

แบบรายงานการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วโดยกรรมการผู้ทบทวน

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย)..... (อังกฤษ).....	
ชื่อผู้วิจัยหลัก		
ชื่อกรรมการผู้ประเมิน	ผู้ประเมินหลัก <input type="checkbox"/> 1 st <input type="checkbox"/> 2 nd <input type="checkbox"/> 3 rd (ถ้ามี)	
เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบเร็ว ข้อ..... (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)		
บรรยายสรุปโครงการวิจัย (Description summary of the protocol):		

ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA	A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
คุณสมบัติของผู้วิจัย				
คุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญ				
วุฒิบัตรการอบรม Ethics/GCP				
Declare COI				
ประเมินโครงการ (Protocol)				ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
1. คุณค่าของงานวิจัย (Research value/merit)				
2. ความถูกต้องและมีเหตุผลของงานวิจัย (Research validity)				
2.1 หลักการและเหตุผล (Rationale)				
2.2 การออกแบบและระเบียบวิธีวิจัย (Appropriate design and Methodology)				
2.3 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample size)				
2.4 การวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical analysis)				

ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA	A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
คุณสมบัติของผู้วิจัย				
3. เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก (Inclusion/ exclusion criteria)				
3.1 ทำให้เชื่อมั่นว่าเลือกอย่างยุติธรรม (Assure fair selection)				
3.2 สามารถตอบคำถามวิจัย (Answer research question)				
3.3 เกี่ยวข้องกับกลุ่มเสี่ยง (Concern about risk group)				
4. ความเสี่ยง (เสี่ยงต่อใคร				
5. ประโยชน์ (ประโยชน์ต่อใคร.....)				
6. ความเปราะบาง (Vulnerability ระบุประเภท..... ความเหมาะสมของการศึกษาในกลุ่มเปราะบางนี้				
7. เพิ่มการรักษาความปลอดภัย (Additional safeguard)				
7.1 การรับอาสาสมัครเหมาะสม (Appropriate recruitment)				
7.2 กระบวนการขอความยินยอมอย่างเพียงพอ (Adequate informed consent process)				
7.3 มีการรักษาเป็นที่ยอมรับ (Acceptable treatment available)				
8. ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก (MTA/CTA (Material Transfer Agreement/ Clinical Trial Agreement)				
การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย				
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่าป็นงานวิจัย				
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัคร โดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจ เกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				

1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ในกรณีที่ อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วม การวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความ เสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอม และมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่ เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษา ใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่าง ที่เหลือแต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการ จริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึง ประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์ที่สำนักงานคณะกรรมการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมี ข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูล ในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.....)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาต่างๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้)
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)				
2.1 มีข้อความ “ข้าพเจ้ามีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจาก โครงการวิจัย เมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาล ที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือผู้แทน โดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วม การวิจัย ที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-18 ปี)				

การตัดสินใจ : ประเภทความเสี่ยง/ประโยชน์ (Decision : Risk/Benefit Category)		
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (Research involving not greater than minimal risk.)		
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)		
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้ (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)		
สรุปผลการพิจารณา	<input type="checkbox"/> 1. รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข	ส่งรายงานความก้าวหน้า <input type="checkbox"/> สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี
	<input type="checkbox"/> 2. รับรองหลังแก้ไขแล้ว	
	<input type="checkbox"/> 3. แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่ >> full board	
	<input type="checkbox"/> 4. ไม่รับรอง >> full board	

ข้อเสนอแนะ (กรุณาให้ความเห็นแยกเป็น : Protocol, เอกสารข้อมูล ใบยินยอม และ อื่นๆ)

โครงการวิจัย (Protocol)

เอกสารข้อมูล สำหรับผู้รับการวิจัย

ใบยินยอม (Consent Form)

อื่นๆ

.....
(.....)

กรรมการผู้ทบทวนลงนาม

วันที่.....