

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org	AO 05-S05
		V. 5.1 date 24 July 2024
		หน้า 1 จาก 4 หน้า

Issues to be Addressed in storage, maintenance, and secondary research use
of identifiable private information or identifiable biospecimens

ประเด็นที่จะต้องกล่าวถึงในการจัดเก็บ การบำรุงรักษา และ
การวิจัยทุติยภูมิที่ใช้ข้อมูลส่วนบุคคลหรือชีววัตถุ ที่สามารถระบุตัวตนได้

รหัสโครงการ (CREC No.) _____

ชื่อโครงการ _____

ชื่อหัวหน้าโครงการ _____ สังกัด _____

ชื่อกรรมการทบทวน _____ กำหนดส่งคืน _____

สรุปโครงการเก็บตัวอย่างชีวภาพ/ข้อมูลส่วนบุคคลโดยย่อเพื่อนำเสนอในที่ประชุม

Consent document (เอกสารขอความยินยอม)

Consent for storage and future use is separate from main consent (มีเอกสารขอความยินยอมในการจัดเก็บและการใช้งานในอนาคตแยกจากความ ยินยอมหลัก)	☐ Yes ☐ No
Type of specimens for future use (ประเภทของชีววัตถุที่จะใช้ในอนาคต)	☐ Newly collected (เก็บเพิ่มเติม) ☐ Surplus or left-over (ส่วนที่เหลือทิ้ง)
Type of consent (ประเภทของความยินยอม)	☐ Broad consent (แบบเปิดกว้าง) ☐ Specific consent (แบบเฉพาะ)

Information provided to each subject or the LAR

(1) A statement that the subject's biospecimens (even if identifiers are removed) may be used for commercial profit and whether the subject will or will not share in this commercial profit.	☐ Appropriate ☐ Not appropriate ☐ Not applicable
---	---

 Central Research Ethics Committee	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org	AO 05-S05
		V. 5.1 date 24 July 2024
		หน้า 2 จาก 4 หน้า

(ระบุว่าเป็น biospecimens ของผู้ถูกทดลอง (แม้ว่าจะถูกลบตัวระบุออกไป) อาจถูกนำไปใช้เพื่อผลกำไรทางการค้าไม่ว่าผู้ทดลองจะมีส่วนแบ่งในผลกำไรทางการค้านี้หรือไม่)	
(2) A statement that identifiers might be removed from the identifiable private information or identifiable biospecimens and that, after such removal, the information or biospecimens could be used for future research studies or distributed to another investigator for future research studies without additional informed consent from the subject or the legally authorized representative, if this might be a possibility. (ระบุว่ามีข้อมูลส่วนบุคคล หรือชีววัตถุที่ระบุตัวตนได้ (แม้จะลบข้อมูลระบุตัวตนแล้วก็ตาม) อาจถูกใช้สำหรับการศึกษาวิจัยในอนาคตหรือส่งต่อให้กับผู้วิจัยรายอื่นเพื่อการศึกษาวิจัยในอนาคตโดยไม่มีการขอความยินยอมเพิ่มเติม)	☐ Appropriate ☐ Not appropriate ☐ Not applicable
(3) A general description of the types of research that may be conducted with the identifiable private information or identifiable biospecimens. This description must include sufficient information such that a reasonable person would expect that the broad consent would permit the types of research conducted. (กรณีที่เป็น การขอความยินยอมแบบปิดกว้าง ต้องมีคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยที่อาจดำเนินการโดยใช้ข้อมูลส่วนตัวที่สามารถระบุตัวตนได้หรือ biospecimens ที่ระบุตัวตนได้ คำอธิบายนี้ต้องมีข้อมูลที่เพียงพอ ในการตัดสินใจ ที่จะอนุญาต หรือไม่อนุญาต ให้ดำเนินการวิจัยดังกล่าว)	☐ Appropriate ☐ Not appropriate ☐ Not applicable
(4) A description of the identifiable private information or identifiable biospecimens that might be used in research, whether sharing of identifiable private information or identifiable biospecimens might occur, and the types of institutions or researchers that might conduct research with the identifiable private information or identifiable biospecimens. (คำอธิบายรายละเอียดเกี่ยวกับการใช้ข้อมูลส่วนบุคคล ทั้งข้อมูลส่วนบุคคลที่สามารถระบุตัวตนได้หรือตัวอย่างทางชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนได้ ซึ่งอาจมีการส่งมอบ แบ่งปันให้นักวิจัย หรือสถาบันวิจัยอื่นในอนาคต)	☐ Appropriate ☐ Not appropriate ☐ Not applicable
(5) A description of the period that the identifiable private information or identifiable biospecimens may be stored and maintained (which period could be indefinite), and a description of the period that the identifiable private information or identifiable biospecimens may be used for research purposes (which period could be indefinite) (คำอธิบายระยะเวลาที่ข้อมูลส่วนตัวที่สามารถระบุตัวตนได้หรือ biospecimens ที่สามารถระบุตัวตนได้ อาจถูกจัดเก็บและใช้เพื่อการวิจัย (อาจเก็บไว้อย่างไม่มีกำหนด))	☐ Appropriate ☐ Not appropriate ☐ Not applicable

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org	AO 05-S05
		V. 5.1 date 24 July 2024
		หน้า 3 จาก 4 หน้า

(6) a statement subject or LAR will not be informed of the details of any specific research studies that might be conducted using the subject's identifiable private information or identifiable biospecimens, including the purposes of the research, and that they might have chosen not to consent to some of those specific research studies (ระบุถึงความเป็นไปได้ในอนาคตที่อาจจะมี การใช้ข้อมูลส่วนบุคคลหรือชีววัตถุ เพื่อการวิจัยในอนาคต โดยจะไม่มีกรแจ้งหรือขอความยินยอมจากอาสาสมัครอีก ทั้งนี้อาสาสมัครสามารถปฏิเสธไม่ให้ดำเนินการดังกล่าวได้)	☐ Appropriate ☐ Not appropriate ☐ Not applicable
(7) Unless it is known that clinically relevant research results, including individual research results, will be disclosed to the subject in all circumstances, a statement that such results may not be disclosed to the subject (กรณีที่ไม่แจ้งผลลัพธ์ในการวิจัยให้อาสาสมัครทราบ ต้องระบุไว้ในเอกสารให้ชัดเจน)	☐ Appropriate ☐ Not appropriate ☐ Not applicable
(8) An explanation of whom to contact for answers to questions about the subject's rights and about storage and use of the subject's identifiable private information or identifiable biospecimens, and whom to contact in the event of a research-related harm. (คำอธิบายว่าจะติดต่อใครเพื่อตอบคำถามเกี่ยวกับสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย และข้อมูลเกี่ยวกับการจัดเก็บการใช้ข้อมูลที่ระบุตัวตนได้ของผู้เข้าร่วมโครงการหรือ biospecimens ที่สามารถระบุตัวตนได้ตลอดจนผู้ที่ติดต่อในกรณีที่เกิดอันตรายจากการวิจัย)	☐ Appropriate ☐ Not appropriate ☐ Not applicable
(9) Statement of confidentiality measures on storage and use of specimens (คำชี้แจงมาตรการรักษาความลับระหว่างการเก็บรักษาและการใช้สิ่งส่งตรวจ)	☐ Appropriate ☐ Not appropriate ☐ Not applicable
(10) Place of storage (สถานที่จัดเก็บ)	☐ Appropriate ☐ Not appropriate ☐ Not applicable

ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะกรณีที่ไม่เหมาะสม (ถ้ามี)

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org	AO 05-S05
		V. 5.1 date 24 July 2024
		หน้า 4 จาก 4 หน้า

ลงชื่อผู้ประเมิน _____

(.....)

วันที่...../...../.....