

 Central Research Ethics Committee	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org	AP 03-S04
		V. 5.1 date 24 July 2024
		หน้า 1 จาก 3 หน้า

ตารางชี้แจงปรับแก้ไขโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามมติของคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
--

1. ส่วนของโครงร่างการวิจัย

CREC No.	
PROTOCOL TITLE	
PRINCIPAL INVESTIGATOR	
REFER DECISION LETTER:	

2. ส่วนการชี้แจง/แก้ไข ของผู้วิจัย

Scientific Issue and Ethical Consideration	
Q 1	(ระบุข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกลาง)
R 1	(ระบุคำอธิบาย หรือ คำชี้แจง เช่น ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ) เอกสารฉบับที่แก้ไข / หน้า
Decision	☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ขอแนะนำเพิ่มเติม
Q 2	(ระบุข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกลาง)
R 2	(ระบุคำอธิบาย หรือ คำชี้แจง เช่น ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ) เอกสารที่แก้ไข / หน้าที่
Decision	☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ขอแนะนำเพิ่มเติม
Q 3	(ระบุข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกลาง)
R 3	(ระบุคำอธิบาย หรือ คำชี้แจง เช่น ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ) เอกสารที่แก้ไข / หน้าที่
Decision	☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม

 Central Research Ethics Committee	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org	AP 03-S04
		V. 5.1 date 24 July 2024
		หน้า 2 จาก 3 หน้า

	ขอแนะนำเพิ่มเติม
Q 4	(ระบุข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกลาง)
R 4	(ระบุคำอธิบาย หรือ คำชี้แจง เช่น ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ) เอกสารที่แก้ไข / หน้าที่
Decision	☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ขอแนะนำเพิ่มเติม
Q 5	(ระบุข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกลาง)
R 5	(ระบุคำอธิบาย หรือ คำชี้แจง เช่น ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ) เอกสารที่แก้ไข / หน้าที่
Decision	☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ขอแนะนำเพิ่มเติม

● Information sheet / Consent form/ Assent form	
Q 1	(ระบุข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกลาง)
R 1	(ระบุคำอธิบาย หรือ คำชี้แจง เช่น ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ) เอกสารที่แก้ไข / หน้าที่
Decision	☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ขอแนะนำเพิ่มเติม

● Investigators' Documents	
Q 1	(ระบุข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกลาง)
R 1	(ระบุคำอธิบาย หรือ คำชี้แจง เช่น ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ) เอกสารที่แก้ไข / หน้าที่ -
Decision	☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม

 Central Research Ethics Committee	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org	AP 03-S04
		V. 5.1 date 24 July 2024
		หน้า 3 จาก 3 หน้า

	ข้อ แนะนำเพิ่มเติม.....
Q 2	(ระบุข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกลาง)
R 2	(ระบุคำอธิบาย หรือ คำชี้แจง เช่น ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ) เอกสารที่แก้ไข / หน้าที่
Decision	☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ข้อ แนะนำเพิ่มเติม.....

ค. ส่วนของกรรมการกลางฯ ผู้ประเมิน ****กรณีผลการพิจารณาในขั้นตอน Initial Review เป็น “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง” และ**
ท่านคิดว่าความเสี่ยงไม่มีการเปลี่ยนแปลง ไม่ต้องประเมินหัวข้อ ค.1 และ ค.2

ค.1 ประเมินความเสี่ยงของโครงการ (Risk categories)

- ☐ ความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (minimal risk)
- ☐ มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
- ☐ มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
- ☐ มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

ค.2 ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

- ☐ 3 เดือน ☐ 6 เดือน ☐ 12 เดือน
☐ อื่นๆ ระบุ

สรุปความเห็นโดยรวม ท่านเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยโครงการวิจัยนี้หรือไม่ ☐ รับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง โปรดระบุเหตุผล

ข้อเสนอแนะอื่นๆ _____

 Central Research Ethics Committee	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org	AP 03-S04
		V. 5.1 date 24 July 2024
		หน้า 4 จาก 3 หน้า

ลงชื่อ..... .

(.....)

กรรมการผู้ทบทวน

วันที่ / /