แบบการทบทวนพิจารณาและนำเสนอเอกสารขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล

Informed Consent Review Form

รหัสโครงการ (CREC No.)_____

ชื่อโครงการ _____

_____

ชื่อหัวหน้าโครงการ_____**สังกัด**_____

ชื่อกรรมการทบทวน_____**กำหนดส่งคืน**_____

Waiver or modification of Informed Consent

1. การขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม	[ ] มี	[ ] ไม่มี
● ถ้ามี เป็นไปตามเกณฑ์ใน 45 CFR 46	[ ] ใช่	[ ] ไม่ใช่
2. การขอยกเว้นการเซ็นหนังสือยินยอม	[ ] มี	[ ] ไม่มี
● ถ้ามี เป็นไปตามเกณฑ์ใน 45 CFR 46	[ ] ใช่	[ ] ไม่ใช่
3. Withholding information	[ ] มี	[ ] ไม่มี
4. Active deceiving subjects	[ ] มี	[ ] ไม่มี

ข้อคิดเห็น/ข้อแนะนำกรณีที่ไม่เหมาะสม (ถ้ามี)

Waiver or modification of Informed Consent

A. Information: sufficient information

หัวข้อการประเมิน	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง
1. ระบุเหตุผลในการเชิญเข้าร่วมการวิจัย			
2. การเข้าร่วมโครงการเป็นโดยสมัครใจ ท่านมีสิทธิในการเข้าร่วม/ปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัย			
3. สิทธิในการถอนตัวจากการวิจัยโดยไม่เสียสิทธิประโยชน์ที่พึงได้รับ			
4. การแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย			
5. ระบุแหล่งทุนสนับสนุน			
6. สื่อความหมายชัดเจนว่าเป็นการเข้าร่วมวิจัย ไม่ใช่เข้ารับบริการ			
7. ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร			
8. ระบุความเสี่ยงและผลแทรกซ้อน			
9. ระบุประโยชน์ที่ได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย			

หัวข้อการประเมิน	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง
10. วิธีการชักชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ			
11. ทางเลือกอื่นหากไม่เข้าร่วมโครงการ (กรณีเป็น clinical trial)			
12. ค่าชดเชยหากบาดเจ็บจากการวิจัย (กรณีที่เป็น clinical trial)			
13. ค่าตอบแทน/ค่าเดินทาง/ค่าชดเชยแก่อาสาสมัคร			
14. ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องออกเอง			
15. การเก็บรักษาความลับของอาสาสมัคร			
16. ชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย			
17. ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อคณะกรรมการ			
18. วิธีการแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร			

ข้อคิดเห็น/ข้อแนะนำกรณีที่ไม่เหมาะสม (ถ้ามี)

sufficient information:

B. Comprehension: ใช้ภาษาที่ใช้เหมาะกับกลุ่มอายุ หรือกลุ่มชาติพันธุ์/ต่างชาติ

หัวข้อการประเมิน	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง
1. การใช้ภาษาในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย			
2. การใช้ภาษาในเอกสารเชิญชวน สมุดบันทึก และเอกสารที่ให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย			
3. การใช้ภาษาใน Flip chart, วิดีทัศน์ และสื่ออื่น ๆ ที่ใช้อธิบายประกอบการขอความยินยอม			
4. การแปลภาษามีเอกสารรับรองการแปล			
5. การลำดับเนื้อหา (organize) ให้เข้าใจง่าย			

ข้อคิดเห็น/ข้อแนะนำกรณีที่ไม่เหมาะสม (ถ้ามี)

Comprehension:

C. Voluntariness: No coercion or undue influence

หัวข้อการประเมิน	ใช่	ไม่ใช่

1. การเข้าร่วมโครงการเป็นโดยสมัครใจ ถ้าเข้าร่วมแล้วสามารถถอนตัวจากการวิจัยโดยไม่เสียสิทธิประโยชน์ที่พึงได้รับ		
2. บุคคลมีเวลาและโอกาสในการตัดสินใจอย่างเพียงพอ		
3. การจ่ายค่าตอบแทน/ค่าเดินทาง/ค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชยแก่อาสาสมัคร ไม่เป็นการเชิญชวนเกินเหมาะสมจนบุคคลเข้าร่วมการวิจัยโดยไม่คำนึงถึงความเสี่ยงต่ออันตราย (undue influence)		
4. ไม่มีข้อความที่ยกเว้นความผิดจากความประมาทเลินเล่อของผู้วิจัย (exculpatory language)		

ข้อคิดเห็น/ข้อแนะนำกรณีที่ไม่เหมาะสม (ถ้ามี)

Voluntariness:

ลงชื่อผู้ประเมิน _____

(.....)

วันที่...../...../.....