

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org	AP 10-S04
		V.5.1.3 date 7 Aug 2025
		หน้า 1 จาก 2 หน้า

แบบทบทวนตนเองสำหรับนักวิจัย
รายละเอียดการตรวจเอกสารชี้แจงข้อมูลอาสาสมัคร ตามข้อกำหนด
คำขออนุญาตการศึกษาวิจัยยา
กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กรณีโครงการวิจัย
ทางคลินิกที่เกี่ยวกับยา)

รหัสโครงการ (CREC No.) (ถ้ามี)	
รหัสโครงการ (Sponsor No.)	
ชื่อโครงการ (ไทย- อังกฤษ)	
ชื่อหัวหน้าโครงการ/ สังกัด	

ในกรณีที่โครงการวิจัยจัดอยู่ในประเภทการทดลองทางคลินิก (Clinical Trial) ซึ่งต้อง
 ยื่นขออนุญาตศึกษาวิจัยยาจากกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขอ
 ความกรุณาผู้วิจัยหรือผู้ประสานงานวิจัย ตรวจสอบข้อความในเอกสารชี้แจงข้อมูล
 สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (Information Sheet) ให้มีเนื้อหาสอดคล้องกับข้อกำหนดของ
 สำนักงาน อย. เพื่อประกอบการพิจารณาและอนุมัติการศึกษาวิจัย

(โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง พร้อมระบุในตารางว่าข้อมูลใน
แต่ละหัวข้อมีการระบุไว้ในเอกสารหรือไม่ และในกรณีที่ไม่มีการระบุตามหัวข้อที่
กำหนด กรุณาระบุเหตุผลในช่อง “หมายเหตุ”)

หัวข้อตรวจสอบ	มีระบุ แล้ว	ไม่มี ระบุ	หมายเหตุ
1. มีการระบุจำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยโดยประมาณของทั้ง โครงการและจำนวนอาสาสมัครแต่ละสถาบันในประเทศไทย			
2. มีการระบุวิธีการวิจัยอย่างชัดเจน รวมถึงการรักษาที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับ และโอกาสในการสุ่มเพื่อเข้าร่วมกลุ่มต่าง ๆ ของการศึกษาวิจัย			
3. มีการระบุวิธีการดำเนินการวิจัยและหัตถการต่าง ๆ อย่างชัดเจน โดยเฉพาะ ในกรณีที่มีการล่วงล้ำต่อร่างกาย (invasive procedures) เพื่อให้ผู้เข้า ร่วมวิจัยได้รับทราบอย่างครบถ้วน			

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org	AP 10-S04
		V.5.1.3 date 7 Aug 2025
		หน้า 2 จาก 2 หน้า

หัวข้อตรวจสอบ	มีระบุแล้ว	ไม่มีระบุ	หมายเหตุ
4. มีการระบุอย่างชัดเจนถึงขั้นตอนที่เป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในโครงการวิจัย เพื่อป้องกันไม่ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าใจผิดว่าเป็นกระบวนการรักษาตามปกติ			
5. มีการระบุสถานการณ์หรือเหตุผลที่อาจนำไปสู่การเพิกถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากโครงการไว้อย่างชัดเจน			
6. มีการระบุระยะเวลาที่คาดว่าผู้เข้าร่วมวิจัยจะเข้าร่วมโครงการไว้อย่างชัดเจน			
7. ในหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับบุคคลหรือหน่วยงานที่สามารถเข้าถึงเวชระเบียนของผู้เข้าร่วมวิจัย ควรระบุอย่างชัดเจนว่า “สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB/IEC) และหน่วยงานที่มีหน้าที่ควบคุมตามกฎหมาย จะได้รับอนุญาตให้เข้าถึงและตรวจสอบเวชระเบียนต้นฉบับของผู้เข้าร่วมวิจัยได้โดยตรง			
8. มีการระบุอย่างชัดเจนว่า การเข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นไปโดยสมัครใจ โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถปฏิเสธการเข้าร่วม หรือถอนตัวออกจาก การวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่ถือเป็นความผิดและไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิหรือประโยชน์ที่พึงได้รับ			
9. มีการระบุว่าข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการเก็บรักษาเป็นความลับ และจะไม่เปิดเผยต่อสาธารณชนเกินขอบเขตที่กฎหมายกำหนด แม้จะมีการเผยแพร่หรือตีพิมพ์ผลการวิจัยก็ตาม			
10. มีการระบุว่าผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้แทนโดยชอบธรรม จะได้รับแจ้ง ข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยภายในเวลาอันเหมาะสม หากข้อมูลดังกล่าวอาจมีผลต่อการตัดสินใจในการเข้าร่วมโครงการต่อไปโดยสมัครใจ			
11. มีการระบุชื่อและช่องทางติดต่อของบุคคลที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถ สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับโครงการวิจัย สิทธิของตน หรือแจ้งเหตุในกรณีเกิดอันตรายหรือผลข้างเคียงอันเนื่องมาจากการเข้าร่วมการวิจัย			
ข้อคิดเห็น/ข้อแนะนำกรณีที่ไม่เหมาะสม			

****อ้างอิงจาก รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อ การวิจัยทางคลินิก ลว 7 ส.ค.66**

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org	AP 10-S04
		V.5.1.3 date 7 Aug 2025
		หน้า 3 จาก 2 หน้า

ลงชื่อผู้ตรวจสอบ
(ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานวิจัย)

วันที่