|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **IRB No.** | **Title:** | (ไทย) (English)  |
| **Investigator’s Name** |  |

| **Items for review**A= Appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable/ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี | **A** | **B** | **NA** | **Note** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Investigators** |
| Qualification / Competency (Attach CV) |  |  |  |  |
| Updated GCP / Human Subject Protection Training Certificates(PI & Co-Investigators)  |  |  |  |  |
| **Protocol** |
| 1. Research value / merit  |  |  |  |  |
| 2. Research validity |  |  |  |  |
|  2.1 Good rationale  |  |  |  |  |
|  2.2 Appropriate design and methodology |  |  |  |  |
|  2.3 Sample size consideration  |  |  |  |  |
|  2.4 Statistical analysis |  |  |  |  |
| 3. Inclusion/ Exclusion criteria |  |  |  |  |
|  3.1 Assurance of fair selection |  |  |  |  |
|  3.2 Answering research question |  |  |  |  |
|  3.3 Concern about the vulnerable groups |  |  |  |  |
| 4. Risk:  4.1 Nature and likelihood of anticipated discomfort or adverse effects Physical Psychological  Social  |  |  |  |  |
|  4.2 Minimizing the identified risk (s)  |  |  |  |  |
| 5. Benefit: to the research participants  to the community or to society to others, please specify......................................................... |  |  |  |  |
| 6. Vulnerability 6.1 Is a vulnerable population being studied?  Yes  NoIf yes, check in the box below the vulnerable population  Prisoners  Pregnant women  Mentally ill subjects Cancer or terminally ill subjects Neonates/infants/children (aged <18) HIV/AIDS Others (please specify)............................................................. |  |  |  |  |
|  6.2 Is the justification for studying this vulnerable population adequate? Research cannot be carried out in a non-vulnerable group Research is responsive to the health needs or priorities of this group This group should stand to benefit from the knowledge, practices or interventions that result from the research |  |  |  |  |
| 7. Additional safeguard  |  |  |  |  |
|  7.1 Appropriate recruitment  |  |  |  |  |
|  7.2 Adequate informed consent process (กรุณาให้รายละเอียดให้มากเพียงพอที่กรรมการจะพิจารณาความเหมาะสมของกระบวนการขอความยินยอมได้)Who will ask for the consent?.............................................................Where will the consent process take place to ensure participant’s privacy?.............................................................When will the consent process take place? (เช่น ระหว่างนั่งรอพบแพทย์ตามนัดหมายการตรวจรักษาตามปกติ)............................................................. |  |  |  |  |
|  7.3 Acceptable treatment available |  |  |  |  |
| กรณีที่ไม่ใช่การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ข้อ 8-11 เลือก NA |
| 8. Imported device |  |  |  |  |
|  8.1 Certificate from Thai FDA |  |  |  |  |
|  8.2 Detailed Description of Medical Device |  |  |  |  |
|  8.3 Certificate of Free Sale |  |  |  |  |
| 9. Product of Thailand |  |  |  |  |
|  9.1 Detailed Description of Medical Device |  |  |  |  |
| 10. Invasiveness of the Device Non-invasive Invasive |  |  |  |  |
| 11. Risk of the Device Non-significant risk Significant risk |  |  |  |  |
| 12. Ethical consideration (3 principles of Belmont Report) |  |  |  |  |
| 13. MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement) |  |  |  |  |
| 14. Insurance coverage  Yes Expired date………………………………………..……………………….  No  |  |  |  | ส่งหลักฐานกรมธรรม์ประกัน |
| 15. Others (Advertising, CRF, Questionnaire, etc.) |  |  |  |  |
| **Informed Consent Form** (กรณีที่ไม่ได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง ข้อ 1-4 เลือก NA) |
| **1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย** |
|  1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย |  |  |  |  |
|  1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย ไม่ใช้ภาษาทางวิชาการ แปลภาษาอังกฤษเป็นภาษาไทย หรืออธิบายเป็นภาษาไทยที่เข้าใจง่าย หรือเขียนเป็นภาษาไทยทับศัพท์ และภาษาอังกฤษใส่ในวงเล็บ |  |  |  |  |
|  1.3 เหตุผลความเป็นมาของงานวิจัย (Rationale/Justification) |  |  |  |  |
|  1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (เช่น เป็นผู้ที่คาดว่ามีสุขภาพดี หรือเป็นผู้ป่วยโรคอะไร) |  |  |  |  |
|  1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย  |  |  |  |  |
|  1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (จำนวนทั้งหมด, จำนวนในประเทศ, จำนวนที่ site นี้) |  |  |  |  |
|  1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย (หากมีการนัดหมายหลายครั้ง ควรแสดงเป็นตารางการนัดหมาย และการดำเนินการในแต่ละนัดหมาย) |  |  |  |  |
|  1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย |  |  |  |  |
|  1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรงและ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่ |  |  |  |  |
|  1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย |  |  |  |  |
|  1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย |  |  |  |  |
|  1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบายและรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้ |  |  |  |  |
|  1.13 การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย และผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย |  |  |  |  |
|  1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย |  |  |  |  |
|  1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษา (genetic counseling) |  |  |  |  |
|  1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย  |  |  |  |  |
|  1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์  |  |  |  |  |
|  1.18 บุคคลและที่ทำงาน ที่อาสาสมัครจะส่งบันทึกการขอยกเลิกการให้ความยินยอมไปให้ |  |  |  |  |
|  1.19 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน |  |  |  | (ใช้ข้อความ template) |
|  1.20 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี  |  |  |  | (ใช้ภาษาง่ายๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้) |
| **2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)**  |
|  2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธหรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใด ๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ” |  |  |  |  |
|  2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร |  |  |  |  |
|  2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย |  |  |  |  |
|  2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้ |  |  |  |  |
|  2.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-18 ปี) |  |  |  |  |
| **3. เอกสารชี้แจงข้อมูลแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต**  |
|  3.1 ชื่อโครงการ |  |  |  |  |
|  3.2 ระบุแหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย |  |  |  |  |
|  3.3 ชื่อผู้วิจัยและสังกัดของผู้วิจัย |  |  |  |  |
|  3.4 ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ และขอบเขตการวิจัยในอนาคต เช่น จะมีการนำตัวอย่างชีวภาพไปศึกษาทางพันธุกรรม (genetic research) ในอนาคตด้วยหรือไม่ |  |  |  |  |
|  3.5 ข้อความการชี้แจงถึงความมีอิสระในการตัดสินใจ |  |  |  |  |
|  3.6 ระบุสถานที่ของคลังชีวภาพหรือสถานที่เก็บรักษาข้อมูล |  |  |  |  |
|  3.7 ระบุระยะเวลาการเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ |  |  |  |  |
|  3.8 ระบุประเภทบุคคล/สถาบัน ที่มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลหรือเข้าใช้ตัวอย่างชีวภาพ |  |  |  |  |
|  3.9 ความเสี่ยงของการเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต |  |  |  |  |
|  3.10 ประโยชน์ของการเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต |  |  |  |  |
|  3.11 ระบุแนวทางการแบ่งปันผลประโยชน์เชิงพานิชย์ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย |  |  |  |  |
|  3.12 การรักษาความลับและข้อจำกัดในการรักษาความลับของข้อมูล |  |  |  |  |
|  3.13 ระบุแนวทางการแจ้งผลการวิจัยในอนาคต  |  |  |  |  |
|  3.14 ระบุบุคคลที่สามารถติดต่อได้หากมีข้อสงสัยต้องการสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือขอถอนความยินยอม |  |  |  |  |
| **4. เอกสารแสดงความยินยอมแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต** |
|  4.1 ความเหมาะสมของการลงนาม |  |  |  |  |
| **5. จดหมายขออนุญาต** |
|  5.1 หนังสือขออนุญาตผู้อำนวยการโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน |  |  |  |  |
|  5.2 หลักฐานการได้รับอนุญาตให้ใช้ข้อมูลจากเจ้าของข้อมูล |  |  |  |  |
|  5.3 หลักฐานการได้รับอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างทางชีวภาพที่เก็บไว้จากเจ้าของตัวอย่างทางชีวภาพ |  |  |  |  |
|  5.4 หลักฐานการได้รับอนุญาตให้ใช้ แบบสอบถาม/แบบประเมิน/แบบสัมภาษณ์ จากเจ้าของลิขสิทธิ์ |  |  |  |  |
|  5.5 หลักฐานการขออนุญาตใช้อาจารย์ใหญ่/ศพเพื่อทำวิจัย |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Decision: Risk/Benefit Category**  |
|  Research involving not greater than minimal risk.  |
|  Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects  |
|  Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject’s disorder or condition  |

**I agree to comply with Ethical Principles.**

|  |
| --- |
| Investigator signature ……………........................…...…........................................................ Date.....…..…/.....…..…/.....…..… (…………………… Name-Surname…………………) |