



Mahidol  
University  
*Wisdom of the Land*

เขียนอย่างไรให้ผ่าน **EC**  
ตอนที่ 1 **“Non-clinical trial”**

ศาสตราจารย์วิจัย ดร. เจตสุมน สัตตบงกช ประจำศิริ

รองคณบดีฝ่ายวิจัย

หัวหน้าหน่วยมหิตลไวเวกซ์

# Important Information for Ethics Committees

Proposal: enough information for the EC committees to determine if the study is

- Well designed
- Risk/benefit can be determined

PIS: enough information for participants to determine risk/benefit before making decision to volunteer for the study

# Informed Consenting Process

## Researcher/team responsibility:

Choose the proper process to inform the potential participants for the study

## EC consideration for ICP

Committees have the authority to require that information to be given to study participants is

- meaningful and protects their rights and welfare.
- is worded comprehensibly and appropriately, and uses standardized language or format in particular parts of the consent forms

*Adams et al. BMC Medical Ethics (2017) 18:50*

# Things to know and to do

ICH-GCP  
CITI  
Others

Research  
type

Online  
submission

Brief  
EC members

[https://www.tm.mahidol.ac.th/research/client/EC\\_HumanPolicy.php](https://www.tm.mahidol.ac.th/research/client/EC_HumanPolicy.php)



Mahidol University  
Faculty of Tropical Medicine

## Research

About ▾ Funding ▾ Research Integrity & Compliance ▾ Media ▾ Research Innovation Tropmed Conference  
Office of Research Services ▾

## Human Research Protection

Home / Office of Research Integrity and Compliance / Human Research Protection

### Online EC Submission (Tropmed Protocol Submission System: TMPSS)

1. [www.tropmedec.org](http://www.tropmedec.org)
2. Introduction Video
3. User Guide



## Human Research Protection

Announcement	+
Human Ethics	
EC Committee	
EC Review Process	

The Office of Research Integrity and Compliance Committee fosters a research environment that promotes respect for the rights and welfare of individuals recruited for, or participating in, research conducted by, or under the auspices of, FTM. ORIC supports the FTM Ethics Committee (FTM-EC), to ensure that human-subject research at FTM is appropriate and conforms to the relevant laws & regulations, and to facilitate excellence in research involving human subjects.

FTM and its researchers have responsibilities towards all human research participants. These include ensuring their well-being, maintaining their confidentiality, and managing their data effectively.

The EC is responsible for ensuring research conforms to the highest ethical standards. The EC ensures that research involving human participants is designed for maximum research benefit and minimum risk of harm, and that research participants are fully informed.

The FTM-EC follows the guidelines of the Office of Human Research Protection (OHRP) and other national

### Requirements

All FTM research (by staff, students or other individuals/organizations affiliated with the Faculty) involving human participants must be reviewed and approved by the EC before the research can be conducted. No study should commence until ethical approval has been given in writing. The EC does not provide retrospective reviews.

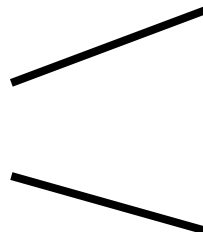
Accreditation/Recognitions


Activities



- About ▾
- Funding ▾
- Research Integrity & Compliance ▾
- Media ▾
- Research Innovation
- Tropmed Conference
  
- Office of Research Services ▾

- Activities
- Training -**
- EC Training
- CITI Program
- CITI User Manual **new**
- CITI User Manual Flow **new**
- MU Multicenter Research +
- References / Links
- EC Meeting Schedule



- Training -**
- EC Training
- CITI Program
- CITI User Manual **new**
- CITI User Manual Flow **new**
- MU Multicenter Research +
- References / Links
- EC Meeting Schedule 





Agreement/ Data Sharing Agreement

Accreditation/Recognitions

Activities

Training +

MU Multicenter Research +

References / Links

EC Meeting Schedule

## Submission Forms

You can download all EC forms here. If you are unsure of which forms your project requires, or need further information about the review process, please contact us on [tmectropmed@mahidol.ac.th](mailto:tmectropmed@mahidol.ac.th) or come see us at our office on the 4th floor, 60th Anniversary of His Majesty the King's Accession to the Throne Building.

- Cover Letter to The Dean
  - [English](#) **new** (29/04/2021)
  - [Thai](#) **new** (29/04/2021)
- Cover Letter for Initial Submission
  - [English](#) (1/04/2021)
  - [Thai](#) **update** (1/04/2021)



- About ▾
- Funding ▾
- Research Integrity & Compliance ▾
- Media ▾
- Research Innovation
- Tropmed Conference
- Office of Research Services ▾

- Submission Forms
  - Research Proposal/Protocol Submission Form
    - Research Proposal Submission Form for a study involving human subject enrollment WITH specimen collection (FTM ECF-033-01)
    - Research Proposal Submission Form for a study involving human subject enrollment WITHOUT specimen collection (FTM ECF-034-01)
    - Research Proposal Submission Form for a study WITHOUT human subject enrollment (FTM ECF-035-01)
  - Participant Information Sheet (FTM ECF-020-06) [EN](#) | [TH](#) (18/11/2020)
  - Informed Consent Form (FTM ECF-021-08) [EN](#) | [TH](#) (18/11/2020)
  - Informed Assent Form (FTM ECF-022-06) [EN](#) | [TH](#) (18/11/2020)
  - Informed Consent Form for Data Sharing/ Data and Leftover Specimen Storage from Current Study for Future Use (FTM ECF-038-00) [EN](#) | [TH](#) (18/11/2020)
  - Submission fee Form (Thai)



- About ▾
  - Funding ▾
  - Research Integrity & Compliance ▾
  - Media ▾
  - Research Innovation
  - Tropmed Conference
- Office of Research Services ▾

- Informed Consent Form (FTM ECF-021-08) [EN](#) | [TH](#) (18/11/2020)
- Informed Assent Form (FTM ECF-022-06) [EN](#) | [TH](#) (18/11/2020)
- Informed Consent Form for Data Sharing/ Data and Leftover Specimen Storage from Current Study for Future Use (FTM ECF-038-00) [EN](#) | [TH](#) (18/11/2020)
- Submission fee Form (Thai)
- Other Forms
  - Response to FTM-EC comment template [new](#) (21/07/2021)
  - SAE Report Form (FTM ECF-014-04) [update](#) (25/03/2021)
  - AE Report Form [new](#) (12/03/2021)
  - Protocol Non-compliance [new](#) (12/03/2021)
  - Request for Protocol Amendment Form (FTM ECF-023-04)
  - Progress Report Form and CEA extension request form (FTM ECF-008-06) [update](#) (12/03/2021)
  - Notification of Study Closure (FTM ECF-010-04) [update](#) (12/03/2021)
  - Request for Fast-track Review Form (FTM ECF-025-02)
  - Request for Exemption Form (FTM ECF-026-02)
  - Request for Photocopy
- Post-approval Requirements
  - Post-approval Requirements (Eng)



Mahidol  
University  
*Wisdom of the Land*

# Proposal Preparation for EC submission

# Proposal and related documents

- Research Proposal/Protocol Submission Form
  - [Research Proposal Submission Form for enrollment WITH specimen collection \(FTM ECF-033-01\)](#)
  - [Research Proposal Submission Form for enrollment WITHOUT specimen collection \(FTM ECF-034-01\)](#)
  - [Research Proposal Submission Form for a study WITHOUT human subject enrollment \(FTM ECF-035-01\)](#)
- Participant Information Sheet (FTM ECF-020-06) [EN](#) | [TH](#) (18/11/2020)
- Informed Consent Form (FTM ECF-021-08) [EN](#) | [TH](#) (18/11/2020)
- Informed Assent Form (FTM ECF-022-06) [EN](#) | [TH](#) (18/11/2020)
- Informed Consent Form for Data Sharing/ Data and Leftover Specimen Storage from Current Study for Future Use (FTM ECF-038-00) [EN](#) | [TH](#) (18/11/2020)
- [Submission fee Form \(Thai\)](#)



**Research Proposal Submission Form  
for a study involving human subject enrollment **WITH**  
specimen collection**

**Document No.:** FTM ECF-033-01

**Page 1 of 11**

**INSTRUCTIONS TO THE INVESTIGATOR:**

Please double check that you have the most recent version of the form by downloading form directly from TMEC Homepage [http://www.tm.mahidol.ac.th/research/client/EC\\_Download.php](http://www.tm.mahidol.ac.th/research/client/EC_Download.php)  
This is **Form FTM-ECF-033-01 for a study involving human subject enrollment **WITH** specimen collection**. Use this Form to submit your research proposal to the Ethics Committee of the Faculty of Tropical Medicine's for ethical clearance processing.

Please complete all parts (A, B, C, D) of the form in plain English or Thai, without acronyms. Some guidelines to help you complete the form are in italics. Depending on the nature of what you are doing, some sections may not be applicable to your research. If a section is not applicable, mark NA.

The font size should not be less than 12, Times New Roman. Page limit is 50 pages - if above, the EC review duration will be more than 1 month.

**As you are writing the protocol, remove all instructions in italics (including these) so that they are not contained in the final version.**

**PART A: PROJECT INFORMATION**

**A1. TITLE OF THE STUDY IN THAI AND ENGLISH**



*(Title of the study, study identifying number and date, if any. This title will be recorded on EC database and used in all correspondence in relation to this study.)*

**A2. RESEARCH PROPOSAL VERSION DATE:** .....

- Type of submission  Initial review (first time submission)  
 Revision according to TMEC suggestions No. ....  
 Amendment No. ....

**A3. PRINCIPAL INVESTIGATOR NAME:** .....

- Faculty Staff** (Go to A4.1)  
 **Student, ID**..... (Please check the following, and go to A4.2)  
 Research for Thesis  Research for Thematic Paper  
 M.Sc. (Trop. Med.)  M.C.T.M.  
 Ph.D. (Trop. Med.)  M.C.T.M. (T.P.)  
 Ph.D. (Clin. Trop. Med.)  Other, specify .....
- Other** ..... (Please specify, and go to A4.1)

Version..... date.....(please specify)



#### **A4. LIST NAME, AFFILIATION AND CONTACT DETAILS OF ALL INVESTIGATORS**

##### A4.1 For Faculty staff and other

Name	Position	Contact address	E-mail address
	Principal Investigator		
	Accountable Investigator (FTM Thai Staff)		
	Co-investigator		
	Co-investigator		

##### A4.2 For students

Name	Position	Contact address	E-mail address
	Principal Investigator		
	Accountable Investigator (Student/Advisor)		
	Advisor		
	Co-advisor		
	Co-advisor		

#### **A5. RESPONSIBILITY OF PI**

- Whole study
- Partial responsibility

#### **A6. NUMBER OF YOUR ONGOING RESEARCH PROJECT(S)**

#### **A7. CONTACT PERSON**

*(Give name, title, address, and contact details of the responsible investigator, or person who is taking administrative responsibility for this study and can be contacted during the entire study.)*



**A8. NATURE OF THE STUDY-RETROSPECTIVE STUDY AND/OR NO-DIRECT CONTACT WITH HUMAN SUBJECTS**



- Study using stored specimens,
- Study using stored tissues,
- Study using stored fluids,
- Study using stored cells
- Study using stored medical records
- Others.....

**A8. NATURE OF THE STUDY NOT INVOLVE SPECIMEN COLLECTION**

- Intervention without specimen collection
- Social/ behavioral research
- Prospective epidemiological research

**A8. NATURE OF THE STUDY- STUDY INVOLVING SPECIMEN COLLECTION**

- Clinical trial phase.../ Intervention study
- Bioequivalence/ pharmacokinetic drug study
- Prospective epidemiological research
- Laboratory study

**A9. IS THE PROJECTS A SINGLE CENTER OR MULTI-CENTER?**

- Single center
- Multicenter (within Thailand)  
Please specify the study sites .....
- Multicenter (International)  
Please specify the study sites .....

## A10. PROJECT SUMMARY IN THAI AND ENGLISH

*(In Thai language, we prefer the lay language because the Ethics Committee compose of scientific and non-scientific Members, please describe clearly for easy understanding.)*

A10.1 Full protocol summary (not more than 1,000 words per language)

- Rationale
- Objective
- Methodology

A10.2 Part of study conducted by PI

Whole Study

Part of the Study

*(If check “Part of study”, please describe your role and the part of the study for which you are responsible. (not more than 500 words per language))*

**A11. SOURCE(S) OF FUNDING/ SPONSOR(S) AND BUDGET** (Information required for review and consideration)

Funded by: .....*(Please also specify funded year)*  
Budget amount: .....

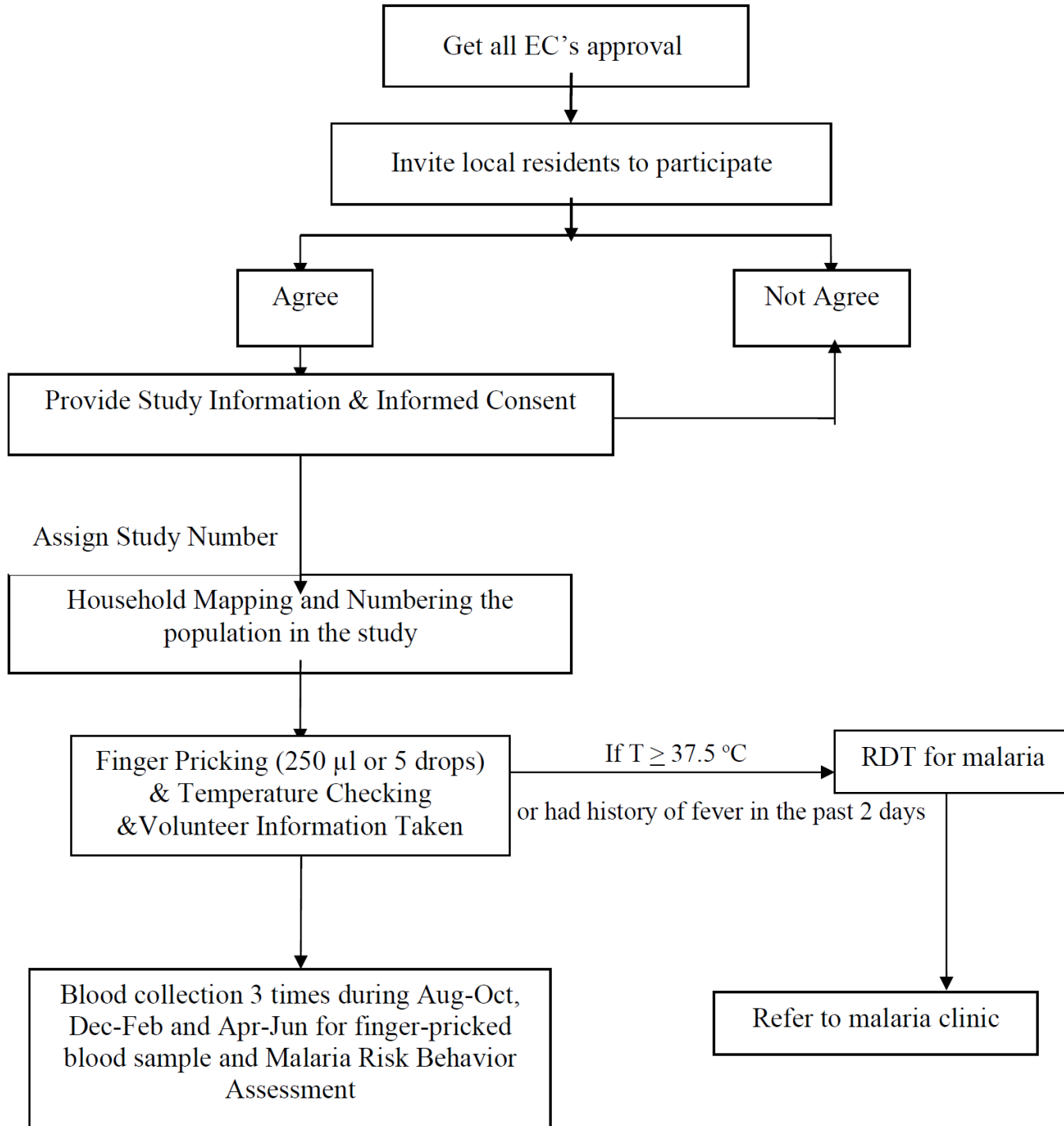
Expecting fund from: .....  
*(State the name of the funding body and status of application)*  
Budget amount: .....

Section	035-01 WITHOUT human subject enrollment.	034-01 enrollment WITHOUT specimen collection	033-01 enrollment WITH specimen collection
PART A: PROJECT INFORMATION (A1-A12)  <b>A10. PROJECT SUMMARY IN THAI AND ENGLISH</b>  A10.1 Full protocol summary (not more than 1,000 words per language) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rationale</li> <li>• Objective</li> <li>• Methodology</li> </ul>	X	X	X
PART B: DETAILS OF THE STUDY B1. BACKGROUND AND RATIONALE	X	X	X
B2. STUDY OBJECTIVES	X	X	X
B3. STUDY SITE(S)	X	X	X
B4. STUDY TIMELINES:	X	X	X

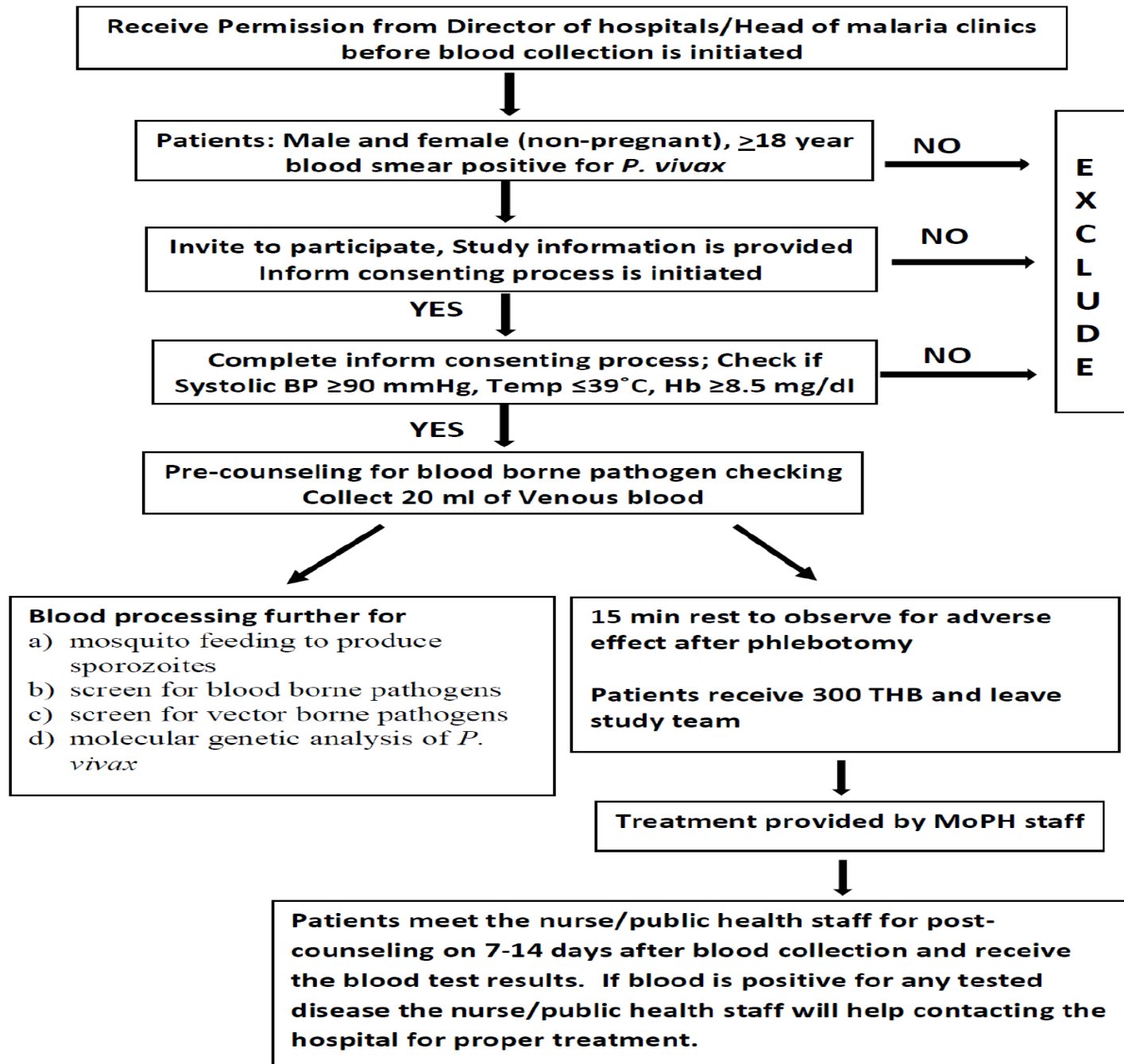
Section	035-01 WITHOUT human subject enrollment .	034-01 enrollment WITHOUT specimen collection	033-01 enrollment WITH specimen collection
<b>B6. RESEARCH METHODOLOGY</b> B6.1 Details of study design B6.2 Details of procedures for specimen/data collection B6.3 Schematic diagram of study design, procedures and stages, step-by-step B6.4 Specimen and data management B6.5 Data analysis	X	X	X
<b>B7. DATA AND SPECIMEN BANKING AND/OR SHARING</b> B7.1 Management of specimen/data archiving or left-over B7.2 Specimen/data sharing plan	X	Only data sharing plan	X

Section	035-01 WITHOUT human subject enrollment	034-01 enrollment WITHOUT specimen collection	033-01 enrollment WITH specimen collection
<p>C4. INFORMED CONSENT ISSUES</p> <p><b>C4.1. Informed consent process</b>  <i>For Non-Thai Speaking Participants, indicate what language(s) other than Thai are understood by prospective participants or representatives.)</i></p> <p>C4.2 Informed consent documentation</p> <p>C4.3 Compensation for research participants</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Yes, please provide details:</li> <li><input type="checkbox"/> No, please provide reasons:</li> </ul> <p>C4.4 Responsible and contact persons</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Person(s) responsible for payment for treatment of complications and adverse effects</li> <li><input type="checkbox"/> Person(s) including doctor(s) and/or contact address(es) and telephone number(s) for emergency use</li> </ul>		X	X

Section	035-01 WITHOUT human subject enrollment	034-01 enrollment WITHOUT specimen collection	033-01 enrollment WITH specimen collection
<p><u>PART D: APPENDIX</u></p> <p>APPENDIX A: REFERENCES (in proper format) <i>(Provide list of all references cited in the Submission Form using proper format, i.e. Vancouver style of referencing.)</i></p> <p>APPENDIX B: COMMITMENT AND SIGNATURES</p>	X	X	X



B5.2 Draw a schematic diagram of study design, procedures and stages, step-by-step.





**Submission No. TMEC .....**  
**FTM-ECF-020-06 (TH)**

**เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย**  
**(Participant Information Sheet)**

ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) .....

ชื่อผู้วิจัย.....

สถานที่วิจัย.....

ผู้ให้ทุน.....

วัตถุประสงค์ของการวิจัย โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อ (บอกวัตถุประสงค์ด้วยภาษาที่บุคคลทั่วไปที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์สามารถเข้าใจง่าย) ซึ่งจะมีประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับคือ.....

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ (บอกคุณสมบัติของอาสาสมัครที่เหมาะสมที่จะทำการศึกษาวิจัย และการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อช่วยในการวินิจฉัย หรือเป็นทางเลือกใหม่ที่จะนำมาใช้รักษาโรค ที่จะมีข้อดีต่างจากวิธีการเดิมอย่างไรบ้าง และควรแจ้งให้อาสาสมัครทราบด้วยว่า การวิจัยนี้ไม่ใช่ขั้นตอนการรักษาตามปกติ)

จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณ.....คน ระยะเวลาที่จะทำการวิจัยทั้งสิ้น..... (เดือน/ปี)  
โดยท่านจะอยู่ในโครงการเป็นระยะเวลาทั้งสิ้น..... (เดือน/ปี)

## ขั้นตอนการปฏิบัติตัวหากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย

ถ้าท่านสมัครใจเข้าร่วมโครงการและลงนามในเอกสารยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวแล้ว ผู้วิจัยจะ

ขอให้ท่าน (ตัวอย่างเช่น รับประทานยาหรือได้รับการผ่าตัดรักษาโรค หรืออื่น ๆ ให้บอกรายละเอียดของการตรวจหรือรักษาต่างๆ ด้วย เช่น จะถูกเจาะเลือดกี่ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่เจาะเป็นช้อนชา, ช้อนโต๊ะ งดน้ำ งดอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด เป็นต้น หากมีขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วยจะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัย ขั้นตอนใดเป็นการรักษาตามปกติ หากมีการใช้ยาหลอกซึ่งเปรียบเสมือน

## การแบ่งปันข้อมูล/สิ่งส่งตรวจของท่านกับผู้วิจัยอื่น

(หากมีการแบ่งปันข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ ไปรศอธิบาย ตัวอย่างเช่น ข้อมูล/สิ่งส่งตรวจของท่านอาจถูกนำไปใช้ใน งานวิจัยของผู้วิจัยอื่นที่เสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการจริยธรรมก่อนนำไปใช้ และ/หรือถูกนำไปจัดเก็บในฐานข้อมูลกลางตามกำหนดของแหล่งทุน/สำนักพิมพ์ ทั้งนี้ข้อมูลที่มีการแบ่งปันกันจะเป็นข้อมูลที่ไม่อาจจะระบุตัวบุคคลได้)

## ความเสี่ยงและ/หรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้น

ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย (ตัวอย่างเช่น อาจจะแพ้ยาหรือมีอาการข้างเคียงอื่น ๆ มีโอกาสพิการหรือเสียชีวิตหรือไม่ โดยบอกอัตราส่วนของความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น พร้อมทั้งวิธีการแก้ไขที่ผู้วิจัยจัดเตรียมให้)

การเข้าร่วมโครงการวิจัยของท่านต้องเป็นไปด้วยความสมัครใจ

หากท่านไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้จะไม่มีผลกระทบใดๆ ทั้งในปัจจุบันและอนาคตด้าน.....

(ตัวอย่างเช่น การศึกษา/ การรักษาพยาบาลของท่าน)

โดยท่านจะ.....

(ตัวอย่างเช่น ได้รับการตรวจเพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคของท่านตามวิธีการที่เป็นมาตรฐาน เช่น อาจรักษาด้วยการรับประทานยาแทนการผ่าตัดหรืออื่นๆ ให้เป็นทางเลือกเพื่อช่วยในการตัดสินใจ และชี้แจงให้ละเอียดว่าหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย อาสาสมัครจะได้รับการช่วยเหลืออย่างไรบ้าง)

ระบุชื่อผู้วิจัยที่จะสามารถติดต่อได้

หากมีข้อข้องใจที่จะสอบถามเกี่ยวข้องกับกรวิจัย หรือเมื่อบาดเจ็บ/ เจ็บป่วยจากการวิจัย ท่านสามารถติดต่อ.....ที่อยู่.....โทรศัพท์มือถือที่ติดต่อได้ 24 ชั่วโมง .....

ค่าตอบแทนที่จะได้รับ .....

(ตัวอย่างเช่น เป็นค่าเดินทางเพื่อมาติดต่อกัน, ค่ายา และค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ต้อง  
รับผิดชอบจ่ายเอง)

ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเองมีอะไรบ้าง

ประโยชน์ที่จะเกิดแก่ตัวท่านและผู้อื่น

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็ว ไม่  
ปิดบัง

**การรักษาความลับ** (ระบุงการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลอื่น ๆ ทั้งหมดเป็นความลับวิธีการป้องกัน  
การสืบค้น ซึ่ตัว และการขออนุญาต หากจะมีการเผยแพร่ภาพหน้าหรือชื่อของอาสาสมัคร)

ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัย  
เป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้ร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น  
คณะกรรมการจริยธรรมฯ ผู้ให้ทุนวิจัย เป็นต้น

ท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัย  
หรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้จะไม่มีผลกระทบต่อ.....

(ตัวอย่างเช่น การบริการและการรักษาที่สมควรจะได้รับแต่ประการใด)

หากท่านได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงนี้ ท่านจะสามารถแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบได้ที่ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานบริการการวิจัย ชั้น 4 อาคารเฉลิมพระเกียรติฉลองสิริราชสมบัติครบ 60 ปี คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล 420/6 ถนนราชวิถี เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400 โทร 02-306-9126

หมายเหตุ :

1. หากผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์) และเอกสารชี้แจงนี้ทำให้ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นผู้อ่าน ให้เปลี่ยนสรรพนาม “ท่าน” เป็น “เด็กในปกครองของท่าน” ตามตำแหน่งที่เหมาะสม
2. ผู้วิจัยควรมอบสำเนาแบบยินยอมอาสาสมัครพร้อมแนบคำชี้แจงอาสาสมัครอย่างละ 1 ชุด ให้อาสาสมัคร หรือผู้ปกครองด้วย

# Important Information for Ethics Committees

Proposal: enough information for the EC committees to determine if the study is

- Well designed
- Risk/benefit can be determined

PIS: enough information for participants to determine risk/benefit before making decision to volunteer for the study



# Informed Consenting Process

## Researcher/team responsibility:

Choose the proper process to inform the potential participants for the study

**Table 3** ICP elements raised by FTM-EC by different study types

Concerns about informed consent process	Clinical (IND) study		Other clinical study		Laboratory (Basic Science) study		Social/Behavioral/Epidemiology study	
	N = 11		N = 17		N = 22		N = 13	
	n	%	n	%	N	%	n	%
Purpose of the study	1	9.1	1	5.9	4	18.2	4	30.8
Duration of the study	0	0.0	2	11.8	0	0.0	0	0.0
Procedure for study activities	10	90.9	12	70.6	12	54.5	8	61.6
Potential risk/discomfort	6	54.6	7	41.2	7	31.8	6	46.2
Method for minimizing risk	2	18.2	0	0.0	0	0.0	2	15.4
Potential benefit	0	0.0	0	0.0	4	18.2	3	23.1
Concern about vulnerable status	5	45.5	5	29.4	10	45.5	5	38.5
Voluntary participation	1	9.1	2	11.8	6	27.3	4	30.8
Right to withdraw from study	3	27.3	1	5.9	6	27.3	3	23.1
Concern about confidentiality	5	45.5	2	11.8	4	18.2	2	15.4
Coverage of cost (if any)	1	9.1	3	17.7	6	27.3	0	0.0
Justification for compensation	7	63.6	5	29.4	8	36.4	6	46.2
Contact name/telephone for emergency	4	36.4	7	41.2	3	13.6	2	15.4
Notifiable body for protocol non-compliance	1	9.1	1	6.3	1	4.6	1	7.7

*Adams et al. BMC Medical Ethics (2017) 18:50*

## Final check!!!

- Synchronous of the documents ( Proposal, PIS, ICF, etc.)
- Spelling check

# Question!!