

| | | |
|---|---|--------------------------|
|  CREC Central Research Ethics Committee | คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org | AO 01.2-S05 |
| | | V. 5.1 date 24 July 2024 |
| | | หน้า 1 จาก 6 หน้า |

แบบการทบทวนพิจารณาและนำเสนอโครงร่างการวิจัยในที่ประชุม
สำหรับการวิจัยทางชีวการแพทย์
Protocol Review Form and Presentation in Full board Meeting
For Biomedical Research

รหัสโครงการ (CREC No.) _____

ชื่อโครงการ _____

ชื่อหัวหน้าโครงการ _____ **สังกัด** _____

ชื่อกรรมการทบทวน _____ **กำหนดส่งคืน** _____

สรุปโครงการวิจัยโดยย่อเพื่อนำเสนอในที่ประชุม

การประเมิน (เมื่อนำเสนอผลประเมินในที่ประชุม โปรดลำดับตอนตามแบบประเมิน)

A. Scientific value

| ข้อ | หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย | เหมาะสม | ไม่เหมาะสม | ไม่เกี่ยวข้อง |
|-----|---|---------|------------|---------------|
| 1 | หลักการและเหตุผล (Rationale) ICH-GCP 6.2 | | | |
| 2 | การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง ICH-GCP 6.2.7 | | | |
| 3 | วัตถุประสงค์ (Objective) ICH-GCP 6.3 | | | |
| 4 | รูปแบบการวิจัย (Study design) ICH-GCP 6.4 | | | |
| 5 | กลุ่มประชากรที่ศึกษา (Study population) ICH-GCP 6.2.6 | | | |
| 6 | ขนาดตัวอย่าง (Sample size) ICH-GCP 6.9.2 | | | |
| 7 | สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ ICH-GCP 6.9 | | | |
| 8 | การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าโครงการ(Inclusion criteria) ICH-GCP6.5 | | | |
| 9 | การแบ่งกลุ่มและวิธีการสุ่มอาสาสมัคร ICH-GCP 6.4.3 | | | |
| 10 | เครื่องมือหรือวิธีทดสอบที่ใช้ในการวิจัย ICH-GCP 6.6.1 | | | |
| 11 | การใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก ICH-GCP 6.4.7, DoH | | | |
| 12 | วิธีการวัดผลการวิจัย ICH-GCP 6.4.1 | | | |

| | | |
|--|---|--------------------------|
|  Central Research Ethics Committee | คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org | AO 01.2-S05 |
| | | V. 5.1 date 24 July 2024 |
| | | หน้า 2 จาก 6 หน้า |

| ข้อ | หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย | เหมาะสม | ไม่เหมาะสม | ไม่เกี่ยวข้อง |
|-----|---|---------|------------|---------------|
| 13 | สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ ICH-GCP 6.9 | | | |
| 14 | จำนวนและปริมาณของเลือดหรือสิ่งส่งตรวจ ICH-GCP 6.7.1 | | | |
| 15 | ระยะเวลา/จำนวนครั้งของการติดตาม ICH-GCP 6.4.5 | | | |

ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะกรณีที่ไม่เหมาะสม

| |
|----------------------------|
| A. Scientific value |
|----------------------------|

B. Ethical Issue and Risk/Benefit assessment

B.1) การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects)

กลุ่มเปราะบางและการคุ้มครองเพิ่มเติม

| | |
|--|----------------------------|
| เหตุผลในการเลือกกลุ่มเปราะบางเข้าร่วมการวิจัย (equitable selection of subjects) | [] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม |
| มีการอธิบายถึงประเภทของอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง | [] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม |
| มีการระบุถึงการปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (หากมีการการศึกษาในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง) | [] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม |

ก. เด็ก

| | |
|--|----------------------------|
| ก.1 เกณฑ์คัดเข้ามีบุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี บริบูรณ์ | [] ใช่ [] ไม่ใช่ |
| ถ้าใช่ | |
| <ul style="list-style-type: none"> มีการขอความยินยอมจากผู้ปกครอง | [] ใช่ [] ไม่ใช่ |
| <ul style="list-style-type: none"> การขอความยินยอมจากมารดาผู้เดียว หรือทั้งบิดาและมารดา เป็นไปตาม 45 CFR 46 subpart D | [] ใช่ [] ไม่ใช่ |
| <ul style="list-style-type: none"> มี assent เด็กเหมาะสมกับช่วงอายุ 7-≤13, 13-≤18 ปี | [] ใช่ [] ไม่ใช่ |
| ก.2 การศึกษาวิจัยมุ่งเฉพาะกลุ่มเด็กในสถานสงเคราะห์ | [] ใช่ [] ไม่ใช่ |
| ถ้าใช่ | |
| <ul style="list-style-type: none"> มีการแต่งตั้ง advocate | [] ใช่ [] ไม่ใช่ |
| ก.3 การวิจัยเกี่ยวกับแม่วัยรุ่น (อายุ 17-18 ปี ที่มีบุตร) | [] ใช่ [] ไม่ใช่ |
| ถ้าใช่ | |
| <ul style="list-style-type: none"> วิธีการและรูปแบบขอความยินยอม | [] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม |

ข. หญิงมีครรภ์ ทารกในครรภ์ เด็กแรกเกิด

| | |
|---|--|
| ข.1 การศึกษาวิจัยมุ่งเฉพาะกลุ่มหญิงมีครรภ์ ทารกในครรภ์ เด็กแรกเกิด ถ้าใช่ | <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ |
| <ul style="list-style-type: none"> ● การขอความยินยอมเป็นไปตาม 45 CFR 46 subpart B | <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ |
| <ul style="list-style-type: none"> ● มีการระบุความเสี่ยง: ความเสี่ยงทางกายภาพ จิตวิทยา เศรษฐกิจ กฎหมาย หรือความเสี่ยงที่เกิดจากการบุกรุกความเป็นส่วนตัวและการละเมิดการรักษาความลับ | <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม |
| <ul style="list-style-type: none"> ● มีมาตรการป้องกันหรือลดความเสี่ยงอย่างเพียงพอ | <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม |

ค. ผู้ต้องขัง

| | |
|--|--|
| ค.1 การศึกษาวิจัยมุ่งเฉพาะกลุ่มผู้ต้องขัง ถ้าใช่ | <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ |
| <ul style="list-style-type: none"> ● การขอความยินยอมเป็นไปตาม 45 CFR 46 subpart C | <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ |
| <ul style="list-style-type: none"> ● กรอบการทำวิจัยเป็นไปตามเกณฑ์ 45 CFR 46 subpart C | <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ |

ง. กลุ่มอื่น ๆ

| การศึกษาวิจัยกลุ่มเปราะบาง กลุ่มอื่น ๆ | มาตรการปกป้องเพิ่มเติม |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> กลุ่มชาติพันธุ์ หรือแรงงานข้ามชาติ | <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม |
| <input type="checkbox"/> กลุ่มอาชีพขายบริการ/ เสพสารเสพติด แอลกอฮอล์ | <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม |
| <input type="checkbox"/> นักเรียน นักศึกษา ลูกจ้าง/พนักงาน ในองค์กร หน่วยงาน หรือสถานศึกษาภายใต้การบังคับบัญชาผู้วิจัย ผู้ป่วยในความดูแลของผู้วิจัย | <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม |
| <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยวิกฤติ ผู้ไม่รู้สีกตัว | <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม |
| <input type="checkbox"/> อื่น (ระบุ) | <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม |

ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะกรณีที่ไม่เหมาะสม (ถ้ามี)

| |
|---------------------|
| Vulnerable subjects |
|---------------------|

B.2) Risk/Benefit assessment

| ประโยชน์ (anticipated benefit) | เหมาะสม | ไม่เหมาะสม | ไม่เกี่ยวข้อง |
|--|---------|------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition | | | |

| | | |
|---|---|--------------------------|
|  CREC Central Research Ethics Committee | คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org | AO 01.2-S05 |
| | | V. 5.1 date 24 July 2024 |
| | | หน้า 4 จาก 6 หน้า |

| | | | |
|--|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects <input type="checkbox"/> During the study <input type="checkbox"/> After study (post-study benefits) | | | |
| <input type="checkbox"/> no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to benefit groups or community or society. | | | |

| ความเสี่ยงจากการวิจัย (research risk) | เหมาะสม | ไม่เหมาะสม | ไม่เกี่ยวข้อง |
|--|---------|------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> Research not involving greater than minimal risk | | | |
| <input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk <input type="checkbox"/> Physical <input type="checkbox"/> Psychological <input type="checkbox"/> Social <input type="checkbox"/> Economical <input type="checkbox"/> Legal <input type="checkbox"/> invasion of privacy and breach of confidentiality | | | |

Minimizing risk (Sufficient measures to prevent or minimize the risks)

| หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับการ Minimizing risk | เหมาะสม | ไม่เหมาะสม | ไม่เกี่ยวข้อง |
|--|---------|------------|---------------|
| การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (Exclusion criteria) ICH-GCP 6.5.3 | | | |
| การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการ (Withdrawal Criteria) ICH-GCP 6.4.6 | | | |
| การเฝ้าระวังผลแทรกซ้อนและการแก้ไข ICH-GCP 6.8.1 (i) By using procedures that are consistent with sound research design and that do not unnecessarily expose subjects to risk, and (ii) Whenever appropriate, by using procedures already being performed on the subjects for diagnostic or treatment purposes. | | | |
| กระบวนการเข้าถึงบุคคล/ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล การเก็บรวบรวมและเก็บรักษาข้อมูลในแง่ของความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับ (Privacy and confidentiality) | | | |

ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะกรณีที่ไม่เหมาะสม (ถ้ามี)

| |
|---------------------------------|
| Risk/ Benefit / Minimizing risk |
|---------------------------------|

| | |
|--|--------------------------|
|  คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org | AO 01.2-S05 |
| | V. 5.1 date 24 July 2024 |
| | หน้า 5 จาก 6 หน้า |

สรุป risk categories:

| | |
|---|---|
| Favorable benefit/risk ratio <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม | |
| Risk-Benefit Assessment | |
| <input type="checkbox"/> | 1. มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย Research not involving greater than minimal risk. |
| <input type="checkbox"/> | 2. มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects. |
| <input type="checkbox"/> | 3. มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น 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"/> | 4. มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of subjects. |
| <input type="checkbox"/> | 5. ยังไม่สามารถสรุปได้ |

ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะกรณีที่ไม่เหมาะสมเพิ่มเติม (ถ้ามี)

B. Ethical Issue and Risk/Benefit assessment

C. Investigator

| | |
|--|--|
| พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของผู้วิจัย และทีมวิจัย | <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม |
| Conflict of interest | <input type="checkbox"/> มีในระดับสำคัญ <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง |
| ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัย และผู้ร่วมโครงการวิจัย | <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม |

สรุปความเห็นโดยรวม

- รับรอง
- ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง
- ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- ไม่รับรอง โปรดระบุเหตุผล _____

ระยะเวลาการส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

| | | |
|---|---|--------------------------|
|  CREC Central Research Ethics Committee | คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org | AO 01.2-S05 |
| | | V. 5.1 date 24 July 2024 |
| | | หน้า 6 จาก 6 หน้า |

- 3 เดือน
 6 เดือน
 12 เดือน
 อื่นๆ ระบุ _____
 ยังระบุไม่ได้ (กรณีนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review)

ลงชื่อผู้ประเมิน _____

(.....)

วันที่...../...../.....