

 CREC Central Research Ethics Committee	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org	AP 01-S04
		V. 5.1.1 date 20 Feb 2025
		หน้า 1 จาก 3 หน้า

แบบประเมิน Local Issue ของสถาบัน

รหัสโครงการ

รหัสโครงการของ local EC/IRB: (โปรดแจ้งรหัสโครงการวิจัยที่ออกโดย local EC/IRB เพื่อทาง CREC ใช้อ้างอิงในเอกสารรับรองโครงการ (certificate of approval))

ชื่อโครงการ

ชื่อผู้วิจัยหลัก สังกัด

ชื่อผู้วิจัยที่สถาบัน

ส่วนที่ 1 การประเมินคุณสมบัติของนักวิจัยและความพร้อมของสถานที่วิจัย

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะ
I	คุณสมบัติของผู้วิจัยของสถาบัน			
	o สถานะของผู้วิจัยที่สถาบัน			
	o ความรู้ความชำนาญ			
	o ประสบการณ์การทำงานวิจัย			
II	ความพร้อมของศูนย์วิจัย/สถานที่วิจัย			
	o ความพร้อมของสถานที่ในการทำวิจัย			
	o ความพร้อมด้านเครื่องมือในการวิจัย			
III	ประเด็นจริยธรรมไม่ขัดต่อบริบทของสถาบัน			
IV	การวิจัยไม่ขัดต่อกฎ ระเบียบ ข้อบังคับของสถาบัน			

ส่วนที่ 2 การประเมิน ข้อมูลในเอกสาร Inform consent form

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับ	ถูกต้องเหมาะสม	ขอให้แก้ไข	ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะ
V	ความถูกต้องของชื่อคณะกรรมการจริยธรรมและที่อยู่หรือที่ติดต่อ			
	ความถูกต้องของชื่อผู้วิจัยและที่อยู่หรือที่ติดต่อ			
	ข้อกำหนดของ site ให้มีพยานเซ็นในแบบฟอร์มความยินยอม			<input type="checkbox"/> กำหนดให้มี 1 คน <input type="checkbox"/> กำหนดให้มี 2 คน <input type="checkbox"/> ไม่กำหนด
	กรณีผู้เข้าร่วมวิจัยไม่รู้หนังสือ (illiterate subjects) ข้อกำหนดของ site กำหนดให้มี Impartial witness กี่คน			<input type="checkbox"/> กำหนดให้มี 1 คน <input type="checkbox"/> กำหนดให้มี 2 คน <input type="checkbox"/> ไม่กำหนด

 Central Research Ethics Committee	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org	AP 01-S04
		V. 5.1.1 date 20 Feb 2025
		หน้า 2 จาก 3 หน้า

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวข้อง	ถูกต้องเหมาะสม	ขอให้แก้ไข	ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะ
	กรณีสถาบันมีข้อกำหนดเรื่องอัตราค่าชดเชยค่าเดินทางของอาสาสมัคร			<input type="checkbox"/> เป็นข้อกำหนดขอสถาบัน <input type="checkbox"/> ไม่กำหนด

ส่วนที่ 3 ข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะ Scientific Issue and Ethical Consideration (ถ้ามี)

ข้อเสนอแนะอื่นๆ (ถ้ามี)

(เช่น ข้อกำหนดให้เพิ่มข้อมูลของเจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลตามนโยบายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลที่สถาบันวิจัยกำหนด)

ลงชื่อ

.....
 (.....)

ตำแหน่ง

วันที่

หมายเหตุ:

- คณะกรรมการกลางฯ จะแจ้งให้ผู้วิจัยดำเนินการยื่นโครงการตาม requirement ของสถาบันวิจัย เข้าระบบ EC/IRB โปรดแจ้งรหัสโครงการวิจัยที่ออกโดย local EC/IRB เพื่อทางคณะกรรมการกลางฯ ใช้อ้างอิงในเอกสารรับรองโครงการ (certificate of approval) (สามารถแจ้งรหัสโครงการที่ออกโดย local EC/IRB มาพร้อมผลการประเมิน Local Issue หรือส่งข้อมูลเพิ่มเติมโดยเร็ว)
- คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน สามารถให้ความเห็นเพิ่มเติมเกี่ยวกับโครงการวิจัยได้ทั้งในด้าน Scientific Issue และ Ethical Consideration (ถ้ามีประเด็นหรือมีข้อเสนอแนะ)
- คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน สามารถเข้าร่วมสังเกตการณ์ประชุม และนำเสนอข้อมูลประเมิน local issue ในการประชุมพิจารณาได้
- กรณีการเข้าร่วมสังเกตการณ์ประชุม ผู้เข้าร่วมประชุมสามารถร้องขอประธานในที่ประชุม เพื่อเสนอความเห็นเพิ่มเติมได้ โดยได้รับอนุญาตจากประธาน

 CREC Central Research Ethics Committee	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org	AP 01-S04
		V. 5.1.1 date 20 Feb 2025
		หน้า 3 จาก 3 หน้า

5. ผู้เข้าร่วมสังเกตการณ์ประชุม ไม่สามารถร่วมลงมติในที่ประชุมได้

* กรณีมีความประสงค์เข้าร่วมสังเกตการณ์ประชุม โปรดแจ้งข้อมูลผู้เข้าร่วมประชุมพร้อมข้อมูลการติดต่อให้ทางสำนักงานคณะกรรมการกลางฯ รับทราบและดำเนินการ

<input type="checkbox"/> ประสงค์เข้าร่วมสังเกตการณ์ประชุม ชื่อผู้เข้าร่วมการประชุม..... ข้อมูลติดต่อสำหรับเชิญประชุม <input type="checkbox"/> Email กลางของหน่วยงาน <input type="checkbox"/> Email ผู้เข้าร่วมประชุม: เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ.....
--