|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **IRB No.** | **Title:** |  |
| **Investigator’s Name** |  |

| **Items for review**A= Appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable/ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมีหากประเมินเป็น B ขอให้ระบุรายละเอียดเพิ่มเติม | **A** | **B** | **NA** | **Note** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Investigators** |
| Qualification / Competency (Updated CV) |  |  |  |  |
| Updated GCP / Human Subject Protection Training Certificate(s) (PI & Co-Investigators)  |  |  |  |  |
| Investigators and Co-Investigators declare on COI (AF 06-04) |  |  |  |  |
| **Protocol** |
| 1. Research value / merit  |  |  |  |  |
| 2. Research validity |  |  |  |  |
|  2.1 Good rationale  |  |  |  |  |
|  2.2 Appropriate design and methodology |  |  |  |  |
|  2.3 Justification of control / placebo  |  |  |  |  |
|  2.4 Sample size consideration  |  |  |  |  |
|  2.5 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 ⬜ Legal⬜ Economic |  |  |  |  |
|  4.2 Minimizing the identified risk(s) in 4.1 |  |  |  |  |
| 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 participants⬜ Cancer or terminally ill participants⬜ 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 |  |  |  |  |
| 8. Ethical consideration (3 principles of Belmont Report) |  |  |  |  |
| 9. MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement) |  |  |  |  |
| 10. Insurance coverage ⬜ Yes Expired date………………………………………..………………………. ⬜ No  |  |  |  |  |
| 11. Others ⬜ Advertising⬜ CRF⬜ Questionnaire⬜ Data Sharing Agreement⬜ Etc., Please specify.……………………………………………………………….. |  |  |  |  |
| ⬜ **เป็นการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์,** ⬜ **ไม่ใช่การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์** **กรณีที่ไม่ใช่การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ไม่ต้องทำข้อ 12-22** |
| 12. For Imported medical device |  |  |  |  |
|  12.1 Import License from Thai FDA |  |  |  |  |
|  12.2 Notification of the device to Thai FDA |  |  |  |  |
|  12.3 Certificate of Free Sale |  |  |  |  |
| 13. For medical device made in Thailand |  |  |  |  |
|  13.1 Specification of Medical Device |  |  |  |  |
|  13.2 Marketing authorization |  |  |  |  |
| 14. Overview characteristics of the device⬜ custom-made or in-house, not for distribution or marketing ⬜ marketed device, with new purpose⬜ marketed device, modified for better performance⬜ investigational medical device submitted to FDA |  |  |  |  |
| 15.. Invasiveness of the Device (For non-in vitro diagnostic medical device only)⬜ Non-invasive⬜ Invasive ⬜ Other (please specify) ………………………………………………. |  |  |  |  |
| 16. Type of Medical Device and Risk Classification (ตามแนบท้ายประกาศ สธ. เรื่องการจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562)**⬜ *In vitro diagnostic medical device*** ⬜ Class 1 low individual risk and low public health risk (เช่น ภาชนะเก็บสิ่งส่งตรวจ, น้ำยา) ⬜ Class 2 moderate individual risk and low public health risk (เช่น ชุดทดสอบการตั้งครรภ์) ⬜ Class 3 high individual risk and moderate public health risk (เช่น ชุดตรวจติดตามระดับกลูโคส, ชุดตรวจบ่งชี้สภาวะโรคติดเชื้อหรือระดับภูมิคุ้มกัน CMV, HSV) ⬜ Class 4 high individual risk and high public health risk (เช่น ชุดตรวจการติดชื้อ HIV, Blood grouping (ABO/Rh))**⬜ *Non-in vitro diagnostic medical device*** ⬜ Class 1 low risk (เช่น เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกล้ำเข้าไปในร่างกายซึ่งใช้ในการรักษาบาดแผลแบบปฐมภูมิ) ⬜ Class 2 low-moderate risk (เช่น เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกล้ำเข้าไปในร่างกายซึ่งมุ่งหมายใช้กับบาดแผลที่มีการฉีกขาดถึงชั้นหนังแท้รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายสำหรับการจัด microenvironment ของบาดแผล หรือ เครื่องมือแพทย์ที่รุกล้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะสั้น (ภาวะที่ใช้งานปกติต่อเนื่องกันตั้งแต่ 60 นาที ถึง 30 วัน)) ⬜ Class 3 moderate -high risk (เช่น เครื่องมือแพทย์ใช้สำหรับการคุมกำเนิดหรือป้องกันการติดเชื้อจากการมีเพศสัมพันธ์) ⬜ Class 4 high risk (เช่น เครื่องมือแพทย์ที่มียาเป็นส่วนประกอบรวมเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยเสริมการทำงานของเครื่องมือแพทย์ต่อร่างกาย) |  |  |  |  |
| 17. Operation manual (**เอกสารแสดงวิธีการใช้เครื่องมือแพทย์)** |  |  |  |  |
| 18. Previous experimental scientific data of the device (check all that apply)⬜ in vitro study⬜ in animal model⬜ in human |  |  |  |  |
| 19. สำเนา ISO 13485/GMP Certificate of Physical Manufacturer/Product Owner |  |  |  |  |
| 20. เอกสารแสดงความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือ⬜ Biocompatibility test ⬜ Performance and safety study⬜ Software Verification and Validation study⬜ Usability⬜ Device Containing Biological Materials⬜ Stability Study⬜ Packing Validation⬜ Sterilization Validation⬜ Transportation Test |  |  |  |  |
| 21. PI qualification and experience of the device usage⬜ ISO 14155⬜ ISO **20916**⬜ CITI Program **หัวข้อ** GCP Clinical Trials Involving Investigational Devices for IRB members, Researchers, Faculty members |  |  |  |  |
| 22. The intended use of the device for this study is clearly described |  |  |  |  |
| **Informed Consent Form**  |
| ⬜ **ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง,** ⬜ **ไม่ได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง****(กรณีที่ไม่ได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง ไม่ต้องทำข้อ 1-4)** |
| **1. เอกสารชี้แจงข้อมูล (Information sheet)** |
|  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. หนังสือแสดงความยินยอม (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 7-17 ปี) |  |  |  |  |
| ⬜ ขอเก็บรักษาข้อมูล/ตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต, ⬜ ไม่ได้ขอเก็บรักษาข้อมูล/ตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต(กรณีที่ไม่ได้ขอเก็บรักษาข้อมูล/ตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต ไม่ต้องประเมินข้อ 3-4) |
| **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 |  |  |  |  |
| **จดหมายขออนุญาต** |
|  1. หนังสือขออนุญาตผู้อำนวยการโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์เพื่อใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน (Retrospective Study ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่มี Follow Up แล้ว) |  |  |  |  |
|  2. หลักฐานการได้รับอนุญาตให้ใช้ข้อมูลจากผู้วิจัยหลักของโครงการที่ขอเก็บข้อมูลไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต และ สำเนาเอกสารแสดงยินยอมฉบับที่มีตราประทับรับรองของโครงการดังกล่าว |  |  |  |  |
|  3. หลักฐานการได้รับอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างชีวภาพจากผู้วิจัยหลักของโครงการที่ขอเก็บตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต และ สำเนาเอกสารแสดงยินยอมฉบับที่มีตราประทับรับรองของโครงการดังกล่าว |  |  |  |  |
|  4 หลักฐานการได้รับอนุญาตให้ใช้ แบบสอบถาม/แบบประเมิน/แบบสัมภาษณ์ จากเจ้าของลิขสิทธิ์ (กรณีที่ไม่ได้พัฒนาแบบสอบถาม/แบบประเมิน/แบบสัมภาษณ์ขึ้นมาเอง) |  |  |  |  |
|  5. หลักฐานการขออนุญาตใช้อาจารย์ใหญ่ / เอกสารแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการวิจัยทางการแพทย์ (กรณีที่ไม่ใช่อาจารย์ใหญ่) |  |  |  |  |
|  6. หนังสือขออนุญาตผู้อำนวยการโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์เพื่อขอเข้ามาทำวิจัยในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ (กรณีที่ผู้วิจัยสังกัดภายนอกคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย/โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์) |  |  |  |  |
|  7. หนังสือขออนุญาตเข้าทำวิจัยที่ต่างสถาบัน (กรณีที่ผู้วิจัยสังกัดคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย/โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ไปทำวิจัยนอกสถาบัน) |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Decision: Risk/Benefit Category**  |
| ⬜ Research involving not greater than minimal risk.  |
| ⬜ Research involving minor increase over minimal risk. (สำหรับโครงการวิจัยที่มีผู้เข้าร่วมวิจัยเด็ก ซึ่งไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง) |
| ⬜ Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual participants.  |
| ⬜ Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual participants, but likely to yield generalizable knowledge about the participant’s disorder or condition. |

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

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