แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัย

เลขที่โครงการวิจัย	**ชื่อโครงการ** ....
ชื่อหัวหน้าโครงการ .... **สังกัด**	
ชื่อกรรมการผู้ประเมิน.. **ความเชี่ยวชาญ**	**วันที่ส่งกรรมการประเมิน** .... **กำหนดส่งคืน EC** ....

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อคิดเห็นและคำแนะนำ
A. Scientific Value					
1.	หลักการและเหตุผล (Rationale)				
2.	วัตถุประสงค์ (Objective)				
3.	รูปแบบการวิจัย (Study design)				
4.	กลุ่มประชากรที่ศึกษา (Study population)				
5.	ขนาดตัวอย่าง (Sample size)				
6.	การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าโครงการ (Inclusion criteria)				
7.	การคัดเลือกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion criteria)				
8.	การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการ (Withdrawal criteria)				
9.	ชนิดของการสุ่มอาสาสมัคร (Randomization)				
10.	วิธีทดสอบที่ใช้ในการวิจัย (Study tool)				
11.	การใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก (Control/Placebo)				
12.	การใช้เครื่องมือแพทย์ (Medical device)				
13.	วิธีการประเมินผลการวิจัย (Method of research assessment)				
14.	การเฝ้าระวังผลแทรกซ้อนและการแก้ไข (Monitoring of complications and solutions)				
15.	จำนวนและปริมาณของเลือดหรือสิ่งส่งตรวจ (Biological sample frequency and amount)				

16.	ระยะเวลาและจำนวนครั้งของการติดตาม (Duration and number of follow-up)				
17.	สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (Statistics used in analysis)				
B. Ethical Issue		**ใช่**	**ไม่ใช่**	**ไม่เกี่ยวข้อง**	**ข้อคิดเห็นและคำแนะนำ**
1.	ความเสี่ยงเกี่ยวกับอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Involvement of vulnerable participants)				
	1.1 มีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางเข้าร่วมการศึกษาหรือไม่ (ถ้าใช่ ขอให้ระบุชนิดของกลุ่มเปราะบาง..................................)				
	1.2 การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบางมีความเหมาะสมหรือไม่ (ถ้าใช่ ขอให้ระบุเหตุผลที่จำเป็นต้องใช้.............................)				
	1.3 การป้องกันอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางมีความเหมาะสมหรือไม่ ในกรณีที่มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง				
2.	ความเสี่ยงต่อสุขภาพของอาสาสมัคร				
	2.1 มีการระบุความเสี่ยงต่ออาสาสมัครทั้งความเสี่ยงต่อสุขภาพของร่างกาย ผลกระทบต่อจิตใจ ชื่อเสียง สังคมและเศรษฐกิจ				
	2.2 มีวิธีการป้องกันหรือลดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร				
3.	ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนหรือบุตรในครรภ์หรือคู่สมรส				
4.	ความเสี่ยงต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย				
5.	ประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง				
	5.1 ในช่วงดำเนินการวิจัย				
	5.2 ภายหลังสิ้นสุดการวิจัย				
6.	ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย				
7.	ประโยชน์ต่อสังคม				
8.	เกี่ยวกับกลุ่มโรคที่พบได้น้อย ชนกลุ่มน้อย				
9.	การวิจัยทางพันธุศาสตร์				
10.	การเก็บเลือดหรือเนื้อเยื่อ				
11.	การวิจัยเซลล์ต้นกำเนิด				
12.	Material Transfer Agreement (MTA)				

C. Informed Consent		เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อคิดเห็นและคำแนะนำ
1.	กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร				
	1.1 ผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร				
	1.2 เวลาเมื่อมีการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร				
	1.3 สถานที่ในการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร				
2.	การแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย				
3.	การเข้าร่วมโครงการโดยสมัครใจ				
	สิทธิ์ในการถอนตัวจากโครงการวิจัย				
4.	ทางเลือกอื่นหากไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย				
5.	หลักการและเหตุผลของการวิจัย				
6.	อธิบายขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร				
7.	ระบุความเสี่ยงต่ออาสาสมัครและผลแทรกซ้อนจากการวิจัย				
8.	ประโยชน์ที่ได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย				
9.	การรักษาขณะเข้าร่วมการวิจัย				
10.	การจ่ายค่าเดินทาง/ค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชยแก่อาสาสมัคร				
11.	ความเป็นส่วนตัวและการเก็บรักษาความลับของอาสาสมัคร				
12.	ชื่อ ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย				
13.	ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อคณะกรรมการฯ				
14.	เอกสารที่ใช้ในการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร				
15.	ภาษาที่ใช้ในเอกสารขอความยินยอมจากอาสาสมัคร				
D. Investigators		**เหมาะสม**	**ไม่เหมาะม**	**ไม่เกี่ยวข้อง**	**ข้อคิดเห็นและคำแนะนำ**
1.	พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของผู้วิจัย				
2.	Conflict of interest				
3.	ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย				

สรุปความเสี่ยง

- อัตราส่วนระหว่างผลประโยชน์และความเสี่ยง (benefit / risk ratio)

  ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม

- ความรุนแรงของความเสี่ยง (risk categories)

  ☐ 1. ความเสี่ยงน้อย คือ โอกาสและความรุนแรงของอันตรายหรือความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าอาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครในโครงการวิจัยจะต้องไม่มากกว่าการดำเนินการต่างๆ ในชีวิตประจำวันของตัวอาสาสมัครเองหรือจากการตรวจสุขภาพทางกายหรือจิตใจ ตามเวชปฏิบัติ

  ☐ 2. ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

  ☐ 3. ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

- กลุ่มบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ (vulnerable subjects)

  ☐ มี ☐ ไม่มี

- เอกสารการให้ความยินยอมของอาสาสมัครที่เป็นเด็กอายุ 7-12 ปี รวมถึงผู้สูงอายุ ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ไร้ความสามารถ ผู้เสมือนไร้ความสามารถ (assent form)

  ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง

- การเข้าร่วมในโครงการวิจัยของบุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้

  ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง

- กรณีการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (โปรดระบุ)

  ☐ Non-significant risk

  ☐ Significant risk

    ☐ Registered with USFDA/MDD approval with supporting document of registration

    ☐ Not yet registered with USFDA/MDD or no evidence or information for risk determination

กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

☐ 3 เดือน ☐ 6 เดือน ☐ 1 ปี ☐ อื่นๆ ระบุ.....................

สรุปความคิดเห็นของคณะกรรมการฯ

❑ 1. รับรอง

❑ 2. ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง

❑ 3. ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

❑ 4. ไม่รับรอง

ความเห็นอื่นๆ หรือข้อเสนอแนะ

....

....

....

....

....

....

ลงชื่อ..

(..)

กรรมการผู้ประเมิน

วันที่........./.........../..........