AF 01-04

**แบบฟอร์มการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยโดยผู้ทบทวนโครงการวิจัย**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **หมายเลขโครงการ**  …………………………. | **ชื่อโครงการ (ไทย)**  **(English)** | | | | | | |
| **ชื่อผู้วิจัยหลัก**  **ฝ่าย** | | | | | | | |
| **ชื่อกรรมการผู้ประเมิน** | **1.**  **2.**  **3.** | **ผู้ประเมินหลัก**  **□1st □2nd □3rd** | | | | | **□ Exemption**  **□ Expedited review**  **□ Full board review** |
| **ประเด็นที่พิจารณา** | | **A** | | **B** | **NA** | A= เหมาะสม (appropriate)  B= ไม่เหมาะสม (Inappropriate)  NA= ไม่เกี่ยวข้อง หรือ ไม่จำเป็นต้องมี (Not applicable) | |
| **คุณสมบัติของผู้วิจัย (การทำ Clinical Trials PI ต้องมี GCP Training)** | |  | |  |  | **ความเห็น/ข้อเสนอแนะ** | |
| 1. คุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญ | |  | |  |  |  | |
| 2. วุฒิบัตรการอบรม GCP | |  | |  |  |  | |
| **ประเมินโครงการ (Protocol)** | | | | | | **ความเห็น/ข้อเสนอแนะ** | |
| 1. คุณค่าของงานวิจัย (Research value / merit) | |  | |  |  |  | |
| 2. ความถูกต้องและมีเหตุผลของงานวิจัย (Research validity) | |  | |  |  |  | |
| 2.1 หลักการและเหตุผล (Rationale) | |  | |  |  |  | |
| * 1. การออกแบบและระเบียบวิธีวิจัย (Appropriate design and Methodology) | |  | |  |  |  | |
| 2.3 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample size) | |  | |  |  |  | |
| 2.4 การวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical analysis) | |  | |  |  |  | |
| 3. เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก (Inclusion/ exclusion criteria) | |  | |  |  |  | |
| 3.1 ทำให้เชื่อมั่นว่าเลือกอย่างยุติธรรม (Assure fair selection) | |  | |  |  |  | |
| 3.2 สามารถตอบคำถามวิจัย (Answer research question) | |  | |  |  |  | |
| 3.3 เกี่ยวข้องกับกลุ่มเสี่ยง (Concern about risk group) | |  | |  |  |  | |
| 4. ความเสี่ยง (เสี่ยงต่อใคร ………………………………………….................................) | |  | |  |  |  | |
| 5. ประโยชน์ (ประโยชน์ต่อใคร……………………………………………….....................) | |  | |  |  |  | |
| 6. ความเปราะบาง (Vulnerability) ระบุประเภท..............................................  ความเหมาะสมของการศึกษาในกลุ่มเปราะบางนี้ | |  | |  |  |  | |
| 7. เพิ่มการรักษาความปลอดภัย (Additional safeguard) | |  | |  |  |  | |
| 7.1 การรับอาสาสมัครเหมาะสม (Appropriate recruitment) | |  | |  |  |  | |
| 7.2 กระบวนการขอความยินยอมอย่างเพียงพอ  (Adequate informed consent process) | |  | |  |  |  | |
| 7.3 มีการรักษาเป็นที่ยอมรับ (Acceptable treatment available) | |  | |  |  |  | |
| 8. ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก  (MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement) | |  | |  |  |  | |
| **การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)** | | | | | | **ความเห็น/ข้อเสนอแนะ** | |
| **1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย** | | | | | |  | |
| 1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย | |  | |  |  |  | |
| 1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย | |  | |  |  |  | |
| 1.3 มีข้อความระบุว่าเป็นงานวิจัย | |  | |  |  |  | |
| 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 ที่อาจเกิดขึ้นแก่  อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย | |  | |  |  |  | |
| 1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย | |  | |  |  |  | |
| 1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้ | |  | |  |  |  | |
| 1.13 การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย | |  | |  |  |  | |
| 1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย | |  | |  |  |  | |
| 1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling | |  | |  |  |  | |
| 1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา | |  | |  |  |  | |
| 1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ | |  | |  |  |  | |
| 1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการวิชาการและจริยธรรม มหาวิทยาลัยราชภัฏพระนคร ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน  **Key word** “หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสาร ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการวิชาการและจริยธรรม มหาวิทยาลัยราชภัฏพระนคร โทร 02-521-1234” | |  | |  |  |  | |
| 1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี (ใช้ภาษาง่ายๆ สำหรับเด็กวัย 7-12 ปี จะเข้าใจได้) | |  | |  |  |  | |
| **2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)** | | | | | | | |
| 2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใด ๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ” | |  | |  |  |  | |
| 2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร | |  | |  |  |  | |
| * 1. ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทน   โดยชอบด้วยกฎหมาย | |  | |  |  |  | |
| * 1. ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย   ที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้ | |  | |  |  |  | |
| 2.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ7-18 ปี) | |  | |  |  |  | |
| **3. การตัดสินใจ: ประเภทความเสี่ยง/ประโยชน์ (Decision: Risk/Benefit Category)** | | | | | | | |
| □ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (Research involving not greater than minimal risk.) | | | | | | | |
| □ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects) | | | | | | | |
| □ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้ที่ได้จากการวิจัยไปใช้ประโยชน์ต่อไปได้ (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) | | | | | | | |
| **สรุปผลการพิจารณา** |  1 รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข | | **ส่งรายงานความก้าวหน้า** | | | | |
|  2 รับรองหลังแก้ไขแล้ว | | □ ทุก 3 เดือน | | | | |
|  3 แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่ | | □ ทุก 6 เดือน | | | | |
|  4 ไม่รับรอง | | □ สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี | | | | |

**ข้อเสนอแนะ/คำแนะนำให้ปรับปรุงหรือชี้แจง** (กรุณาแยกเป็น 4 ส่วน ได้แก่ Protocol, Information Sheet, Consent Form, Others เช่น CRF, poster, Questionnaire, สมุดจดบันทึกประจำวัน ฯลฯ)

**กรรมการผู้ประเมินลงนาม** .......................................................................

( )

วันที่พิจารณาทบทวน..........………….…………..