกลง คณะผู้วิจัยอาจติดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยในสถานการณ์ที่ ในอนาคตระหว่างการดำเนินโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ มีการค้นพบข้อมูลใหม่ที่สำคัญสำหรับการดูแลสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อสอบถามว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องการทราบผลหรือไม่ (ซึ่งอาจมีความจำเป็นที่จะต้องทำการทดสอบซ้ำที่ห้องปฎิบัติการทางคลินิก) |  |  |  |  |
| 12 | การเข้าร่วมในโครงการวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะส่งผลกระทบต่อครอบครัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างไร |  |  |  |  |
|  | 12.1 กรณีที่มีความประสงค์ที่จะเก็บข้อมูลเกี่ยวข้องกับญาติของผู้เข้าร่วมการวิจัย ต้องระบุว่าจะแจ้งผู้เข้าร่วมการวิจัยถึงวัตถุประสงค์และประเภทของข้อมูลที่จะเก็บ และอธิบายมาตราการปกป้องความเป็นส่วนตัวของญาติของผู้เข้าร่วมการวิจัย ห้ามขอข้อมูลการติดต่อญาติจากผู้เข้าร่วมการวิจัยก่อนได้รับอนุญาตจากญาติผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยไม่สามารถติดต่อกับญาติผู้เข้าร่วมการวิจัยก่อนได้รับการอนุญาตจากทั้งผู้เข้าร่วมการวิจัยและญาติผู้เข้าร่วมการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 12.1.1 คณะผู้วิจัยอาจขอข้อมูลด้านสุขภาพของญาติของผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้อมูลที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเปิดเผยต่อคณะผู้วิจัยจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ คณะผู้วิจัยจะไม่ทำการติดต่อญาติของผู้เข้าร่วมการวิจัยก่อนได้รับการอนุญาตจากผู้เข้าร่วมการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 12.1.2 คณะผู้วิจัยอาจหารือกับผู้เข้าร่วมการวิจัยในความเป็นไปได้ของการเชิญญาติของผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมในโครงการวิจัยในอนาคต กรณีที่ผลการศึกษาของโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ พบว่าบุคคลในครอบครัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงสำหรับการเกิดโรคที่อาจก่อให้เกิดอันตรายถึงชีวิตหรือมีระดับความรุนแรงสูง ซึ่งในปัจจุบันหรือในอนาคตอันใกล้มีวิธีที่จะทำการรักษาได้ คณะผู้วิจัยอาจแจ้งให้บุคคลในครอบครัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ ภายใต้การรับรองของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย แม้ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่ให้ความยินยอมในการแจ้งข้อมูลนี้ |  |  |  |  |
| 13 | การเก็บรักษาตัวอย่างไว้ระยะยาวในธนาคารตัวอย่าง |  |  |  |  |
|  | 13.1 อธิบายว่าธนาคารตัวอย่างคืออะไร อธิบายว่าตัวอย่างทางชีววิทยาจะได้มาหรือเก็บรวบรวมมา เก็บรักษา หรือเปิดเผยในรูปแบบมีที่สามารถระบุตัวตนเจ้าของตัวอย่างได้ หรือใส่รหัสที่สามารถนำไประบุตัวตนของเจ้าของได้ หรือไม่สามารถนำไประบุตัวตนของเจ้าของได้ |  |  |  |  |
|  | 13.2 “เก็บไว้ในธนาคารตัวอย่าง” คือการเก็บรักษา ข้อมูลทางสุขภาพและ/หรือ ตัวอย่างทางชีววิทยา เช่น เลือดหรือเนื้อเยื่อไว้สำหรับใช้ในการวิจัยอนาคต “ธนาคารตัวอย่าง” คือสถานที่ซึ่งข้อมูลทางสุขภาพและ/หรือ ตัวอย่างทางชีววิทยาเช่น เลือดหรือเนื้อเยื่อถูกเก็บรักษาไว้ |  |  |  |  |
|  | 13.3 ตัวอย่างทางชีววิทยา (ระบุตัวอย่างทางชีววิทยา เช่น เลือดหรือเนื้อเยื่อ เป็นต้น) จะถูกเก็บรักษาไว้ในลักษณะที่ สามารถระบุตัวตนเจ้าของได้/ใส่รหัสที่สามารถนำไประบุตัวตนเจ้าของได้/ ไม่สามารถระบุตัวตนเจ้าของได้ |  |  |  |  |
|  | 13.4 เหตุผลที่ต้องมีการเก็บรักษาตัวอย่างทางชีววิทยาสำหรับใช้ในการวิจัยในอนาคต |  |  |  |  |
|  | 13.5 คณะผู้วิจัยขออนุญาตในการ “เก็บรักษา” ตัวอย่างทางชีววิทยา (ระบุชื่อตัวอย่าง) สำหรับใช้การวิจัยในอนาคต เนื่องจากผู้เข้าร่วมการวิจัยมีโรค/ภาวะ (ระบุชื่อโรค/ภาวะ) ในอนาคตแพทย์และนักวิจัยอื่นที่สถาบันนี้และสถาบันอื่นๆ อาจใช้ตัวอย่างทางชีววิทยาเพื่อศึกษาเกี่ยวกับโรคหรือภาวะต่างๆ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำให้ผลลัพธ์ทางสุขภาพดีขึ้นและพัฒนาวิธีการรักษาใหม่ๆ |  |  |  |  |
|  | 13.6 การได้มาซึ่งตัวอย่างทางชีววิทยาสำหรับเก็บรักษาไว้ใช้ในอนาคต |  |  |  |  |
|  | 13.6.1 คณะผู้วิจัยจะเก็บรักษาตัวอย่างทางชีววิทยา (ระบุชื่อ) ของผู้เข้าร่วมการวิจัยจาก (ระบุวิธีการเก็บตัวอย่างทางชีววิทยาจาก ผู้เข้าร่วมการวิจัย) |  |  |  |  |
|  | 13.6.1.1 การใช้ตัวอย่างทางชีววิทยาที่เหลือจากการตรวจตามมาตรฐานการดูแลรักษาปกติคณะผู้วิจัยจะเก็บรักษาตัวอย่างทางชีววิทยา (ระบุชื่อ) ที่เหลือจากการ (ระบุหัตการและการตรวจที่ทำ) ซึ่งหัตถการนี้เป็นส่วนหนึ่งของการรักษาตามมาตรฐานการรักษาโรค/ภาวะ (ระบุชื่อ) ไม่ใช่ส่วนหนึ่งของโครงการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 13.6.1.2 การเก็บรักษาตัวอย่างที่มีการเพิ่มขนาด/ปริมาณเพื่อโครงการวิจัย คณะผู้วิจัยจะขอตัวอย่างทางชีววิทยา (ระบุชื่อ) เพิ่มเติมจากส่วนที่ต้องการใช้สำหรับโครงการวิจัยหลักหรือการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยหลัก เพื่อเก็บรักษาไว้สำหรับการใช้ในอนาคต จำนวน/ปริมาณ (ระบุตัวเลข) จากที่ต้องการปกติ โดยใช้วิธี (ระบุหัตถการและการตรวจที่ทำ) ซึ่งหัตถการนี้เป็นส่วนหนึ่งของการรักษาตามมาตรฐานการรักษาโรค/ภาวะ (ระบุชื่อ) /เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 13.7 สถานที่เก็บรักษาตัวอย่างทางชีววิทยา  คณะผู้วิจัยจะเก็บรักษาตัวอย่างทางชีววิทยาของผู้เข้าร่วมการวิจัยไว้ที่ (ระบุชื่อสถานที่จัดเก็บ) ซึ่งเป็นที่เก็บรักษาตัวอย่างทางชีววิทยาของบุคคลอื่นด้วย |  |  |  |  |
|  | 13.8 ระยะเวลาเก็บรักษาตัวอย่างทางชีววิทยากรณีที่กำหนดระยะเวลา |  |  |  |  |
|  | 13.8.1 ตัวอย่างทางชีววิทยาของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นระยะเวลา (ระบุระยะเวลา) ภายหลังโครงการวิจัยนี้สิ้นสุดลง |  |  |  |  |
|  | 13.8.2. ระยะเวลาเก็บรักษาตัวอย่างทางชีววิทยากรณีที่ไม่กำหนดระยะเวลา  ตัวอย่างทางชีววิทยา (ระบุชื่อ) ของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้โดยไม่มีกำหนด เพื่อใช้ในการศึกษาในอนาคต |  |  |  |  |
|  | 13.9 การขอให้นำออกและการทำลายตัวอย่างทางชีววิทยา |  |  |  |  |
|  | 13.9.1 การขอนำออกและการทำลายตัวอย่างทางชีววิทยาที่สามารถระบุตัวตนเจ้าของได้ ตัวอย่างทางชีววิทยา (ระบุชื่อ) ของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ที่ (ระบุชื่อสถานที่) ตัวอย่างนี้จะสามารถระบุตัวตนเจ้าของได้ ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถขอให้คณะผู้วิจัยนำออกหรือทำลายตัวอย่างของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยติดต่อ (ระบุชื่อผู้วิจัยหลัก) เป็นลายลักษณ์อักษรที่ (ระบุที่อยู่ที่สามารถติดต่อ) |  |  |  |  |
|  | 13.9.2 การนำออกและการทำลายตัวอย่างทางชีววิทยาที่ไม่มีข้อมูลของเจ้าของตัวอย่างกำกับอยู่แต่มีการใส่รหัสที่สามารถนำไประบุตัวตนเจ้าของได้  ตัวอย่างทางชีววิทยาของผู้เข้าร่วมการวิจัย (ระบุชื่อ) จะถูกเก็บรักษาไว้ที่ (ระบุสถานที่) โดยใส่รหัสที่สามารถนำไประบุตัวตนเจ้าของได้ แม้ผู้ดูแลรับผิดชอบการเก็บรักษาจะไม่ทราบตัวตนของเจ้าของตัวอย่างก็ตาม ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถขอให้ดำเนินการต่อไปนี้กับตัวอย่างของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้แก่ นำออก ทำลาย หรือส่งกลับคืนให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยติดต่อ (ระบุชื่อผู้วิจัยหลัก) เป็นลายลักษณ์อักษรที่ (ระบุที่อยู่ที่สามารถติดต่อ) |  |  |  |  |
|  | 13.9.3 การนำออกและการทำลายตัวอย่างทางชีววิทยาที่ไม่สามารถระบุตัวตนเจ้าของได้ ตัวอย่างทางชีววิทยาของผู้เข้าร่วมการวิจัย (ระบุชื่อ) จะถูกเก็บรักษาไว้ที่ (ระบุสถานที่) โดยไม่มีวิธีที่จะสามารถนำไประบุตัวตนเจ้าของตัวอย่างได้ ซึ่งในกรณีนี้ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่สามารถขอให้คณะผู้วิจัยนำออกหรือทำลายตัวอย่างของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ |  |  |  |  |
|  | 13.10 ประโยชน์ที่อาจเกิดจากการเก็บรักษาตัวอย่างทางชีววิทยา (ระบุชื่อ) ของผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเก็บรักษาตัวอย่างทางชีววิทยาของผู้เข้าร่วมการวิจัยไว้ บุคคลอื่นๆ อาจได้รับประโยชน์จากการทำการวิจัยโดยใช้ตัวอย่างทางชีววิทยา (ระบุชื่อตัวอย่าง) ที่เก็บรักษาไว้ของผู้เข้าร่วมการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 13.11 ความเสี่ยงและข้อเสียของการเก็บรักษาตัวอย่างทางชีววิทยาไว้ |  |  |  |  |
|  | 13.11.1 กรณีที่คณะผู้วิจัยเก็บรักษาตัวอย่างทางชีววิทยา (ระบุชื่อ) ที่เหลือจากการใช้ในการรักษาตามมาตรฐานหรือที่ได้จากโครงการวิจัยหลักจะไม่มีความเสี่ยงทางกายภาพเพิ่มขึ้นจากการเก็บรักษาตัวอย่างไว้ใช้ในอนาคต |  |  |  |  |
|  | 13.11.2 กรณีที่คณะผู้วิจัยเก็บตัวอย่างทางชีววิทยา (ระบุชื่อ) เพื่อการเก็บรักษาเพิ่มเติมจากที่ต้องการใช้ในโครงการวิจัยให้ระบุจำนวน/ปริมาณ วิธีการได้มาซึ่งตัวอย่างทางชีววิทยาและความเสี่ยงทางกายภาพที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการได้มาซึ่งตัวอย่างทางชีววิทยาเพิ่มเติมนี้ |  |  |  |  |
|  | 13.11.3 กรณีที่คณะผู้วิจัยเก็บตัวอย่างทางชีววิทยา (ระบุชื่อ) เฉพาะสำหรับการเก็บรักษาไว้ใช้ในอนาคต ให้ระบุจำนวน/ปริมาณ วิธีการได้มาซึ่งตัวอย่างทางชีววิทยาและความเสี่ยงทางกายภาพที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการได้มาซึ่งตัวอย่างทางชีววิทยาเพิ่มเติมนี้ |  |  |  |  |
|  | 13.11.4 กรณีที่การวิจัยในอนาคตตรวจพบตัวบ่งชี้ทางพันธุกรรมสำหรับโรคหรือภาวะผิดปกติและกำหนดให้มีการแจ้ง ผู้เข้าร่วมการวิจัย ระบุว่าการแจ้งนั้นจะส่งผลต่อ ผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างไรบ้าง |  |  |  |  |
|  | 13.12 ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการปกป้องความลับของข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยรวมทั้งความเสี่ยงที่อาจเกิดจากการละเมิดความลับของข้อมูล ในประเด็นต่อไปนี้ |  |  |  |  |
|  | 13.12.1 สถานที่เก็บตัวอย่างทางชีววิทยา |  |  |  |  |
|  | 13.12.2 ข้อมูลเกี่ยวกับผลที่อาจเกิดต่อการทำประกัน |  |  |  |  |
|  | 13.12.3 การดำเนินการเมื่อตรวจพบลักษณะทางพันธุกรรมที่อาจผิดปกติ |  |  |  |  |
|  | 13.12.4 อธิบายความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการเก็บรักษาตัวอย่างทางชีววิทยา (ที่สามารถระบุตัวตนเจ้าของได้/ ไม่มีข้อมูลของเจ้าของตัวอย่าง |  |  |  |  |
|  | 13.12.5 ตัวอย่างทางชีววิทยาของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ในรูปแบบ ตัวอย่างทางชีววิทยาที่สามารถระบุตัวตนเจ้าของได้/ไม่สามารถระบุตัวตนเจ้าของได้ ความเสี่ยงที่อาจเกิดจากการละเมิดความลับนี้ คณะผู้วิจัยดำเนินการป้องกันโดย (ระบุวิธีการเก็บรักษา รวมทั้งบุคคลที่จะสามารถเข้าถึงตัวอย่างทางชีววิทยาและข้อมูลของตัวอย่างดังกล่าวได้) |  |  |  |  |
| 14 | การแจ้งผลการวิจัยในอนาคตที่กระทำโดยใช้ตัวอย่างทางชีววิทยาที่เก็บรักษาไว้  รายละเอียดของการแจ้งผลการวิจัยในอนาคตที่กระทำโดยใช้ตัวอย่างทางชีววิทยาที่เก็บรักษาไว้ แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้าไม่มี แจ้งว่าไม่มี) โดยเฉพาะเมื่อผลการวิจัยตรวจพบลักษณะทางพันธุกรรมที่อาจผิดปกติ รวมทั้งระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดจากการแจ้งผลนั้นๆ |  |  |  |  |
| 15 | บริษัทยาหรือบริษัทเทคโนโลยีชีวภาพจะสามารถใช้ตัวอย่างทางชีววิทยาของผู้เข้าร่วมการวิจัย ในกิจการที่จะก่อให้เกิดผลกำไรในอนาคตหรือไม่  มีความเป็นไปได้ที่บริษัทยาหรือบริษัทเทคโนโลยีชีวภาพจะสามารถใช้ตัวอย่างทางชีววิทยาของผู้เข้าร่วมการวิจัย ในกิจการเทคโนโลยีเชิงพาณิชย์หรือการรักษา ซึ่งผู้เข้าร่วมการวิจัย จะไม่สามารถเรียกร้องสิทธิในผลประโยชน์ทางการเงินที่เกิดจากการค้นพบที่ใช้ตัวอย่างทางชีววิทยา (ระบุชื่อตัวอย่างทางชีวิทยา) ของผู้เข้าร่วมการวิจัย |  |  |  |  |
| 16 | ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการชดเชยสำหรับค่าเดินทาง ค่าจอดรถ ค่าอาหาร และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ที่เกิดสืบเนื่องจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ ตามความเหมาะสม (ระบุจำนวนเงินหรือการชดเชยที่จะให้ ผู้เข้าร่วมการวิจัย) |  |  |  |  |
| 17 | ระบุเงื่อนไขที่อาจขอให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ |  |  |  |  |
| 18 | หากมีข้อมูลใหม่ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบอย่างไร |  |  |  |  |
| 19 | ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้จะได้รับเอกสารชี้แจงที่มีข้อความเดียวกันกับที่ผู้วิจัยเก็บไว้ ๑ ชุด |  |  |  |  |
| 20 | ภาษาที่ใช้จะต้องเข้าใจง่าย ไม่ใช้ศัพท์ทางวิทยาศาสตร์ หรือทางการแพทย์ แต่จะต้องเป็น ภาษาที่บุคคลในระดับเดียวกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้สามารถเข้าใจได้ |  |  |  |  |
| 21 | ระบุวิธีการชี้แจงข้อมูล และการแสดงความยินยอมของ ผู้เข้าร่วมการวิจัยในประเด็น บุคคลที่ชี้แจงข้อมูล บุคคลที่ขอให้แสดงความยินยอม สถานที่ เวลา ที่ทำการชี้แจงข้อมูลและขอความยินยอม |  |  |  |  |
| 22 | ที่สำหรับ ลงชื่อ พร้อมวันที่กำกับ (วันที่ เดือน พ.ศ.) สำหรับ |  |  |  |  |
|  | 22.1 ผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้และ/หรือ ผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมาย พร้อมวันที่กำกับ (วันที่ เดือน พ.ศ.) |  |  |  |  |
|  | 22.2 ผู้ชี้แจงข้อมูลและขอคำยินยอม |  |  |  |  |
|  | 22.3 พยาน ๒ คน |  |  |  |  |
| 23 | สำหรับ ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อ่านหนังสือไม่ได้และทำการชี้แจงข้อมูลโดยการอ่านข้อความจากเอกสารชี้แจงข้อมูล ต้องมีพยานที่สามารถอ่านได้และไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ร่วมฟังและ ลงชื่อ และวันที่กำกับ ว่าเป็นพยานและรับทราบว่ามีการชี้แจงข้อมูล |  |  |  |  |
| 24 | กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็ก (อายุน้อยกว่า ๒๐ ปี) หรือบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง มีที่ ลงชื่อผู้ปกครองหรือผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมาย พร้อมวันที่กำกับ (วันที่ เดือน พ.ศ.)  กรณีผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นเด็กอายุตั้งแต่ ๗ ขวบ ถึง ๑๙ ปี มีหนังสือแสดงความยินยอม (Assent form) ในรูปแบบที่เด็กอายุนั้น ๆ สามารถอ่านทำความเข้าใจได้และมีที่ ลงชื่อของเด็กและวันที่กำกับ (วันที่ เดือน พ.ศ.) |  |  |  |  |
| 25 | ความสอดคล้องระหว่างโครงร่างการวิจัยกับเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย |  |  |  |  |
| 26 | การจะแจ้งการตัดสินใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้แก่แพทย์ประจำตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 26.1 กรณีที่สมควรที่จะแจ้งการตัดสินใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้แก่แพทย์ประจำตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยควรเพิ่มประโยคต่อไปนี้  สมควรที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะแจ้งการตัดสินใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้แก่แพทย์ประจำตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีแพทย์ประจำตัว แนะนำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยแจ้งการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้แก่แพทย์ประจำตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ทราบ |  |  |  |  |
|  | 26.2 กรณีที่แพทย์ประจำตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจำเป็นต้องทราบการตัดสินใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ควรเพิ่มประโยคต่อไปนี้ กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยตัดสินใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ คณะผู้วิจัยจะดำเนินการแจ้งการเข้าร่วมของผู้เข้าร่วมการวิจัยแก่แพทย์ประจำตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย |  |  |  |  |
| 27 | เอกสาร ลงชื่อแสดงความยินยอม (กรณีที่มีเอกสารแยกจากเอกสารชี้แจงข้อมูล) |  |  |  |  |
|  | 27.1 ข้อความที่แสดงว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยได้อ่าน ซักถาม และเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงข้อมูล |  |  |  |  |
|  | 27.2 ที่สำหรับลงชื่อและวันที่ กำกับ (วันที่ เดือน พ.ศ.) แสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับ |  |  |  |  |
|  | 27.2.1 ผู้เข้าร่วมการวิจัย/ผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมาย |  |  |  |  |
|  | 27.2.2 พยานคนที่ ๑ |  |  |  |  |
|  | 27.2.3 พยานคนที่ ๒ |  |  |  |  |
|  | 27.2.4 ผู้ขอความยินยอม |  |  |  |  |
| 28 | เอกสารสำหรับถอนตัวจากโครงการวิจัยนี้หรือส่วนของการวิจัยทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยนี้ |  |  |  |  |
| **ข้อคิดเห็นและเสนอแนะเพิ่มเติม (Other comment and suggestions)** | | | | | |

**การตัดสินของกรรมการฯ:**

**Decision of Reviewer:**

□ เหมาะสม (appropriate)□ ไม่เหมาะสม(not appropriate) □ ไม่เกี่ยวข้อง (NA)

**เหตุผลในการตัดสินของคณะกรรมการฯ**

**Rationale for Decision:**

**เอกสารอ้างอิง (Reference):**

**กรรมการฯผู้ทบทวน(Name):** **วัน เดือน ปี (Day Month Year)**:  
 **( )**