

 Central Research Ethics Committee	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org	AO 01.1-S05
		V. 5.1 date 24 July 2024
		หน้า 1 จาก 4 หน้า

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

รหัสโครงการ (CREC No.)

ชื่อโครงการ

ชื่อหัวหน้าโครงการ

ชื่อกรรมการทบทวน

กำหนดส่งคืน

สรุปโครงการวิจัยโดยย่อเพื่อนำเสนอในที่ประชุม

การประเมิน (เมื่อนำเสนอผลประเมินในที่ประชุม โปรดลำดับตอนตามแบบประเมิน)

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง
A Scientific value				
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	การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าโครงการ (Inclusion criteria) ICH-GCP 6.5			
8	การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (Exclusion criteria) ICH-GCP 6.5.3			
9	การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการ (Withdrawal Criteria) ICH-GCP 6.4.6			
10	การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects)			
	มีการอธิบายถึงประเภทของอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง			
	มีการระบุถึงเหตุผลความจำเป็นในการเลือกศึกษาอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง			

 Central Research Ethics Committee	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org	AO 01.1-S05
		V. 5.1 date 24 July 2024
		หน้า 2 จาก 4 หน้า

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง
	มีการระบุถึงการปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (หากมีการศึกษาในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง)			
11	การแบ่งกลุ่มและวิธีการสุ่มอาสาสมัคร ICH-GCP 6.4.3			
12	เครื่องมือหรือวิธีทดสอบที่ใช้ในการวิจัย ICH-GCP 6.6.1			
13	การใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก ICH-GCP 6.4.7			
14	วิธีการวัดผลการวิจัย ICH-GCP 6.4.1			
15	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.			
16	จำนวนและปริมาณของเลือดหรือสิ่งส่งตรวจ ICH-GCP 6.7.1			
17	ระยะเวลา/จำนวนครั้งของการติดตาม ICH-GCP 6.4.5			
18	สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ ICH-GCP 6.9			
B Ethical Issue and Risk/Benefit assessment				
1	ความเสี่ยงต่อสุขภาพของอาสาสมัครโดยตรง			
2	ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนหรือบุตรในครรภ์ หรือคู่สมรส			
	มีการระบุความเสี่ยง: ความเสี่ยงทางกายภาพ จิตวิทยา เศรษฐกิจ กฎหมาย หรือความเสี่ยงที่เกิดจากการบุกรุกความเป็นส่วนตัวและการละเมิดการรักษาความลับ			
	มีมาตรการป้องกันหรือลดความเสี่ยงอย่างเพียงพอ			
3	ผลกระทบต่อจิตใจ ชื่อเสียง สังคม และเศรษฐกิจ ของอาสาสมัคร			
4	ผลกระทบต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย			

 Central Research Ethics Committee	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org	AO 01.1-S05
		V. 5.1 date 24 July 2024
		หน้า 3 จาก 4 หน้า

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง
5	กระบวนการเข้าถึงบุคคล/ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล การเก็บรวบรวมและรักษาข้อมูลในแง่ของความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับ			
6	ประโยชน์ต่ออาสาสมัคร (ประโยชน์โดยตรง รวมถึงประโยชน์ที่เกิดจากการวิจัยภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย)			
7	ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย			
8	ประโยชน์ต่อสังคม			
9	อัตราส่วนประโยชน์และความเสี่ยง			
C Informed Consent				
1	วิธีการชักชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ			
2	การแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย			
3	ระบุแหล่งทุนสนับสนุน			
4	ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร			
5	ระบุความเสี่ยงและผลแทรกซ้อน			
6	ประโยชน์ที่ได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย			
7	การเข้าร่วมโครงการเป็นโดยสมัครใจ			
8	ทางเลือกอื่นหากไม่เข้าร่วมโครงการ			
9	สิทธิในการถอนตัวจากโครงการวิจัย			
10	การจ่ายค่าตอบแทน/ค่าเดินทาง/ค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชยแก่อาสาสมัคร			
11	การเก็บรักษาความลับของอาสาสมัคร			
12	ชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย			

 Central Research Ethics Committee	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org	AO 01.1-S05
		V. 5.1 date 24 July 2024
		หน้า 5 จาก 4 หน้า

[]	มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหา ร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of subjects
[]	ยังไม่สามารถสรุปได้

สรุปความเห็นโดยรวม	
[]	รับรอง
[]	ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง
[]	ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
[]	ไม่รับรอง โปรดระบุเหตุผล _____

ระยะเวลาการส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย			
[]	3 เดือน	[]	6 เดือน
[]	12 เดือน		
[]	อื่นๆ ระบุ _____		

ลงชื่อผู้ประเมิน _____

..... (Reviewer ท่านที่ 1)

วันที่ / /