
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	NU-IRB 08/4.0
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59 หน้า 63 ของ 324 หน้า

**ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน**


	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2554	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2556
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	27 เมษายน 2554	23 มกราคม 2556
ทบทวนโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	8 เมษายน 2554	31 มกราคม 2556
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์
วันที่อนุมัติ	1 พฤษภาคม 2554	13 กุมภาพันธ์ 2556
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 28 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 4 พ.ศ.2559
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	28 พฤษภาคม 2557	15 สิงหาคม 2559
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	4 มิถุนายน 2557	17 สิงหาคม 2559
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์
วันที่อนุมัติ	17 ตุลาคม 2557	14 ตุลาคม 2559
การแก้ไข	เพิ่มเติม ปรับปรุง ข้อมูลและแบบฟอร์ม	เพิ่มเติม ปรับปรุง ข้อมูลและแบบฟอร์ม
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation และข้อเสนอแนะของนักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation และข้อเสนอแนะของนักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 08/4.0
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 64 ของ 324 หน้า

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	65
2	ขอบเขต	65
3	ความรับผิดชอบ	65
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	65
5	หลักการปฏิบัติ	65
	5.1 ทบทวนผู้วิจัย	65
	5.2 ทบทวนโครงการวิจัย	66
	5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร	66
	5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน	67
	5.5 ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent)	67
	5.6 สรุปความเห็น	68
6	คำนิยาม	69
7	ภาคผนวก	69
8	เอกสารอ้างอิง	69

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 08/4.0
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 65 ของ 324 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

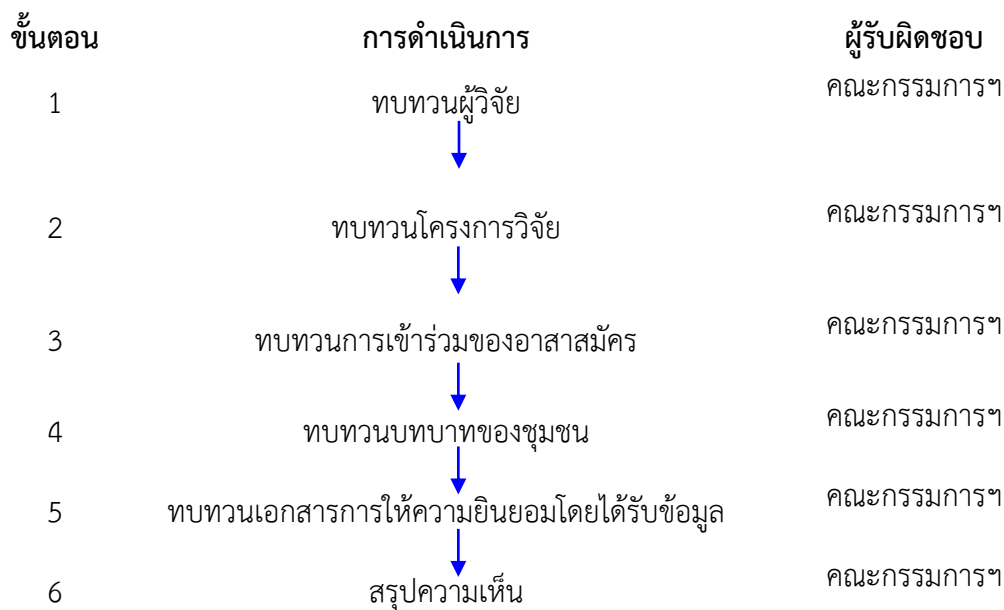
### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยทุกระดับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ที่มีหน้าที่ทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย ควรใช้แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยที่กำหนด

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ




### 5. หลักการปฏิบัติ

แนวทางในการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย มีหลักการปฏิบัติดังต่อไปนี้

#### 5.1 ทบทวนผู้วิจัย

- 1) คุณวุฒิ พื้นฐานอาชีพ หรือประสบการณ์การทำงานของผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย (ICH GCP 2.8)
- 2) การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest) ของผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย
- 3) งานวิจัยทดลองยา (Clinical Trials) ผู้วิจัยหลักจะต้องเป็นแพทย์ที่ผ่านการอบรม GCP (Good Clinical Practice)
- 4) การศึกษาทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ต้องมีแพทย์หรือทันตแพทย์เป็นผู้วิจัยร่วม (ICH GCP 2.7, WHO Guidance for Implementation, Principle 9)

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยนเรศวร</b>	NU-IRB 08/4.0
	<b>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b> <b>Protocol Assessment</b>	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 66 ของ 324 หน้า


- 5) ผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัยทุกคนในโครงการวิจัยแบบ Full board protocol (Clinical trial) จะต้องผ่านการฝึกอบรม (ICH GCP)

## 5.2 ทบทวนโครงการวิจัย (ICH-GCP หมวด 6)

- 1) ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
- 2) ชื่อที่อยู่ผู้วิจัย
- 3) ชื่อที่อยู่ผู้ให้ทุน
- 4) ที่มาของโครงการวิจัย (Background) (ICH GCP 6.2)
- 5) หลักการและเหตุผล (Rationale) (ICH GCP 6.2)
- 6) การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (ICH GCP 6.2.7)
- 7) วัตถุประสงค์ (ICH GCP 6.3)
- 8) รูปแบบการวิจัย (Study design) (ICH GCP 6.4)
- 9) ขนาดตัวอย่าง (ICH GCP 6.9.2)
- 10) การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 6.5)
- 11) ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัดอาสาสมัคร (ICH GCP 6.4.5)
- 12) วิธีดำเนินการวิจัย (Study procedure) (ICH GCP 6.4)
- 13) กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) (ICH GCP 6.4.2)
- 14) ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา และเครื่องมือแพทย์ ถ้ายังไม่เคยใช้ในประเทศ มีการขายและใช้ในประเทศผู้ผลิตหรือประเทศอื่นๆ ประเทศใดบ้าง
- 15) การวัดผลการวิจัย (Outcome measurement) (ICH GCP 6.4.1)
- 16) สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (ICH GCP 6.9)
- 17) ข้อพิจารณาปัญหาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

## 5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร

- 1) ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Non-coercive recruitment) (ICH GCP 2.9)
- 2) การเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and confidentiality) (ICH GCP 2.11)
- 3) ความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ
- 4) ประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครและสังคมจะได้รับ
- 5) กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้น
- 6) กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในการศึกษาวิจัยระยะเวลาและอันตรายจากการใช้ยาหลอก
- 7) หลักเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (ICH GCP 6.5.3)
- 8) การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งทางร่างกายและจิตใจ
- 9) ความเหมาะสมของค่าตอบแทน (Compensation) (ICH GCP 3.1.8)
- 10) การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.3.2)

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยนเรศวร</b>	NU-IRB 08/4.0
	<b>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b> <b>Protocol Assessment</b>	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 67 ของ 324 หน้า


- 11) การใช้วัตถุทางชีวภาพ (Biological materials)
- 12) การวิจัยทางมนุษยพันธุศาสตร์ (Human genetic research)
- 13) การเก็บเนื้อเยื่อ เลือด และสิ่งคัดหลั่ง

#### 5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน

- 1) การประสานงานกับผู้นำชุมชนหรือสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 2) ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ขณะดำเนินการและเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

#### 5.5 ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent)

- 1) เอกสารการให้ความยินยอมแบ่งออกเป็น 2 ส่วนได้แก่
  - (1) เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research Subject Information Sheet)
  - (2) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)
- 2) เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research Subject Information Sheet)
  - (1) ความครบถ้วนของข้อมูล
  - (2) ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย
  - (3) ส่วนประกอบของเอกสารการให้ความยินยอม (Consent Form) โดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 4.8.10) ประกอบด้วย
    - (1) หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย และวัตถุประสงค์
    - (2) เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
    - (3) กระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยและอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ
    - (4) ระยะเวลาของการวิจัยที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง
    - (5) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
    - (6) ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัคร ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม หรือประโยชน์ทางด้านความรู้
    - (7) ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
    - (8) ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ที่อาจจะเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัครในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
    - (9) ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร
    - (10) การให้ค่าตอบแทนเป็นค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย
    - (11) การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย
    - (12) แหล่งเงินทุนวิจัย และรายละเอียดงบประมาณ
    - (13) สถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย
    - (14) อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการได้รับการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร</b>	<b>NU-IRB 08/4.0</b>
	<b>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment</b>	<b>เริ่มใช้ 14 ต.ค.59</b>
		<b>หน้า 68 ของ 324 หน้า</b>


- (15) การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอม และมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม หรือ genetic counseling
- (16) การเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคตหรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างเพื่อการวิจัยโครงการใหม่จะต้องยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา
- (17) บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร ซึ่งเป็นผลจากการวิจัย
- (18) เบอร์โทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการฯ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้

### 5.6 สรุปความเห็น

- 1) งานวิจัยและระเบียบวิธีวิจัยถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ (Validity)
- 2) อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk/ benefit ratio) เหมาะสมหรือไม่
- 3) มีกลุ่มอาสาสมัครที่เปราะบาง (Vulnerable subjects) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่
- 4) ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories) ได้แก่

<input type="checkbox"/> A. Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย)
<input type="checkbox"/> B. Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติ แต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต)
<input type="checkbox"/> C. 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. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้)
<input type="checkbox"/> D. Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children (การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก)

- 5) มีการขอความพร้อมใจ (Assent) ของอาสาสมัครที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึงอายุน้อยกว่า 20 ปี หรือไม่
- 6) บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่
- 7) สรุปความเห็นได้แก่
  - (1) รับรอง
  - (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
  - (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
  - (4) ไม่รับรอง
- 8) ข้อเสนอแนะ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร</b>	<b>NU-IRB 08/4.0</b>
	<b>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment</b>	<b>เริ่มใช้ 14 ต.ค.59</b>
		<b>หน้า 69 ของ 324 หน้า</b>

- 9) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress report) ตามระดับความเสี่ยง โดยหากมีความเสี่ยงน้อย กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 1 ครั้ง/ปี, โดยหากมีความเสี่ยงปานกลาง กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน, โดยหากมีความเสี่ยงมากกำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน

## 6. คำนิยาม

อาสาสมัครที่เปราะบาง (Vulnerable subjects)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูง หรือถูกบีบบังคับให้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย
ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories)	ความรุนแรงของความเสี่ยงอาจแบ่งเป็น 4 ระดับ ได้แก่ (1) ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ (2) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (3) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจจะเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม (4) การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก

## 7. ภาคผนวก

7.1 AF 01-08	เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย
7.2 AF 02-08	Reviewer Assessment Form

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2543
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550
- 8.3 คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (จีซีพี) พ.ศ.2548



## เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


### มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

ตามแนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ โดยองค์การอนามัยโลก เจนีวา ค.ศ. 2000

<b>เกณฑ์การพิจารณา</b>	
1.	<p>แง่มุมทางวิทยาศาสตร์การออกแบบและดำเนินการการศึกษาวิจัย</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัยในเรื่องของวัตถุประสงค์ระเบียบวิธีทางสถิติ (รวมทั้งการคำนวณขนาดตัวอย่าง) และศักยภาพในการหาข้อสรุปที่หนักแน่น โดยใช้อาสาสมัครจำนวนน้อยที่สุด</li> <li>● เหตุผลความเหมาะสมเมื่อชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น กับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้องจะได้รับ</li> <li>● เหตุผลความเหมาะสมในการใช้กลุ่มเปรียบเทียบ</li> <li>● เกณฑ์ในการถอดถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด</li> <li>● เกณฑ์ในการยับยั้งหรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด</li> <li>● ความพอเพียงในการจัดให้มีการกำกับดูแลและตรวจสอบ การดำเนินการวิจัย รวมทั้งการแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board : DSMB)</li> <li>● ความพอเพียงของสถานที่วิจัย รวมทั้งในเรื่องเจ้าหน้าที่ที่ช่วยปฏิบัติงาน สิ่งอำนวยความสะดวกและวิธีดำเนินการกรณีมีเหตุฉุกเฉิน</li> <li>● วิธีการรายงาน และตีพิมพ์ผลการศึกษาวิจัย</li> </ul>
2.	<p>การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ลักษณะประชากรที่จะคัดเลือกมาเป็นอาสาสมัคร (รวมทั้งเรื่อง เพศ อายุ การรู้หนังสือ วัฒนธรรม สถานภาพทางเศรษฐกิจและลักษณะชนชาติ)</li> <li>● วิธีการตั้งต้นติดต่อและคัดเลือก</li> <li>● วิธีการสื่อสารข้อมูลข่าวสารทั้งหมดแก่ผู้ที่เป็นอาสาสมัคร หรือ ผู้แทน</li> <li>● เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร</li> <li>● เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออก</li> </ul>
3.	<p>การดูแลและคุ้มครองอาสาสมัคร</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ความเหมาะสมในเรื่องคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้วิจัยต่อโครงการวิจัยที่เสนอ</li> <li>● แผนใด ๆ ที่จะหยุดหรือไม่ให้การรักษาที่เป็นมาตรฐานเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย และเหตุผลความเหมาะสมที่จะทำเช่นนั้น</li> <li>● ความพอเพียงในการดูแลด้านการแพทย์และการช่วยเหลือทางจิตใจและสังคมแก่อาสาสมัคร</li> <li>● ขั้นตอนที่จะดำเนินการเมื่ออาสาสมัครขอถอนตัวในระหว่างดำเนินการศึกษาวิจัย</li> <li>● เกณฑ์ในการขยายการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัย หรือการใช้กรณีฉุกเฉิน และ/หรือ การบริจาคให้ใช้โดยบุคคลเจตนา</li> <li>● การจัดการแจ้งแพทย์ประจำตัว หรือแพทย์ประจำครอบครัวของอาสาสมัคร (ถ้ามี) รวมทั้งการขอความยินยอมของอาสาสมัครในการแจ้งนั้น</li> <li>● รายละเอียดเกี่ยวกับแผนการใดๆ ที่จะจัดให้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยถึงมืออาสาสมัครภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย</li> <li>● รายละเอียดค่าใช้จ่ายใดๆ ที่อาสาสมัครต้องจ่าย</li> <li>● การตอบแทนและชดเชยแก่อาสาสมัคร (รวมทั้งเงิน บริการ และ/หรือ ของขวัญ)</li> <li>● การชดเชย/การรักษา ในกรณีเกิดอันตราย/ความพิการ/การตาย ของอาสาสมัครอันเนื่องมาจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย</li> <li>● การจัดเกี่ยวกับการประกันและการชดเชยความเสียหาย</li> </ul>



<p>4. การรักษาความลับของอาสาสมัคร</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร รวมทั้ง รวมทั้งเวชระเบียนและตัวอย่างส่งตรวจ</li> <li>● มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร</li> </ul>
<p>5. กระบวนการขอความยินยอม</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● รายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมรวมทั้งการระบุบุคคลที่รับผิดชอบในการขอความยินยอม</li> <li>● ความพอเพียง สมบูรณ์ และเข้าใจง่ายของเอกสารหรือข้อมูลโดยวาจาที่จะให้แก่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม</li> <li>● เหตุความเหมาะสมสมควรที่ชัดเจนในการตั้งใจใช้อาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ตลอดจนวิธีการจัดการโดยครบถ้วนในการขอความยินยอมหรือความเห็นชอบให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยของบุคคลดังกล่าว</li> <li>● การรับรองว่าอาสาสมัครวิจัยจะได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องที่เกิดขึ้นระหว่างการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนั้น (ในเรื่องที่เกี่ยวกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี)</li> <li>● การรับและตอบสนองต่อคำถามหรือการร้องเรียนจากอาสาสมัครหรือผู้แทนในระหว่างการศึกษาวิจัย</li> </ul>
<p>6. ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ผลกระทบและความสัมพันธ์ของการศึกษาวิจัยต่อชุมชนท้องถิ่นหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องที่ทำการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย</li> <li>● ขั้นตอนในการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องในช่วงของการออกแบบการศึกษาวิจัย</li> <li>● อิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของอาสาสมัครแต่ละบุคคล</li> <li>● การปรึกษาหารือชุมชนที่จะกระทำในระหว่างการศึกษาวิจัย</li> <li>● สิ่งที่การศึกษาวิจัยจะช่วยในการสร้างศักยภาพ เช่น การส่งเสริมบริการสุขภาพ การวิจัย และความสามารถในการตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของท้องถิ่น</li> <li>● รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในการศึกษาวิจัย ในราคาที่สามารถจะซื้อหาได้ แก่ชุมชนที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย</li> <li>● วิธีการที่จะให้อาสาสมัครวิจัยหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องได้รับผลของการศึกษาวิจัย</li> </ul>


 <b>Naresuan University Institutional Review Board</b>		<b>Reviewer Assessment Form</b>			
<b>Protocol number</b>	<b>Title:</b>	(ไทย) (English)			
<b>Reviewer's Name</b>		Primary Reviewers <input type="checkbox"/> 1 <sup>st</sup> <input type="checkbox"/> 2 <sup>nd</sup> <input type="checkbox"/> 3 <sup>rd</sup>	<input type="checkbox"/> Exemption <input type="checkbox"/> Expedited review <input type="checkbox"/> Full board review		
<b>Item for review</b>		<b>A</b>	<b>B</b>	<b>NA</b>	A=appropriate, B=Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
<b>Investigator's Qualification:</b> ผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัยทุกคนในโครงการวิจัยแบบ Full board protocol (Clinical trial) จะต้องผ่านการฝึกอบรม (ICH GCP)					
<b>Protocol</b>				<b>Opinion/suggestion</b>	
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 Assure fair selection					
3.2 Answer research question					
3.3 Concern about risk group					
4. Risk (to whom, risks by nature and expected events i.e. physical, psychological, financial, social, etc.)					
5. Benefit (to whom, both direct and indirect)					
6. Vulnerability					
7. Additional safeguard					
7.1 Appropriate recruitment					
7.2 Adequate informed consent process					
7.3 Acceptable treatment available					
8. MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)					
9. Others (Advertising, CRF, etc.)					
<b>ICF (Informed Consent Form) ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)</b>				<b>Opinion/suggestion</b>	
<b>1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย (Information sheet)</b>					
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 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/ สังคม/ เกิดความรู้ใหม่					
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย					

1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(ตัวอย่าง “หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.....”)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษา สำหรับเด็กในช่วงอายุดังกล่าวที่จะเข้าใจได้)
<b>2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)</b>				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ ที่พึงจะได้รับตามสิทธิ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของกระบวนการขอ assent และการลงนาม สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				
<b>Decision: Risk/Benefit Category</b>				
<input type="checkbox"/> Research involving not greater than minimal risk				
<input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects				
<input type="checkbox"/> 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				
<input type="checkbox"/> Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children				
<b>สรุปผลการพิจารณา</b>		<b>การรายงานความก้าวหน้า</b>		
<input type="checkbox"/> 1 รับรอง		<input type="checkbox"/> ไม่ต้องรายงานความก้าวหน้า (เฉพาะ Exemption protocol)		
<input type="checkbox"/> 2 ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง		<input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน		
<input type="checkbox"/> 3 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่		<input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน		
<input type="checkbox"/> 4 ไม่รับรอง		<input type="checkbox"/> สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี		

Reviewer’s signature .....

( )

Date of review .....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 08/4.0
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 74 ของ 324 หน้า

Blank Page