

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP Version 02.0
	ภาคผนวก Appendix	หน้า 254 จาก 262 หน้า

AF 08-01/02.0  
 แบบขอข้อมูล/สำเนาโครงการวิจัย



## บันทึกข้อความ

หน่วยงาน (คณะวิชา/หน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ)  
 ที่ (เลขหนังสือของหน่วยงานต้นสังกัด)  
 เรื่อง ขอข้อมูลสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและสำเนาหนังสือรับรอง

โทรศัพท์.....  
 วันที่.....

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....

สังกัด.....สถานะ  เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย

เป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย  อื่นๆ (ระบุ).....

มีความประสงค์

[ ] ขอข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย

[ ] สำเนาเอกสารโครงการวิจัย

[ ] ขอหนังสือรับรอง  ฉบับใหม่  ถ่ายสำเนาฉบับเดิม โดยขอเป็น  ฉบับภาษาไทย  ฉบับภาษาอังกฤษ

[ ] อื่นๆ (ระบุ) .....

โปรดระบุเหตุผลในการขอ.....

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อ-นามสกุล หัวหน้าโครงการ (ภาษาไทย).....

ตำแหน่งทางวิชาการ (ภาษาไทย).....

ชื่อคณะวิชา (ภาษาไทย).....

เคยเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เมื่อ.....ผ่านการรับรองเมื่อ.....

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP Version 02.0</p>
	<p>ภาคผนวก Appendix</p>	<p>หน้า 255 จาก 262 หน้า</p>

กรณีขอเป็นฉบับภาษาอังกฤษ

ชื่อ-นามสกุล หัวหน้าโครงการ (ภาษาอังกฤษ).....

ตำแหน่งทางวิชาการ (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อคณะวิชา (ภาษาอังกฤษ).....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....ผู้ขอ

(.....)

วันที่..... เดือน..... พ.ศ. ....

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</b> <b>The Human Research Ethics Committee,</b> <b>Panyapiwat Institute of Management</b>	<b>PIM-REC SOP</b> <b>Version 02.0</b>
	<b>ภาคผนวก</b> <b>Appendix</b>	<b>หน้า 256 จาก</b> <b>262 หน้า</b>

AF 09-01/02.0

**แบบตรวจสอบคุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย**

**แบบตรวจสอบคุณภาพ (Check list)**

ชื่อชุดคณะกรรมการ/ คณะอนุกรรมการ			
วัน/เดือน/ปี ที่ประเมิน		ผู้ประเมิน	

ความครบถ้วนของรายการ	โครงการที่ 1	โครงการที่ 2	โครงการที่ 3	โครงการที่ 4	โครงการที่ 5	รวม
1. Incomplete Assessment Form						
2. Unsuitable Reviewer						
3. Noncompliance with SOP (Timely Review, etc.)						
4. Competence of PI/Conflict of Interest						
5. Failure to Recognize Vulnerability						
6. Inappropriate Study Design						
7. Inappropriate Risk/Benefit						
8. Incomplete/Inappropriate Comments on the:						
a. Confidentiality						
b. Medical care						
c. Language and contents of ICF						
d. Voluntary participation						
e. Appropriate consent/assent forms						
f. Compensation						
g. Procedure in obtaining informed consent						
<b>Total</b>						

0 = No defect; 1 = Evidence of Defect

ดัดแปลงมาจาก SIDCER-FERCAP Form 013: Quality of Protocol Review Checklist (version 05/01/2013)

	Protocol Code/Number	Protocol Title
Protocol 1		
Protocol 2		
Protocol 3		
Protocol 4		
Protocol 5		

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</b> <b>The Human Research Ethics Committee,</b> <b>Panyapiwat Institute of Management</b>	<b>PIM-REC SOP</b> <b>Version 02.0</b>
	<b>ภาคผนวก</b> <b>Appendix</b>	<b>หน้า 257 จาก</b> <b>262 หน้า</b>

**Definition:**

1. Incomplete assessment form: Assessment form with incomplete filling the evaluation forms and /or no comment where required
2. Unsuitable reviewer: reviewer is not suitable for reviewing that specific protocol and/or not taking responsibility of reviewer
3. Noncompliance with SOP/guidelines: protocol review with violation of SOPs or guideline
4. Competence of PI/Conflict of interest: Fail to assess the competency and/or COI of PI
5. Failure to recognize vulnerability: Fail to detect protocol that uses vulnerable subjects when it can be done in other non-vulnerable groups or without recognition of vulnerability of subject in different context and without measurement to protect vulnerable subjects
6. Inappropriate study design: Fail to detect or mention about inappropriate design (including insufficient background to support the design of the study), comparator/placebo, fail to review subject inclusion (detect or mention about inappropriate subject selection i.e. not selecting subjects that would provide desired result), fail to review subject exclusion/withdrawal i.e., fail to detect or mention about study that does not exclude subjects that can be at a higher risk or withdraw subject at an appropriate time and condition or fail to review sample size: fail to comment on sample size or discuss about inappropriate of the primary endpoint
7. Inappropriate Risk/Benefit: Fail to detect or mention about the specific risk of the study that could result in inappropriate R/B ratio, including the lack of background that could justify the use of product in human
8. Incomplete/ Inappropriate comments on the:
  - a: Confidentiality: Fail to detect or discuss on how to protect confidentiality
  - b: Medical care: Fail to detect or discuss on the treatment or post trial treatment (if applicable)
  - c: Language of ICF: Fail to detect inadequacy of content and language for subjects e.g., incomplete or too much information (that may confuse subjects) or language not simple enough for the study population
  - d: Voluntary participation: fail to detect or discuss about the process of taking informed consent or statement in the ICF that could enhance the voluntariness of vulnerable participants or those who are vulnerable to coercion and exploitation (e.g., level of literacy, health status, oorganization of the community etc.)
  - e: Appropriate consent/ assent forms: fail to detect the need of different type of CF
  - f: Compensation: fail to comment on compensation
  - g: Procedure in obtaining informed consent: fail to detect or comment on the procedure in obtaining informed consent

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP Version 02.0
	ภาคผนวก Appendix	หน้า 258 จาก 262 หน้า

แบบตรวจสอบคุณภาพ (Check list)

Data Collection Date: \_\_\_\_\_

Defect Types	Panel 1	Panel 2	Panel 3	Panel 4	total
1. Assessment Forms					
2. Reviewer					
3. SOP compliance					
4. Competence PI					
5. Vulnerable Subs					
6. Study design					
7. Risk/benefit					
8. Insufficient ICF					
TOTAL					

Overall assessment

Good practices

1. ....
2. ....
3. ....

Recommendations

1. ....
2. ....
3. ....



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP Version 02.0
	ภาคผนวก Appendix	หน้า 260 จาก 262 หน้า

AF 09-03/02.0

แบบรายงานการแก้ไขตามผลประเมินคุณภาพภายใน

ครั้งที่ ..... วันรายงาน .....

ชื่อกรรมการผู้ตรวจ .....

1. ....

2. ....

3. ....

การแก้ไขตามผลประเมินคุณภาพภายใน

ข้อแนะนำ	การแก้ไข	วันที่ดำเนินการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP Version 02.0
	ภาคผนวก Appendix	หน้า 261 จาก 262 หน้า

AF 10-01/01.0

แบบประเมิน Local Issues สำหรับสถาบันคู่ความร่วมมือ

ชื่อโครงการวิจัย.....

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อกรรมการผู้ประเมิน.....

1. ผู้วิจัย และสถานที่วิจัย

1.1 คุณวุฒิ ประสบการณ์ การอบรมด้านจริยธรรมวิจัย	[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม
1.2 สถานภาพของผู้วิจัยในสถาบันสามารถรับผิดชอบการวิจัยได้ตามระเบียบของสถาบัน	[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม
1.3 สถานที่วิจัยมีความพร้อมทั้งอุปกรณ์และสถานที่	[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม

หากไม่เหมาะสม โปรดให้เหตุผลและข้อเสนอแนะ

.....

.....

.....

.....

2. วิธีการวิจัย

2.1 วิธีการวิจัยที่มี interaction หรือ interaction ในบริบทวัฒนธรรมประเพณีหรือข้อบัญญัติชุมชน/ท้องถิ่น	[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม
2.2 ICF ใช้ภาษาที่เหมาะสมกับกลุ่มชาติพันธุ์หรือชุมชนท้องถิ่น	[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม [ ] ไม่เกี่ยวข้อง

หากไม่เหมาะสม โปรดให้เหตุผลและข้อเสนอแนะ

.....

.....

.....

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP Version 02.0</p>
	<p>ภาคผนวก Appendix</p>	<p>หน้า 262 จาก 262 หน้า</p>

### Declaration of Conflict of Interest

ข้าพเจ้า

- ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (sponsor)
- ไม่มีความขัดแย้งทางวิชาการหรือผลประโยชน์กับผู้วิจัย
- ไม่มีชื่อเป็นผู้วิจัยร่วมหรือมีชื่อเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัย

ลงนาม.....

กรรมการผู้ประเมิน

วันที่.....

แบบประเมินนี้ออกแบบตาม

- SACHRP Attachment A: Consideration of Local Context with Respect to Increasing Use of Single IRB Review
- US DHHS/FDA/OC/CIDER/CBER/ORR. Guidance for Industry. Using a Centralized IRB Review Process in Multicenter Clinical Trials. Procedural. March 2006.