

รายการตรวจสอบหัวข้อที่สำคัญในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก

ชื่อโครงการวิจัย : \_\_\_\_\_

หัวข้อ*	มี	หน้า/บรรทัด ในเอกสาร	หมายเหตุ
1. ชื่อโครงการวิจัย ชื่อผู้วิจัยหลักและสังกัด และชื่อแหล่งทุนวิจัย/ ผู้สนับสนุนการวิจัย	<input type="checkbox"/>		
2. บทนำส่วนต้นสรุปสาระหลักของโครงการวิจัย	<input type="checkbox"/>		
3. การแจ้งว่าเป็นการวิจัย และการชี้แจงถึงอิสระในการตัดสินใจใน การเข้าร่วมการวิจัย	<input type="checkbox"/>		
4. เหตุผลและความสำคัญของการวิจัย ข้อมูลของยาวิจัย หรือการ จัดการระหว่างการศึกษาวิจัย	<input type="checkbox"/>		
5. คุณสมบัติของผู้ที่จะสามารถเข้าร่วมการวิจัยและจำนวนผู้เข้าร่วม การวิจัย	<input type="checkbox"/>		
6. วัตถุประสงค์ของการวิจัย	<input type="checkbox"/>		
7. รูปแบบการวิจัย	<input type="checkbox"/>		
8. ขั้นตอนการวิจัยและระยะเวลาที่เข้าร่วมการวิจัย (พร้อมชี้แจงว่า ส่วนใดเป็นการวิจัย ส่วนใดเป็นการดูแลรักษาตามปกติ และ คำแนะนำในการปฏิบัติตัวระหว่างอยู่ในการวิจัย)	<input type="checkbox"/>		
9. ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย	<input type="checkbox"/>		
10. ประโยชน์ทางตรง/ทางอ้อมจากการเข้าร่วมการวิจัย	<input type="checkbox"/>		
11. ทางเลือกในการดูแลรักษา หากไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย	<input type="checkbox"/>		
12. แนวทางการจัดการเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยขอถอนตัวออกจาก การวิจัย	<input type="checkbox"/>		
13. การแจ้งข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย	<input type="checkbox"/>		
14. เกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการวิจัยและแนวทางการจัดการ เหตุการณ์นั้น ๆ	<input type="checkbox"/>		
15. ประโยชน์หรือสิ่งที่คุณเข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับหลังเสร็จสิ้นการ วิจัย	<input type="checkbox"/>		

16. การแจ้งผลลัพธ์หรือผลการวิจัยให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบหลังได้ ข้อสรุปผลการวิจัย	<input type="checkbox"/>		
17. การรักษาความลับและข้อจำกัดในการรักษาความลับของข้อมูล สุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย	<input type="checkbox"/>		
18. การจัดการข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยหลัง เสร็จสิ้นการวิจัย <ul style="list-style-type: none"> <li>● กรณีที่ไม่มีการเก็บรักษาไว้และจะทำลายทิ้งหลังเสร็จสิ้นการ วิจัย</li> <li>● กรณีที่มีการเก็บรักษาไว้โดยไม่มีรหัสเชื่อมโยง</li> <li>● กรณีที่มีการเก็บรักษาไว้โดยมีรหัสเชื่อมโยง</li> <li>● กรณีที่จะมีการทำวิจัยเพื่อหาลำดับการเรียงตัวของสาร พันธุกรรมทั้งหมด (whole genome sequencing)</li> <li>● กรณีที่จะมีการนำตัวอย่างชีวภาพไปใช้ในเชิงพาณิชย์</li> </ul>	<input type="checkbox"/>		
19. ค่าตอบแทนการเข้าร่วมการวิจัย	<input type="checkbox"/>		
20. ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องรับผิดชอบ	<input type="checkbox"/>		
21. แนวทางการดูแลรักษาและจ่ายค่าชดเชยกรณีและผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้รับอันตรายหรือผลกระทบจากการเข้าร่วมการวิจัย	<input type="checkbox"/>		
22. บุคคลที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถติดต่อได้ <p>22.1 เกี่ยวกับการวิจัย กรณีที่มีปัญหา ข้อสงสัย หรือหากเกิด ผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</p> <p>22.2 เกี่ยวกับสิทธิ หรือมีข้อร้องเรียน</p>	<input type="checkbox"/>		
23. หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย	<input type="checkbox"/>		

\*หมายเหตุ : เอกสารข้อมูลของการวิจัยหนึ่ง ๆ ไม่จำเป็นต้องมีหัวข้อเหล่านี้ครบถ้วนทุกหัวข้อ หากผู้วิจัยพิจารณาแล้วว่าหัวข้อบาง  
หัวข้อไม่เกี่ยวข้อง

คำชี้แจงต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หากผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องขอยกเว้นหรือปรับเปลี่ยนเอกสาร  
ข้อมูลในหัวข้อที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย : \_\_\_\_\_

---



---



---