
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	URU-REC 08/1.0
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	เริ่มใช้
		หน้า 70 ของ 359 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2562
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	5 กรกฎาคม 2562
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
วันที่ทบทวน	15 กรกฎาคม 2562
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงศ์หล้า
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
วันที่อนุมัติ	

ผู้อนุมัติ _____  (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงศ์หล้า) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์  วันที่ _____
--

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์</p>	URU-REC 08/1.0
	<p>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment</p>	เริ่มใช้
		หน้า 71 ของ 359 หน้า

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	72
2	ขอบเขต	72
3	ความรับผิดชอบ	72
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	72
5	หลักการปฏิบัติ	72
	5.1 ทบทวนผู้วิจัย	72
	5.2 ทบทวนโครงการวิจัย	73
	5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร	73
	5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน	74
	5.5 ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent)	74
	5.6 สรุปลความเห็น	75
6	คำนิยาม	76
7	ภาคผนวก	77
8	เอกสารอ้างอิง	77

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</p>	URU-REC 08/1.0
	<p>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</p>	เริ่มใช้
	<p>Protocol Assessment</p>	หน้า 72 ของ 359 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

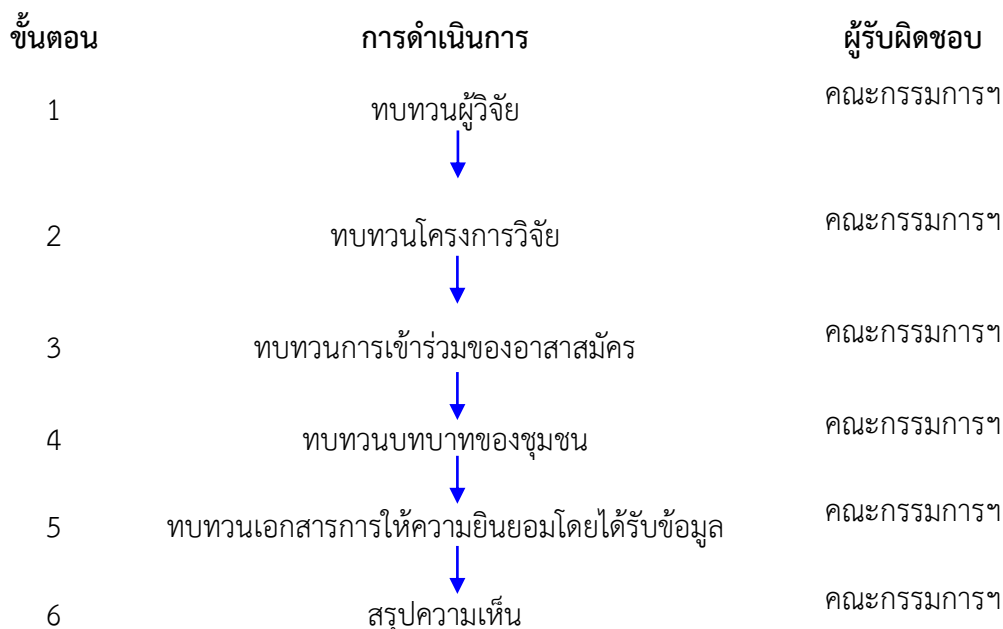
### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยทุกลบที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ที่มีหน้าที่ทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย ควรใช้แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยที่กำหนด

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ




### 5. หลักการปฏิบัติ

แนวทางในการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย มีหลักการปฏิบัติดังต่อไปนี้

#### 5.1 ทบทวนผู้วิจัย

- 1) คุณวุฒิ พื้นฐานอาชีพ หรือประสบการณ์การทำงานของผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย (ICH GCP 2.8)
- 2) การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest) ของผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์</p>	URU-REC 08/1.0
	<p>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment</p>	เริ่มใช้
		หน้า 73 ของ 359 หน้า


3) ผู้ร่วมวิจัยในโครงการวิจัย ข้อ 3) และ 4) จะต้องผ่านการฝึกอบรม (ICH GCP) (ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ เรื่อง แนวทางการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของนักวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกาศ ณ วันที่)

#### 5.2 ทบทวนโครงการวิจัย (ICH-GCP หมวด 6)

- 1) ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
- 2) ชื่อที่อยู่ผู้วิจัย
- 3) ชื่อที่อยู่ผู้ให้ทุน
- 4) ที่มาของโครงการวิจัย (Background) (ICH GCP 6.2)
- 5) หลักการและเหตุผล (Rationale) (ICH GCP 6.2)
- 6) การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (ICH GCP 6.2.7)
- 7) วัตถุประสงค์ (ICH GCP 6.3)
- 8) รูปแบบการวิจัย (Study design) (ICH GCP 6.4)
- 9) ขนาดตัวอย่าง (ICH GCP 6.9.2)
- 10) การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 6.5)
- 11) ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัดอาสาสมัคร (ICH GCP 6.4.5)
- 12) วิธีดำเนินการวิจัย (Study procedure) (ICH GCP 6.4)
- 13) การวัดผลการวิจัย (Outcome measurement) (ICH GCP 6.4.1)
- 14) สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (ICH GCP 6.9)
- 15) ข้อพิจารณาปัญหาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

#### 5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร

- 1) ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Non-coercive recruitment) (ICH GCP 2.9)
- 2) การเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and confidentiality) (ICH GCP 2.11)
- 3) ความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ
- 4) ประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครและสังคมจะได้รับ
- 5) กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้น

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</p>	URU-REC 08/1.0
	<p>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment</p>	เริ่มใช้
		หน้า 74 ของ 359 หน้า


- 6) หลักเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากกรวิจัย (ICH GCP 6.5.3)
- 7) การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งทางร่างกายและจิตใจ
- 8) ความเหมาะสมของค่าตอบแทน (Compensation) (ICH GCP 3.1.8)
- 9) การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.3.2)

#### 5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน

- 1) การประสานงานกับผู้นำชุมชนหรือสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 2) ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ขณะดำเนินการและเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

#### 5.5 ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Consent Form)

- 1) เอกสารการให้ความยินยอมแบ่งออกเป็น 2 ส่วนได้แก่
  - (1) เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research Subject Information)
  - (2) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)
- 2) เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research Subject Information)
  - (1) ความครบถ้วนของข้อมูล
  - (2) ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย
  - (3) ส่วนประกอบของเอกสารการให้ความยินยอม (Consent Form) โดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 4.8.10) ประกอบด้วย
    - (1) หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย และวัตถุประสงค์
    - (2) เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
    - (3) กระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยและอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ
    - (4) ระยะเวลาของการวิจัยที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง
    - (5) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
    - (6) ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัคร ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม หรือประโยชน์ทางด้านความรู้
    - (7) ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
    - (8) ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ที่อาจจะเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัครในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
    - (9) ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</p>	<p>URU-REC 08/1.0</p>
	<p>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment</p>	<p>เริ่มใช้</p>
		<p>หน้า 75 ของ 359 หน้า</p>

- (10) การให้ค่าตอบแทนเป็นค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย
- (11) การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย
- (12) แหล่งเงินทุนวิจัย และรายละเอียดงบประมาณ
- (13) สถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย
- (14) อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการได้รับการรักษายาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ
- (15) บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร ซึ่งเป็นผลจากการวิจัย
- (16) เบอร์โทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการฯ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้

#### 5.6 สรุปความเห็น

- 1) งานวิจัยและระเบียบวิธีวิจัยถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ (Validity)
- 2) อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk/ benefit ratio) เหมาะสมหรือไม่
- 3) มีกลุ่มอาสาสมัครที่เปราะบาง (Vulnerable subjects) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่
- 4) ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories) ได้แก่


<input type="checkbox"/> A. Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย)
<input type="checkbox"/> B. Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติ แต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต)
<input type="checkbox"/> C. Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้)
<input type="checkbox"/> D. Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children (การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</p>	URU-REC 08/1.0
	<p>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment</p>	เริ่มใช้
		หน้า 76 ของ 359 หน้า

- 5) มีการขอความพร้อมใจ (Assent) ของอาสาสมัครที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึงอายุน้อยกว่า 18ปี หรือไม่
- 6) บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่
- 7) สรุปความเห็นได้แก่
  - (1) รับรอง
  - (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
  - (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
  - (4) ไม่รับรอง
- 8) ข้อเสนอแนะ
- 9) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress report) ตามระดับความเสี่ยง โดยหากมีความเสี่ยงน้อย กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 1 ครั้ง/ปี, โดยหากมีความเสี่ยงปานกลาง กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน, โดยหากมีความเสี่ยงมากกำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน

## 6. คำนิยาม

อาสาสมัครที่เปราะบาง (Vulnerable subjects)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูง หรือถูกบีบบังคับให้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย
ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories)	<p>ความรุนแรงของความเสี่ยงอาจแบ่งเป็น 4 ระดับ ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ</li> <li>(2) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย</li> <li>(3) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจจะเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม</li> <li>(4) การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก</li> </ol>

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์</p>	URU-REC 08/1.0
	<p>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment</p>	เริ่มใช้
		หน้า 77 ของ 359 หน้า

## 7. ภาคผนวก

- 7.1 AF 01-08      เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย  
7.2 AF 02-08      Reviewer Assessment Form

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 แนวทางปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline) พ.ศ. 2552  
8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550  
8.3 คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (จีซีพี) พ.ศ.2548






**เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์**

ตามแนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัย  
ทางชีวเวชศาสตร์ โดยองค์การอนามัยโลก เจนีวา ค.ศ. 2000

<b>เกณฑ์การพิจารณา</b>	
1.	<p><b>แจ้งมุมทางวิทยาศาสตร์การออกแบบและดำเนินการการศึกษาวิจัย</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัยในเรื่องของวัตถุประสงค์ระเบียบวิธีทางสถิติ (รวมทั้งการคำนวณขนาดตัวอย่าง) และศักยภาพในการหาข้อสรุปที่หนักแน่น โดยใช้อาสาสมัครจำนวนน้อยที่สุด</li> <li>● เหตุผลความเหมาะสมเมื่อชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น กับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้องจะได้รับ</li> <li>● เหตุผลความเหมาะสมในการใช้กลุ่มเปรียบเทียบ</li> <li>● เกณฑ์ในการถอดถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด</li> <li>● เกณฑ์ในการยับยั้งหรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด</li> <li>● ความพอเพียงในการจัดให้มีการกำกับดูแลและตรวจสอบ การดำเนินการวิจัย รวมทั้งการแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board : DSMB)</li> <li>● ความพอเพียงของสถานที่วิจัย รวมทั้งในเรื่องเจ้าหน้าที่ที่ช่วยปฏิบัติงาน สิ่งอำนวยความสะดวกและวิธีดำเนินการกรณีมีเหตุฉุกเฉิน</li> <li>● วิธีการรายงาน และตีพิมพ์ผลการศึกษาวิจัย</li> </ul>
2.	<p><b>การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ลักษณะประชากรที่จะคัดเลือกมาเป็นอาสาสมัคร (รวมทั้งเรื่อง เพศ อายุ การรู้หนังสือ วัฒนธรรม สถานภาพทางเศรษฐกิจ และลักษณะชนชาติ)</li> <li>● วิธีการตั้งต้นติดต่อและคัดเลือก</li> <li>● วิธีการสื่อข้อมูลข่าวสารทั้งหมดแก่ผู้ที่จะเป็นอาสาสมัคร หรือ ผู้แทน</li> <li>● เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร</li> <li>● เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออก</li> </ul>
3.	<p><b>การดูแลและคุ้มครองอาสาสมัคร</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ความเหมาะสมในเรื่องคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้วิจัยต่อโครงการวิจัยที่เสนอ</li> <li>● แผนใด ๆ ที่จะหยุดหรือไม่ให้การรักษาที่เป็นมาตรฐานเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย และเหตุผลความเหมาะสมที่จะทำเช่นนั้น</li> <li>● ความพอเพียงในการดูแลด้านการแพทย์และการช่วยเหลือทางจิตใจและสังคมแก่อาสาสมัคร</li> <li>● ขั้นตอนที่จะดำเนินการเมื่ออาสาสมัครขอถอนตัวในระหว่างดำเนินการศึกษาวิจัย</li> <li>● เกณฑ์ในการขยายการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัย หรือการใช้กรณีฉุกเฉิน และ/หรือ การบริจาคให้ใช้โดยบุคคลเจตนา</li> <li>● การจัดการแจ้งแพทย์ประจำตัว หรือแพทย์ประจำครอบครัวของอาสาสมัคร (ถ้ามี) รวมทั้งการขอความยินยอมของอาสาสมัครในการแจ้งนั้น</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>● รายละเอียดเกี่ยวกับแผนการใดๆ ที่จะจัดให้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยถึงมืออาสาสมัครภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย</li> <li>● รายละเอียดค่าใช้จ่ายใดๆ ที่อาสาสมัครต้องจ่าย</li> <li>● การตอบแทนและชดเชยแก่อาสาสมัคร (รวมทั้งเงิน บริการ และ/หรือ ของขวัญ)</li> <li>● การชดเชย/การรักษา ในกรณีเกิดอันตราย/ความพิการ/การตาย ของอาสาสมัครอันเนื่องมาจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย</li> <li>● การจัดเกี่ยวกับการประกันและการชดเชยความเสียหาย</li> </ul>
<p>4. การรักษาความลับของอาสาสมัคร</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร รวมทั้ง รวมทั้งเวชระเบียนและตัวอย่างส่งตรวจ</li> <li>● มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร</li> </ul>
<p>5. กระบวนการขอความยินยอม</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● รายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมรวมทั้งการระบุบุคคลที่รับผิดชอบในการขอความยินยอม</li> <li>● ความพอเพียง สมบูรณ์ และเข้าใจง่ายของเอกสารหรือข้อมูลโดยวาจาที่จะให้แก่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม</li> <li>● เหตุความเหมาะสมควรที่ชัดเจนในการตั้งใจใช้อาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ตลอดจนวิธีการจัดการโดยครบถ้วนในการขอความยินยอมหรือความเห็นชอบให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยของบุคคลดังกล่าว</li> <li>● การรับรองว่าอาสาสมัครวิจัยจะได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องที่เกิดขึ้นระหว่างการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนั้น (ในเรื่องที่เกี่ยวกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี)</li> <li>● การรับและตอบสนองต่อคำถามหรือการร้องเรียนจากอาสาสมัครหรือผู้แทนในระหว่างการศึกษาวิจัย</li> </ul>
<p>6. ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ผลกระทบและความสัมพันธ์ของการศึกษาวิจัยต่อชุมชนท้องถิ่นหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องที่ทำการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย</li> <li>● ขั้นตอนในการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องในช่วงของการออกแบบการศึกษาวิจัย</li> <li>● อิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของอาสาสมัครแต่ละบุคคล</li> <li>● การปรึกษาหารือชุมชนที่จะกระทำในระหว่างการศึกษาวิจัย</li> <li>● สิ่งที่การศึกษาวิจัยจะช่วยในการสร้างศักยภาพ เช่น การส่งเสริมบริการสุขภาพ การวิจัย และความสามารถในการตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของท้องถิ่น</li> <li>● รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในการศึกษาวิจัย ในราคาที่สมเหตุสมผลจะซื้อหาได้ แก่ชุมชนที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย</li> <li>● วิธีการที่จะให้อาสาสมัครวิจัยหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องได้รับผลของการศึกษาวิจัย</li> </ul>

 <b>Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee</b>		<b>Reviewer Assessment Form</b>			
<b>Protocol number</b>	<b>Title:</b>	(ไทย)			
		(English)			
<b>Reviewer's Name</b>		Primary Reviewers <input type="checkbox"/> 1 <sup>st</sup> <input type="checkbox"/> 2 <sup>nd</sup> <input type="checkbox"/> 3 <sup>rd</sup>	<input type="checkbox"/> Exemption <input type="checkbox"/> Expedited review <input type="checkbox"/> Full board review		
<b>Item for review</b>		<b>A</b>	<b>B</b>	<b>NA</b>	A=appropriate, B=Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
<b>Investigator's Qualification:</b> (การทำ Clinical Trials PI ต้องมี GCP Training)					
<b>Protocol</b>				<b>Opinion/suggestion</b>	
1. Research value / merit					
2. Research validity					
2.1 Good rationale					
2.2 Appropriate design and methodology					
2.3 Sample size consideration					
2.4 Statistical analysis					
3. Inclusion/ exclusion criteria					
3.1 Assure fair selection					
3.2 Answer research question					
3.3 Concern about risk group					
4. Risk (to whom.....)					
5. Benefit (to whom.....)					
6. Vulnerability					
7. Additional safeguard					
7.1 Appropriate recruitment					
7.2 Adequate informed consent process					
7.3 Acceptable treatment available					
8. MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)					
9. Others (Advertising, CRF, etc.)					
<b>ICF (Informed Consent Form) ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)</b>				<b>Opinion/suggestion</b>	
<b>1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย (Information sheet)</b>					
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย					
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย					
1.3 มีข้อความระบุว่าเป็งานวิจัย					
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย					
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย					


1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/ สังคม/ เกิดความรู้ใหม่				
<b>Item for review</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>NA</b>	A=appropriate, B=Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(ตัวอย่าง “หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.....”)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษา สำหรับเด็กในช่วงอายุดังกล่าวที่จะเข้าใจได้)
<b>2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)</b>				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ ที่พึงจะได้รับตามสิทธิ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของกระบวนการขอ assent และการลงนาม สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				
<b>Decision: Risk/Benefit Category</b>				
<input type="checkbox"/> Research involving not greater than minimal risk				
<input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects				
<input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject’s disorder or condition				
<input type="checkbox"/> Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children				

สรุปผลการพิจารณา	<input type="checkbox"/> 1 รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข	ส่งรายงานความก้าวหน้า
	<input type="checkbox"/> 2 ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง	<input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน
	<input type="checkbox"/> 3 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่	<input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน
	<input type="checkbox"/> 4 ไม่รับรอง	<input type="checkbox"/> สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี

Reviewer's signature .....

( )

Date of review .....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	URU- REC 08/1.0
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	เริ่มใช้
		หน้า 83 ของ 359 หน้า

Blank page