**รายการตรวจสอบหัวข้อที่สำคัญในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก**

ชื่อโครงการวิจัย : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **หัวข้อ\*** | **มี** | **หน้า/บรรทัด**  **ในเอกสาร** | **หมายเหตุ** |
| 1. ชื่อโครงการวิจัย ชื่อผู้วิจัยหลักและสังกัด และชื่อแหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย | 🞎 |  |  |
| 1. บทนำส่วนต้นสรุปสาระหลักของโครงการวิจัย | 🞎 |  |  |
| 1. การแจ้งว่าเป็นการวิจัย และการชี้แจงถึงอิสระในการตัดสินใจในการเข้าร่วมการวิจัย | 🞎 |  |  |
| 1. เหตุผลและความสำคัญของการวิจัย ข้อมูลของยาวิจัย หรือการจัดการระหว่างการวิจัย | 🞎 |  |  |
| 1. คุณสมบัติของผู้ที่จะสามารถเข้าร่วมการวิจัยและจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย | 🞎 |  |  |
| 1. วัตถุประสงค์ของการวิจัย | 🞎 |  |  |
| 1. รูปแบบการวิจัย | 🞎 |  |  |
| 1. ขั้นตอนการวิจัยและระยะเวลาที่เข้าร่วมการวิจัย (พร้อมชี้แจงว่าส่วนใดเป็นการวิจัย ส่วนใดเป็นการดูแลรักษาตามปกติ และคำแนะนำในการปฏิบัติตัวระหว่างอยู่ในการวิจัย) | 🞎 |  |  |
| 1. ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย | 🞎 |  |  |
| 1. ประโยชน์ทางตรง/ทางอ้อมจากการเข้าร่วมการวิจัย | 🞎 |  |  |
| 1. ทางเลือกในการดูแลรักษา หากไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย | 🞎 |  |  |
| 1. แนวทางการจัดการเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยขอถอนตัวออกจากการวิจัย | 🞎 |  |  |
| 1. การแจ้งข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย | 🞎 |  |  |
| 1. เกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการวิจัยและแนวทางการจัดการเหตุการณ์นั้น ๆ | 🞎 |  |  |
| 1. ประโยชน์หรือสิ่งที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับหลังเสร็จสิ้นการวิจัย | 🞎 |  |  |
| 1. การแจ้งผลลัพธ์หรือผลการวิจัยให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบหลังได้ข้อสรุปผลการวิจัย | 🞎 |  |  |
| 1. การรักษาความลับและข้อจำกัดในการรักษาความลับของข้อมูลสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย | 🞎 |  |  |
| 1. การจัดการข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยหลังเสร็จสิ้นการวิจัย  * กรณีที่ไม่มีการเก็บรักษาไว้และจะทำลายทิ้งหลังเสร็จสิ้นการวิจัย * กรณีที่มีการเก็บรักษาไว้โดยไม่มีรหัสเชื่อมโยง * กรณีที่มีการเก็บรักษาไว้โดยมีรหัสเชื่อมโยง * กรณีที่จะมีการทำวิจัยเพื่อหาลำดับการเรียงตัวของสารพันธุกรรมทั้งหมด (whole genome sequencing) * กรณีที่จะมีการนำตัวอย่างชีวภาพไปใช้ในเชิงพาณิชย์ | 🞎 |  |  |
| 1. ค่าตอบแทนการเข้าร่วมการวิจัย | 🞎 |  |  |
| 1. ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องรับผิดชอบ | 🞎 |  |  |
| 1. แนวทางการดูแลรักษาและจ่ายค่าชดเชยกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับอันตรายหรือผลกระทบจากการเข้าร่วมการวิจัย | 🞎 |  |  |
| 1. บุคคลที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถติดต่อได้    1. เกี่ยวกับการวิจัย กรณีที่มีปัญหา ข้อสงสัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์    2. เกี่ยวกับสิทธิ หรือมีข้อร้องเรียน | 🞎 |  |  |
| 1. หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย | 🞎 |  |  |

\*หมายเหตุ : เอกสารข้อมูลของการวิจัยหนึ่ง ๆ ไม่จำเป็นต้องมีหัวข้อเหล่านี้ครบถ้วนทุกหัวข้อ หากผู้วิจัยพิจารณาแล้วว่าหัวข้อบางหัวข้อไม่เกี่ยวข้อง

คำชี้แจงต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หากผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องขอยกเว้นหรือปรับเปลี่ยนเอกสารข้อมูลในหัวข้อที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_