|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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. | การรักษาในโครงการวิจัยมีอะไรบ้างและโอกาสที่เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการสุ่มให้เข้าอยู่ในกลุ่มการรักษาใด (ICH GCP 4.8.10 (c)) |  |  |  |  |
| 16. | ผู้เข้าร่วมการวิจัย จะต้องปฏิบัติตามขั้นตอนการวิจัยอย่างไร รวมทั้งกระบวนการที่มีการรุกล้ำร่างกายของผู้เข้าร่วมการวิจัย (ICH GCP 4.8.10 (d)) |  |  |  |  |
|  | 16.1 รายละเอียดของการตรวจตัวอย่างทางชีววิทยา ได้แก่ ตรวจอะไรบ้าง วิธีการตรวจรวมทั้งความแม่นยำของวิธีการตรวจ ผลการตรวจจะให้ข้อมูลอะไรบ้าง ข้อมูลที่ได้จะส่งผลต่อตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยและครอบครัวทั้งทางตรงและทางอ้อมอย่างไร  ตัวอย่างทางชีววิทยาจะถูกส่งไปตรวจที่ใด  (ระบุชื่อสถานที่ ที่ตั้ง)  จะมีการตรวจที่ไม่เกี่ยวข้องการวิจัยหรือไม่ เก็บตัวอย่างทางชีววิทยาไว้หรือไม่ ถ้าเก็บ  นานเท่าใด ทำลายอย่างไร ส่งต่อตัวอย่างทางชีววิทยาหรือไม่ถ้าส่งๆไปที่ใด (ระบุรายละเอียด) |  |  |  |  |
| 17. | ต้องเดินทางไปพบผู้วิจัยตามนัดกี่ครั้ง  (ICH GCP 4.8.10 (d)) |  |  |  |  |
| 18. | ความรับผิดชอบของผู้เข้าร่วมการวิจัยและสิ่งที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องปฎิบัติระหว่างอยู่ในโครงการวิจัย(ICH GCP 4.8.10 (e)) |  |  |  |  |
| 19. | ส่วนใดของโครงการที่จัดเป็นการปฎิบัติในโครงการวิจัย ส่วนใดจัดเป็นการปฎิบัติตามมาตรฐานปกติของสถาบันที่ดำเนินการวิจัย  (ICH GCP 4.8.10 (f)) |  |  |  |  |
| 20. | ความเสี่ยง ความไม่สบายกายและจิตใจ ที่จะได้รับในการเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย ตัวอ่อน/ทารกในครรภ์/ บุตรที่ให้นมอยู่/ ครอบครัว  (ICH GCP 4.8.10 (g)) |  |  |  |  |
| 21. | ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากโครงการวิจัยโดยตรงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย กรณีที่ไม่เกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ต้องระบุให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบอย่างชัดเจน (ICH GCP 4.8.10 (g)) |  |  |  |  |
| 22. | ค่าตอบแทนที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย กรณีที่มี เช่น เป็นค่าเดินทาง ค่าชดเชยที่ต้องสูญเสียรายได้ (ICH GCP 4.8.10 (k)) |  |  |  |  |
| 23. | ค่าใช้จ่ายส่วนที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเองมีหรือไม่ กรณีที่มี เป็นค่าใช้จ่ายอะไรบ้าง (ICH GCP 4.8.10 (l)) |  |  |  |  | |
| 24. | ทางเลือกอื่นหากไม่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น หากไม่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ จะได้รับการรักษาพยาบาลอย่างไร (ICH GCP 4.8.10 (i)) |  |  |  |  | |
| 25. | การรักษาความลับของข้อมูลที่เป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะดำเนินการอย่างไร หากมีการตีพิมพ์ผลการวิจัยตัวตนผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ (ICH GCP 4.8.10 (o)) |  |  |  |  | |
| 26. | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนลหรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยอื่นๆ และหน่วยงานควบคุมระเบียบ กฎหมาย จะได้รับการอนุญาตให้ตรวจสอบเวชระเบียน ต้นฉบับของผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง เพื่อตรวจสอบ ความถูกต้องของวิธีดำเนินการวิจัย และ/หรือข้อมูล อื่นๆโดยไม่ละเมิดสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการรักษาความลับเกินขอบเขตที่ กฎหมายและระเบียบกฎหมาย อนุญาตไว้ การแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมายหมายความว่า ยินยอมให้มีการเข้าถึงเวชระเบียนดังกล่าว (ICH GCP 4.8.10 (n)) |  |  |  |  | |
| 27. | กรณีที่เกิดการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วย หรือเกิดผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ที่เป็นผลมาจากการเข้าร่วมการวิจัยโดยตรง ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการปฏิบัติอย่างไร 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 สามารถถอนตัวจากการเข้าร่วมการวิจัยได้ตลอดเวลา โดยไม่จำเป็นต้องชี้แจงเหตุผลในการถอนตัวระบุรายละเอียดกระบวนการในการขอถอนตัวและการแจ้งการถอนตัวไว้ชัดเจน (ICH GCP4.8.3) (ICH GCP 4.8.10 (m)) |  |  |  |  | |
| 32. | ผู้วิจัย หรือผู้ให้ทุนการวิจัย อาจขอให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากการเข้าร่วมการวิจัยได้เมื่อมีเหตุผล เช่น การคงอยู่ในการวิจัยอาจเป็นอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเอง หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยมิได้ปฏิบัติตัวตามขั้นตอนที่ได้ตกลงไว้ในการดำเนินการวิจัย เป็นต้น  (ICH GCP 4.8.10 (r)) |  |  |  |  | |
| 33. | หากมีข้อมูลใหม่ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยซึ่งอาจส่งผลต่อความสมัครใจคงอยู่ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบและรายละเอียดวิธีการและระยะเวลาในการแจ้ง (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 แต่จะต้องเป็นภาษา ที่บุคคลในระดับเดียวกับผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้และไม่ใช้ข้อความที่เป็นการแสดงการสละสิทธิอันชอบธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย  (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  กรณีเด็กที่อยู่ในความดูแลของรัฐ/ไม่มีผู้ปกครอง/ ไม่สามารถติดต่อผู้ปกครองได้ และคณะกรรมการฯพิจารณาความเหมาะสมของการทำวิจัยในเด็กเหล่านี้ว่าเหมาะสม ให้บุคคลที่นโยบายของสถาบันที่ดำเนินการวิจัยกำหนดไว้ว่าให้เป็นผู้ให้ความยินยอมในนามของเด็กได้เป็นผู้ลงนามยินยอมในนามของเด็ก (ICH GCP 4.8.8) |  |  |  |  | |
| 41. | กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านหนังสือไม่ได้ทุกภาษาหรือสายตาผิดปกติจนไม่สามารถอ่านหนังสือได้ ผู้วิจัย/ผู้แทนผู้วิจัยในการดำเนินการขอความยินยอมต้องอ่านเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยฟังและตอบคำถาม โดยที่มีพยานที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องและไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างน้อย 1 คน ร่วมฟังและระบุว่า “ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับฟังข้อความในแอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยครบถ้วนตามที่เขียนไว้” รวมทั้ง ลงนามและวันที่กำกับ (ICH GCP 4.8.9) |  |  |  |  | |
| 42. | กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเด็กอายุตั้งแต่ 7 ขวบ ถึง 20 ปี หรือไม่สามารถแสดงความยินยอมได้ด้วยตนเอง มีหนังสือแสดงความยินยอม (Assent form) ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถทำความเข้าใจได้และถ้าผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถลงนามได้ มีที่ให้ลงนามแสดงความยินยอม  กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถเข้าใจและแสดงความยินยอมโดยใช้ Assent ควรมีมาตรการสังเกตว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีปฏิกิริยาต่อต้านการร่วมการวิจัยหรือไม่ (ICH GCP 4.8.12) |  |  |  |  | |
| 43. | โครงการวิจัยที่คาดว่าจะไม่ก่อให้เกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยยกเว้นที่ระบุไว้ในข้อ 44. ควรกระทำในผู้ที่สามารถแสดงความยินยอมและลงนามยินยอมพร้อมวันที่กำกับในเอกสารแสดงความยินยอมได้ (ICH GCP 4.8.13) |  |  |  |  | |
| 44. | โครงการวิจัยที่คาดว่าจะไม่ก่อให้เกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งผู้ปกครองหรือผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมายแสดงความยินยอมแทนได้ต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้ (ICH GCP 4.8.14)  (1) วัตถุประสงค์ของโครงการจะไม่สามารถบรรลุได้ในโครงการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถแสดงความยินยอมและลงนามยินยอมได้ด้วยตนเอง  (2) เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ  (3) ผลเสียจากโครงการวิจัยถูกทำให้ลดลงและ  อยู่ในระดับต่ำ  (4) ไม่มีข้อห้ามตามกฎหมาย  (5) ประเด็นดังกล่าวได้การรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้กระทำ  โครงการวิจัยที่ผลิตภัณฑ์วิจัยจะนำไปใช้ในผู้ป่วยที่มีโรคหรือภาวะเดียวกับผู้เข้าร่วมการวิจัย  มีมาตรการเฝ้าระวังสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างใกล้ชิดและควรนำผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากโครงการวิจัยเมื่อมีอาการแสดงว่ามีภาวะเครียด |  |  |  |  | |
| 45. | ในภาวะฉุกเฉินที่ไม่สามารถขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ต้องขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมาย  (ICH GCP 4.8.15)  เมื่อไม่สามารถขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย และไม่มีผู้ปกครองหรือผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมายที่สามารถขอความยินยอมได้ การนำผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าสู่โครงการวิจัยต้องใช้ขั้นตอนตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยหรือที่ตำแหน่งอื่นๆ  ที่ได้การรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเพื่อคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย และให้มั่นใจว่าเป็นไปตามระเบียบที่เกี่ยวข้อง  ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือ ผู้ปกครองหรือผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมายต้องได้รับข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทันทีที่สามารถทำได้ และทำการขอความยินยอมในการที่จะคงอยู่ในโครงการวิจัยรวมทั้งขอความยินยอมในประเด็นอื่น ๆ ตามความเหมาะสม  (ดูข้อ 4.8.10) |  |  |  |  | |
| 46. | ความเหมาะสมของเอกสารชี้แจงข้อมูลฯในบริบทของโรงพยาบาล/สถานที่ทำการวิจัย |  |  |  |  | |
| 47. | ความสอดคล้องระหว่างโครงร่างการวิจัยกับเอกสารชี้แจงข้อมูลฯ |  |  |  |  | |
| 48. | เอกสารชี้แจงข้อมูลฯทุกชุดมีความเหมาะสมและสอดคล้องกัน  (กรณีมีความไม่สอดคล้องกันหรือมีข้อคิดเห็นสำหรับเอกสารชี้แจงข้อมูล ให้ระบุแยกสำหรับแต่ละชุด) (ICH GCP, DOH, CIOMS guideline, and Belmont) |  |  |  |  | |
| 49. | กระบวนการเชื้อเชิญผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าสู่โครงการวิจัย (ICH GCP 4.8.3, DOH, CIOMS guideline, and Belmont) |  |  |  |  | |
| 50. | ผู้เชื้อเชิญผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมโครงการวิจัย  (ICH GCP 4.8.3, DOH, CIOMS guideline, and Belmont) |  |  |  |  | |
| 51. | มีข้อความว่า  ข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนเจ้าของได้อาจถูกนำออกจากข้อมูลส่วนบุคคลหรือตัวอย่างทางชีววิทยาของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เก็บในส่วนของการวิจัย และหลังจากนั้นข้อมูลหรือตัวอย่างทางชีววิทยาอาจถูกนำไปใช้ในการวิจัยในอนาคตหรือถูกส่งต่อให้นักวิจัยอื่นเพื่อใช้การวิจัยในอนาคตโดยไม่มีการขอความยินยอมเพิ่มเติมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมายของผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่อย่างใด  หรือมีข้อความว่า  ข้อมูลส่วนบุคคลหรือตัวอย่างทางชีววิทยาของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เก็บในส่วนของการวิจัยแม้จะนำข้อมูลที่ระบุตัวตนเจ้าของได้ออกแล้วจะไม่ถูกนำไปใช้หรือส่งต่อสำหรับการวิจัยในอนาคต  (45 CFR 46)  (ICH GCP, DOH, CIOMS guideline, Belmont P) |  |  |  |  | |
| 52. | สำหรับการวิจัยที่มีข้อความ (กรณีที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้)  ตัวอย่างทางชีววิทยาของผู้เข้าร่วมการวิจัยรวมทั้งตัวอย่างทางชีววิทยาที่ข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนเจ้าของได้อาจถูกนำออกไปแล้ว อาจนำไปใช้ในกิจการที่ก่อให้เกิดผลประโยชน์ทางการค้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยจะมีหรือไม่มีส่วนร่วมในผลประโยชน์ทางการค้านั้นๆ (45 CFR 46) (ICH GCP, DOH, CIOMS guideline,  Belmont) |  |  |  |  | |
| 53. | การแจ้งผลการตรวจในโครงการวิจัย และผลการวิจัยมีข้อความระบุว่า   1. ผลการตรวจในโครงการวิจัยอาจพบสิ่งที่คาดการณ์ได้และคาดการณ์ไม่ได้เมื่อมีการตรวจพบเหล่านี้คณะผู้วิจัยจะ    1. ประเมินความสำคัญ    2. ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ    3. หารือกับผู้เข้าร่วมการ วิจัยหรือผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตาม กฎหมาย    4. ส่งผู้เข้าร่วมการวิจัยไปหาผู้เชี่ยวชาญ    5. ไม่แจ้งผล พร้อมระบุเหตุผลของการไม่แจ้ง |  |  |  |  | |
|  | 1. หากมีการตรวจพบเหล่านี้อาจจะต้องมีการดำเนินการเพิ่มเติมได้แก่ การเฝ้าติดตาม การตรวจเพิ่มเติม การทำหัตถการ การดูแลรักษา |  |  |  |  | |
|  | 1. อาจต้องมีค่าใช้จ่ายในการดำเนินการในข้อ 2 |  |  |  |  | |
|  | 1. ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจเลือกที่จะรับหรือไม่รับการแจ้งผลการตรวจในโครงการวิจัยทุกประการหรือบางประการได้ และ/หรือผลการวิจัยทั้งหมด หรือบางส่วนได้ |  |  |  |  | |
|  | 1. กรณีที่ผู้วิจัยไม่เห็นด้วยกับการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยปฏิเสธการแจ้งผลการตรวจที่อาจนำไปสู่การดูแลรักษาที่อาจมีความสำคัญและอาจช่วยชีวิตได้ผู้วิจัยอาจคัดผู้ที่ปฏิเสธการแจ้งผลตรวจนั้นๆ ออกจากการเข้าร่วมการวิจัยโดยจัดอยู่ใน เกณฑ์คัดออก |  |  |  |  | |
|  | 1. ข้อพิจารณาสำหรับคณะกรรมการฯในการประเมิน 2. ความต้องการของผู้เข้าร่วมการวิจัย 3. ข้อมูลที่ให้จะก่อให้เกิดผลเสียด้านการแพทย์หรือด้านจิตใจต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ 4. หลักฐานสนับสนุนความถูกต้องน่าเชื่อถือของผลการตรวจในการวิจัย 5. การดำเนินการที่สืบเนื่องจากผลการตรวจในการวิจัยจะส่งเสริมสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ |  |  |  |  | |
|  | 1. รายละเอียดในเอกสารชี้แจงข้อมูลการวิจัยต้องระบุโครงการวิจัยมีข้อความระบุว่า |  |  |  |  | |
|  | * 1. มี/ ไม่มี การแจ้งผลการตรวจในการวิจัยเป็นรายบุคคลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ กรณีที่จะมีการแจ้งรายละเอียดของการแจ้ง      1. ผลการตรวจในการวิจัย         1. คาดการณ์ได้/ ที่คาดการณ์ไม่ได้         2. ที่มีความสำคัญทางคลินิก/ที่ไม่มีความสำคัญทางคลินิก/ทั้งสองประการ         3. ทางเลือกในการรับการแจ้งผลการตรวจในการวิจัยที่คาดการณ์ได้/ ที่คาดการณ์ไม่ได้ที่มีผลทางคลินิกหรือสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย/ ที่ไม่มีผลทางคลินิกหรือสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย      2. กรณีจะมีการแจ้งผลตรวจในการวิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องการทราบผล ระบุ         1. บุคคลที่แจ้ง         2. สถานที่         3. วิธีการ         4. กำหนดเวลาที่จะแจ้งผลการวิจัย         5. จะมีผลการวิจัยในรูปแบบเอกสารให้หรือไม่         6. การดำเนินการที่สืบเนื่องจากผลการตรวจในการวิจัย |  |  |  |  | |
|  | * 1. การแจ้งผลการวิจัยในภาพรวมให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นลง |  |  |  |  | |
|  | * 1. คณะผู้วิจัยหรือสถาบันที่ดำเนินการวิจัย จะต้องแจ้งผลการวิจัยรายบุคคลต่อเจ้าหน้าที่ของสถาบันและ/หรือของรัฐตามข้อบังคับของสถาบันหรือตามกฎหมาย เช่น โรคระบาดที่กฎหมายบังคับ ภาวะที่ผิดกฎหมาย เป็นต้น (45 CFR 46) |  |  |  |  | |
| 54. | มีข้อความ(กรณีที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้) สำหรับการวิจัยที่ใช้ตัวอย่างทางชีววิทยาจะมี (กรณีที่ผู้วิจัยทราบอยู่แล้วหรือมีในโครงร่างการวิจัย) หรืออาจมีการตรวจทางพันธุกรรมคือการศึกษาลำดับนิวคลีโอไทด์ที่สมบูรณ์ของตัวอย่างทางชีววิทยาหรือไม่ และจะมีการเปิดเผยผลการวิจัยเป็นรายบุคคลหรือไม่ หากมีระบุและวิธีการในการเปิดเผยโดยใช้เอกสารชี้แจงข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางพันธุกรรม AF26-IRB1.03 PIS&ICF Genetic Research Form และเอกสารทบทวนสำหรับผู้ทบทวนตาม review form AF03-IRB1.04\_Review Form PIF&ICF Genetic Research โดยใช้ภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ เช่น “การตรวจรหัสพันธุกรรมทั้งจีโนมซึ่งอาจส่งผลให้สามารถระบุตัวตนและความเสี่ยงต่อการเกิดโรคของท่านได้”  (45 CFR 46) |  |  |  |  | |
| 55. | สำหรับโครงการวิจัยที่ได้หรือจะลงทะเบียนในฐานข้อมูลโครงการวิจัยทางคลินิก มีข้อความแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบในการชี้แจงข้อมูลโครงการวิจัย (21 CFR 50.25(c)):  รายละเอียดของโครงการวิจัยนี้จะปรากฏอยู่บนฐานข้อมูลโครงการวิจัย on ClinicalTrials.gov หรือ ฐานข้อมูลอื่น ฐานข้อมูลนี้จะไม่มีข้อมูลที่สามารถระบุ ตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ แต่จะมีข้อมูลสรุปผลการวิจัยซึ่งท่านสามารถค้นได้ในเว็ปไซต์  DOH 35 |  |  |  |  | |
| **ข้อคิดเห็นและเสนอแนะเพิ่มเติม** | | | | | | |

❑ สรุปความเห็น

❑ เหมาะสม ❑ ไม่เหมาะสม

☑  **ข้าพเจ้าขอรับรองว่าไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยนี้**

ผู้ประเมิน วันที่   
 ( )