


|   |  |                       |
|---|--|-----------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม | PSRU-EC 08            |
|   | แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย<br>Protocol Assessment        | เริ่มใช้ 10 ตุลาคม 61 |
|   |  | หน้า 1-11             |

### สารบัญ

| ลำดับเรื่อง |   | หน้า |
|-------------|---|------|
| 1           | วัตถุประสงค์  | 2    |
| 2           | ขอบเขต  | 2    |
| 3           | ความรับผิดชอบ   | 2    |
| 4           | แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ                       | 2    |
| 5           | หลักการปฏิบัติ  | 2    |
|             | 5.1 ทบทวนผู้วิจัย   | 2    |
|             | 5.2 ทบทวนโครงการวิจัย   | 3    |
|             | 5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร                                  | 3    |
|             | 5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน  | 3    |
|             | 5.5 ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent) | 4    |
|             | 5.6 สรุปความเห็น  | 5    |
| 6           | คำนิยาม   | 6    |
| 7           | ภาคผนวก   | 6    |
| 8           | เอกสารอ้างอิง   | 6    |

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

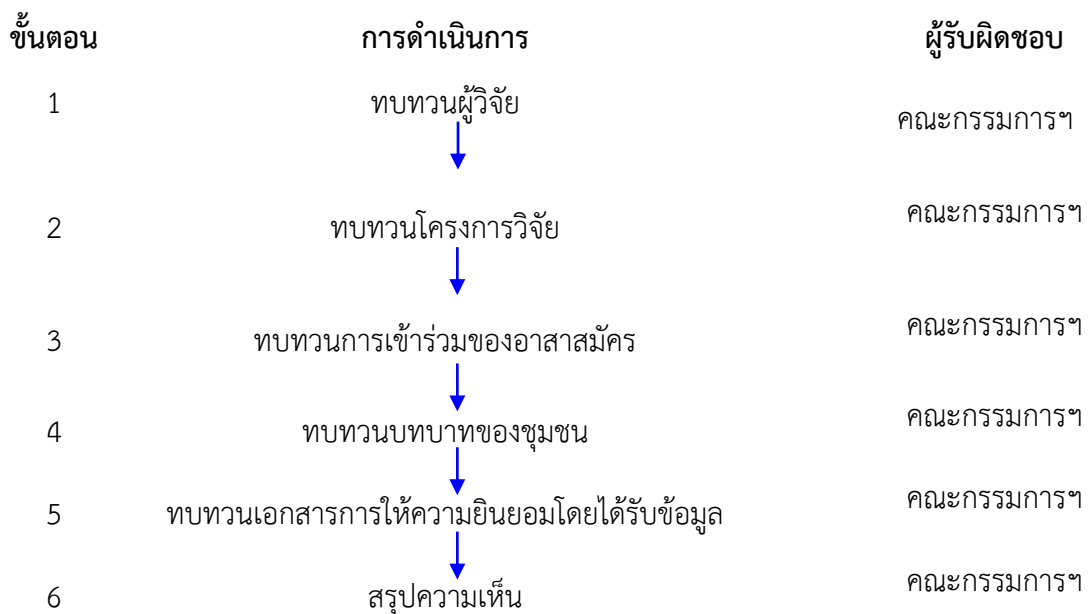
### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยทุกระดับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

### 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
- 3) งานวิจัยทดลองยา (Clinical Trials) ผู้วิจัยหลักจะต้องเป็นแพทย์ที่ผ่านการอบรม GCP (Good Clinical Practice)
- 4) การศึกษาทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ต้องมีแพทย์หรือทันตแพทย์เป็นผู้วิจัยร่วม (ICH GCP 2.7, WHO Guidance for Implementation, Principle 9)
- 5) ผู้ร่วมวิจัยในโครงการวิจัย ข้อ 3) และ 4) จะต้องผ่านการฝึกอบรม (ICH GCP)

## 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) กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) (ICH GCP 6.4.2)
- 14) ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา และเครื่องมือแพทย์ ถ้ายังไม่เคยใช้ในประเทศ มีการขายและใช้ในประเทศผู้ผลิต หรือประเทศอื่นๆ ประเทศใดบ้าง
- 15) การวัดผลการวิจัย (Outcome measurement) (ICH GCP 6.4.1)
- 16) สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (ICH GCP 6.9)
- 17) 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
- 6) กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในการศึกษาวิจัยระยะเวลาและอันตรายจากการใช้ยาหลอก
- 7) หลักเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษา (ICH GCP 6.5.3)
- 8) การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งทางร่างกายและจิตใจ
- 9) ความเหมาะสมของค่าตอบแทน (Compensation) (ICH GCP 3.1.8)
- 10) การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.3.2)
- 11) การใช้วัตถุทางชีวภาพ (Biological materials)
- 12) การวิจัยทางมนุษยพันธุศาสตร์ (Human genetic research)
- 13) การเก็บเนื้อเยื่อ เลือด และสิ่งคัดหลั่ง

## 5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน

- 1) การประสานงานกับผู้นำชุมชนหรือสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

- 2) ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ขณะดำเนินการและเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย
- 5.5 ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent)
- 1) เอกสารการให้ความยินยอมแบ่งออกเป็น 2 ส่วนได้แก่
    - (1) เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research Subject Information Sheet, Participant Information Sheet)
    - (2) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)
  - 2) เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research Subject Information Sheet, Participant Information Sheet)
    - (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
      - (10) การให้ค่าตอบแทนเป็นค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย
      - (11) การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย
      - (12) แหล่งเงินทุนวิจัย และรายละเอียดงบประมาณ
      - (13) สถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย
      - (14) อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการได้รับการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ
      - (15) การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอม และมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม หรือ genetic counseling
      - (16) การเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคตหรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างเพื่อการวิจัยโครงการใหม่จะต้องยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา
      - (17) บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร ซึ่งเป็นผลจากการวิจัย
      - (18) 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 บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือสวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก)   |

- 5) มีการขอความพร้อมใจ (Assent) ของอาสาสมัครที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึงอายุน้อยกว่า 20 ปี 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 หรือกำหนดโดยที่ประชุมคณะกรรมการฯ

## 6. คำนิยาม

|   |   |
|---|---|
| <p>อาสาสมัครที่เปราะบาง<br/>(Vulnerable subjects)</p> | <p>บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูง หรือถูกบีบบังคับให้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย</p>  |
| <p>ความรุนแรงของความเสียหาย<br/>(Risk categories)</p> | <p>ความรุนแรงของความเสียหายอาจแบ่งเป็น 4 ระดับ ได้แก่</p> <p>(1) ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ</p> <p>(2) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย</p> <p>(3) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจจะเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม</p> <p>(4) การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก</p> |

## 7. ภาคผนวก

|   |  |
|---|--|
| <p>7.1 AF 01-08</p> <p>7.2 AF 02-08</p> | <p>เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย</p> <p>Reviewer Assessment Form</p> |
|---|--|

## 8. เอกสารอ้างอิง

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



## เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

### มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม

ตามแนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาระดับปริญญา


ทางชีวเวชศาสตร์ โดยองค์การอนามัยโลก เจนีวา ค.ศ. 2000

#### เกณฑ์การพิจารณา

- |   |
|---|
| <b>เกณฑ์การพิจารณา</b>  |
| <p>1. แง่มุมทางวิทยาศาสตร์การออกแบบและดำเนินการการศึกษาวิจัย</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 และตีพิมพ์ผลการศึกษาระดับปริญญา</li> </ul> |
| <p>2. การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ลักษณะประชากรที่จะคัดเลือกมาเป็นอาสาสมัคร (รวมทั้งเรื่อง เพศ อายุ การรู้หนังสือ วัฒนธรรม สถานภาพทางเศรษฐกิจ และลักษณะชนชาติ)</li> <li>● วิธีการตั้งต้นติดต่อและคัดเลือก</li> <li>● วิธีการสื่อสารข้อมูลข่าวสารทั้งหมดแก่ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัคร หรือ ผู้แทน</li> <li>● เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร</li> <li>● เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออก</li> </ul>  |
| <p>3. การดูแลและคุ้มครองอาสาสมัคร</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> <li>● รายละเอียดเกี่ยวกับแผนการใดๆ ที่จะจัดให้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยถึงมืออาสาสมัครภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย</li> <li>● รายละเอียดค่าใช้จ่ายใดๆ ที่อาสาสมัครต้องจ่าย</li> <li>● การตอบแทนและชดเชยแก่อาสาสมัคร (รวมทั้งเงิน บริการ และ/หรือ ของขวัญ)</li> </ul>  |

|  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <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 ในราคาที่สามารถจะซื้อหาได้ แก่ชุมชนที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย</li> <li>● วิธีการที่จะให้อาสาสมัครวิจัยหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องได้รับผลของการศึกษาวิจัย</li> </ul> |



|  <b>PSRU EC</b>                  |        | <b>Pibulsongkram Rajabhat University Ethics Committee</b> |   |   | <b>Reviewer Assessment Form</b>   |  |
|---|--------|---|---|---|---|--|
| Protocol number   | Title: | (ไทย)   |   |   |   |  |
|   |        | (English)   |   |   |   |  |
| Reviewer's Name   |        |   | Primary Reviewers<br><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<br><input type="checkbox"/> Expedited review<br><input type="checkbox"/> Full board review |  |
| Item for review   |        |   | A   | B | NA  | A=appropriate, B=Inappropriate, NA=Not applicable<br>หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี |
| Investigator's Qualification: (การทำให้ Clinical Trials PI ต้องมี GCP Training)                                   |        |   |   |   |   |  |
| Protocol  |        |   |   |   | Opinion/suggestion  |  |
| 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....., risks by nature and expected events i.e. physical, psychological, financial, social, etc.) |        |   |   |   |   |  |
| 5. Benefit (to whom....., both direct and indirect)   |        |   |   |   |   |  |
| 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.)   |                    |          |           |  |
| 10. Conflict of Interest   |                    |          |           |  |
| ICF (Informed Consent Form) ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)   | Opinion/suggestion |          |           |  |
| 1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย (Information sheet)   |                    |          |           |  |
| 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  |                    |          |           |  |
| 1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย  |                    |          |           |  |
| 1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย  |                    |          |           |  |
| <b>Item for review</b>   | <b>A</b>           | <b>B</b> | <b>NA</b> | A=appropriate, B=Inappropriate, NA=Not applicable<br>หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี |
| 1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้  |                    |          |           |  |
| 1.13 การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย  |                    |          |           |  |
| 1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย  |                    |          |           |  |
| 1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling  |                    |          |           |  |
| 1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรม |                    |          |           |  |

|   |  |   |  |   |
|---|--|---|--|---|
| พิจารณา   |  |   |  |   |
| 1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณี<br>ที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อื่นไม่พึงประสงค์   |  |   |  |   |
| 1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่<br>อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน  |  |   |  | (ตัวอย่าง “หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลใน<br>เอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.....”) |
| 1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี   |  |   |  | (ใช้ภาษา สำหรับเด็กในช่วงอายุดังกล่าวที่จะเข้าใจได้)  |
| <b>2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)</b>   |  |   |  |   |
| 2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัย<br>เมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือ<br>สูญเสียผลประโยชน์ใดๆ ที่พึงจะได้รับตามสิทธิ”                     |  |   |  |   |
| 2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร  |  |   |  |   |
| 2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดย<br>ชอบด้วยกฎหมาย  |  |   |  |   |
| 2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่<br>สามารถอ่านและเขียนได้  |  |   |  |   |
| 2.5 ความเหมาะสมของกระบวนการขอ assent และการลงนาม สำหรับเด็ก<br>อายุ 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                           |  |   |  |   |
| <b>สรุปผลการพิจารณา</b>   | <input type="checkbox"/> 1 รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข             | <b>ส่งรายงานความก้าวหน้า</b>                              |  |   |
|   | <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 .....