

แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพสำนักงานใหญ่
สำหรับ กรณีศึกษา

BHQ-IRB Submission Form for Case Report

ข้อมูลทั่วไปของโครงการและผู้วิจัย (Protocol identification and Investigator)

(ขอให้ผู้วิจัยสนใจข้อมูลในวงเล็บและตัวเอนสีแดง ซึ่งเป็นคำแนะนำ/ลักษณะที่ต้องปฏิบัติตาม และเมื่อท่านเติมข้อความที่เกี่ยวกับโครงการของท่านแล้ว ขอให้ลบตัวหนังสือสีแดงออก และกรุณาใส่หมายเลขหน้า, เวอร์ชัน และ วันที่ของโครงร่างการวิจัยที่ Footnote ทุกแผ่น)

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
(ภาษาอังกฤษ)

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
(ภาษาอังกฤษ)

☐ ตำแหน่งหน้าที่.....

☐ ตำแหน่งวิชาการ (ถ้ามี).....

☐ หน่วยงาน

☐ วุฒิการศึกษา.....

สถานที่ทำงาน/ติดต่อ

โทรศัพท์ (ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ).....

E-mail address:

(ผู้วิจัยทุกคนต้องส่งแบบประวัติ หรือ curriculum vitae ร่วมด้วย)

ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

☐ ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ปี..... (ขอให้แนบประกาศนียบัตร)

☐ ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) ปี..... (ขอให้แนบประกาศนียบัตร)

(ผู้วิจัยควรมีการพัฒนาความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน และ/หรือ การอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี ด้วย
การเข้ารับการอบรม ทุก 3 ปี)

☐ ผู้วิจัยยังไม่เคยได้รับการอบรม แต่จะวางแผนพัฒนาศักยภาพทีมผู้วิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ดังนี้

.....

แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพสำนักงานใหญ่ สำหรับกรณีศึกษา

ชื่อโครงการ.....Version.....Date.....

การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับสิ่งที่รายงาน (เช่น มีหุ้นหรือญาติสายตรงที่มีหุ้นในผลิตภัณฑ์, เป็นที่ปรึกษา เป็นต้น)

การมีส่วนได้ส่วนเสีย	ผู้วิจัยหลัก
ท่านหรือบุคคลในครอบครัวมีหุ้นมากกว่าร้อยละ 5 เป็นลูกจ้าง/พนักงานของบริษัท หรือ ได้รับผลประโยชน์ในรูปแบบเงินตอบแทนมากกว่า 300, 000 บาท/ปี จากแหล่งทุนก่อนหน้าที่จะทำวิจัย (ไม่รวมเงินเดือนที่ได้จากโรงพยาบาลกรุงเทพมหานครสำนักงานใหญ่และเครือข่ายโรงพยาบาลกรุงเทพ)	☐ มี ☐ ไม่มี
ท่านมีตำแหน่งบริหาร หรือ ตำแหน่งทางวิชาการของบริษัท/หน่วยงานแหล่งทุนวิจัยหรือไม่ (ไม่นับรวมถึงโรงพยาบาลกรุงเทพมหานครสำนักงานใหญ่และเครือข่ายโรงพยาบาลกรุงเทพ)	☐ มี ☐ ไม่มี
ท่านเป็นที่ปรึกษาทางวิชาการ การเงิน กฎหมาย หรือเป็นวิทยากรประจำ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของแหล่งทุน	☐ มี ☐ ไม่มี
ท่านมีส่วนเกี่ยวข้องในการผลิต ซื้อ ขาย เช่า จัดทะเบียน หรือ จัดหาผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย	☐ มี ☐ ไม่มี
ใน 1 ปี ที่ผ่านมา ท่านได้รับการสนับสนุนจากแหล่งทุนในการประชุมทั้งในและต่างประเทศ หรือ ได้รับเงินค่าวิทยากร รวมทั้งหมดมากกว่า 300, 000 บาท (ไม่นับรวมถึงโรงพยาบาลกรุงเทพมหานครสำนักงานใหญ่และเครือข่ายโรงพยาบาลกรุงเทพ)	☐ มี ☐ ไม่มี

3. ผู้วิจัยทั้งหมด (ให้รายละเอียดทีละคนจนครบ)

ชื่อผู้วิจัยร่วม (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

☐ ตำแหน่งหน้าที่.....

☐ ตำแหน่งทางวิชาการ (ถ้ามี)

☐ หน่วยงาน

☐ วุฒิการศึกษา.....

สถานที่ทำงาน/ติดต่อ

โทรศัพท์ (ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ).....

E-mail address:

เคยได้รับการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ(ขอให้แนบประกาศนียบัตร)

เคยได้รับการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ (ขอให้แนบประกาศนียบัตร)

แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพสำนักงานใหญ่ สำหรับกรณีศึกษา

ชื่อโครงการ.....Version.....Date.....

(ผู้วิจัยสมควรได้รับการยอมรับจรรยาบรรณการวิจัยในคน และ/หรือ การยอมรับการวิจัยทางคลินิกที่ดี ด้วยการเข้ารับการอบรมทุก 3 ปี กรณีสื่อข้อมูลของผู้วิจัยร่วมทุกคนพร้อมส่งแบบประวัติ (Curriculum Vitae) ร่วมด้วยและแนบประกาศนียบัตรการอบรมจรรยาบรรณการวิจัยและ/หรือการยอมรับการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP))

การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยร่วมกับสิ่งที่รายงาน (เช่น มีหุ้นหรือญาติสายตรงที่มีหุ้นในผลิตภัณฑ์, เป็นที่ปรึกษา เป็นต้น)

การมีส่วนได้ส่วนเสีย	ผู้วิจัยร่วม และระบุชื่อ
ท่านหรือบุคคลในครอบครัวมีหุ้นมากกว่าร้อยละ 5 เป็นลูกจ้าง/พนักงานของบริษัท หรือ ได้รับผลประโยชน์ในรูปแบบเงินตอบแทนมากกว่า 300,000 บาท/ปี จากแหล่งทุนก่อนหน้าที่จะทำวิจัย (ไม่รวมเงินเดือนที่ได้จากโรงพยาบาลกรุงเทพมหานครสำนักงานใหญ่และเครือโรงพยาบาลกรุงเทพ)	☐ มี ระบุชื่อ..... ☐ ไม่มี ระบุชื่อ.....
ท่านมีตำแหน่งบริหาร หรือ ตำแหน่งทางวิชาการของบริษัท/หน่วยงานแหล่งทุนวิจัยหรือไม่ (ไม่นับรวมถึงโรงพยาบาลกรุงเทพมหานครสำนักงานใหญ่และเครือโรงพยาบาลกรุงเทพ)	☐ มี ระบุชื่อ..... ☐ ไม่มี ระบุชื่อ.....
ท่านเป็นที่ปรึกษาทางวิชาการ การเงิน กฎหมาย หรือเป็นวิทยากรประจำ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของแหล่งทุน	☐ มี ระบุชื่อ..... ☐ ไม่มี ระบุชื่อ.....
ท่านมีส่วนเกี่ยวข้องในการผลิต ซื้อมา ขาย เข้า จัดทะเบียน หรือ จัดหาผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย	☐ มี ระบุชื่อ..... ☐ ไม่มี ระบุชื่อ.....
ใน 1 ปี ที่ผ่านมา ท่านได้รับการสนับสนุนจากแหล่งทุนในการประชุมทั้งในและต่างประเทศ หรือ ได้รับเงินค่าวิทยากร รวมทั้งหมดมากกว่า 300,000 บาท (ไม่นับรวมถึงโรงพยาบาลกรุงเทพมหานครสำนักงานใหญ่และเครือโรงพยาบาลกรุงเทพ)	☐ มี ระบุชื่อ..... ☐ ไม่มี ระบุชื่อ.....

4. แหล่งที่มาของกรณีศึกษา

☐ Single center ระบุ

แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพสำนักงานใหญ่ สำหรับกรณีศึกษา

ชื่อโครงการ.....Version.....Date.....

☐ Multiple centers

☐ เฉพาะในประเทศไทย คือ
(ระบุชื่อทุกสถาบันที่ร่วมโครงการวิจัย จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการ และผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในคนแต่ละสถาบัน)

☐ ร่วมกับต่างประเทศ คือ
(ระบุชื่อประเทศที่ร่วมโครงการวิจัย ระบุชื่อทุกสถาบันในประเทศไทยที่ร่วมโครงการ จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการและผล
การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแต่ละสถาบันในประเทศไทย)

5. โครงร่างวิจัย

5.1 จำนวนกรณีศึกษา ราย (ต้องไม่เกิน 3 ราย)

5.2 หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย (Background/Rationale)

(อธิบายสาระสำคัญ เช่น ความสำคัญของปัญหา ความเป็นมา การศึกษาที่เคยมีในอดีต หากมี Manuscript of case report
(ready to printing) ให้ส่งมาด้วย)

.....
.....

5.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objectives)

.....
.....

5.4 หลักฐาน ข้อมูล หรือเอกสารอ้างอิง (ควรสอดคล้องกับหลักการและเหตุผล และวิธีการเขียนเอกสารอ้างอิงให้เขียนตาม
มาตรฐาน เช่น Vancouver style)

.....
.....
.....

5.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย

.....
.....
.....

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical consideration)

6. ลักษณะของกรณีศึกษา

☐ Patients excluding vulnerable subjects

แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพสำนักงานใหญ่ สำหรับกรณีศึกษา

ชื่อโครงการ.....Version.....Date.....

☐ Vulnerable subjects* ระบุ (ผู้ที่ไม่สามารถรับรู้ ไม่สามารถตัดสินใจหรือไม่มีอิสระในการตัดสินใจด้วยตัวเอง)

☐ เด็กเล็ก / ผู้ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ (อายุ <18 ปี)**

☐ ผู้พิการหรือมีความบกพร่องทางสมอง / จิตใจ

☐ ผู้ป่วยห้องฉุกเฉิน หรือ หออภิบาลผู้ป่วยหนัก, ผู้ป่วยระยะสุดท้าย

☐ ผู้ป่วยเรื้อรังที่ต้องพึ่งพาแพทย์และผู้ดูแล

☐ หญิงมีครรภ์

☐ นักเรียน / นักศึกษา

☐ นักโทษ

☐ ทหาร ผู้ได้บังคับบัญชา

☐ ผู้อยู่ตามสถานสงเคราะห์

☐ ผู้อ่านหนังสือไม่ออก

☐ อื่นๆ ระบุ

*ถ้ามีกรณีศึกษาในกลุ่มนี้ หากจะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่าจะขอความ ยินยอมจากผู้ใดไปร่วมน.....

ในกรณีผู้ที่อายุมากกว่า 12 จนถึง น้อยกว่า 18 ปี **ต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) อาจใช้เอกสาร ข้อมูลที่มีข้อความเหมือนฉบับสำหรับผู้ปกครองได้โดยปรับสรรพนามให้สอดคล้อง เพิ่มเติมจากการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (consent) ยกเว้นบางกรณี เช่น เด็กสติปัญญาบกพร่อง เป็นต้น

ในกรณีเด็ก อายุ 7-12 ปี **อาจต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) หรือเรียกว่า “การยอมตาม” โดยที่ เอกสารฉบับนี้มีข้อมูลที่ง่ายสำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้ อาจมีรูปภาพประกอบคำอธิบาย เพิ่มเติมจากการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (consent)

7. กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)

☐ มีการขอความยินยอม

- ผู้ดำเนินการให้ข้อมูล
- ผู้ดำเนินการขอความยินยอม
- สถานที่ขอความยินยอม (การดูแลความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ).....
- ระยะเวลาในการให้คำแนะนำกลุ่มเป้าหมายที่จะเชิญเข้าโครงการ เพื่อขอความยินยอม
เวลาการพูดคุย ณเวลาขอความยินยอม ณ
- ภาษาที่ใช้ในการขอความยินยอม
- ภาษาของกลุ่มเป้าหมายที่จะเชิญเข้าโครงการ หรือผู้แทนโดยชอบธรรม.....

☐ ขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม (ต้องแนบเอกสารหมายเลข 1ง)

☐ กรณีเนื่องจาก.....

แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพสำนักงานใหญ่ สำหรับกรณีศึกษา

ชื่อโครงการ.....Version.....Date.....

8. ผลกระทบที่อาจจะเกิดแก่กรณีศึกษา

8.1 อธิบายผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ มีความเสี่ยงหรือไม่ รวมถึงความไม่สะดวกสบาย (กฎระเบียบรายละเอียดและโอกาสที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากข้อมูลที่มี หรือจากการประเมินของผู้วิจัย)

.....

8.2 มาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้

.....

9. เกี่ยวข้องหรืออาจมีผลกระทบกระเทือนต่อศาสนา ความเชื่อ ขนบธรรมเนียมประเพณีหรือวัฒนธรรมอันดีงาม ตลอดจนชื่อเสียงของสถาบัน ชุมชน ท้องถิ่นหรือประเทศที่ทำการวิจัยหรือไม่

☐ เกี่ยวข้อง ระบุวิธีการป้องกันหรือลดผลกระทบดังกล่าว.....

☐ ไม่เกี่ยวข้อง

10. วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของกรณีศึกษา (ท่านสามารถเลือกได้ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

10.1 มีสถานที่ที่เหมาะสม เป็นสัดส่วน เฉพาะในการขอความยินยอม ในกรณีที่ต้องขอความยินยอม

☐ มี ☐ ไม่มี (ระบุ

10.2 วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว

☐ ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของกรณีศึกษา

☐ มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของกรณีศึกษา

(ให้ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของกรณีศึกษาไม่ระบุวันเดือนปีเกิด อักษรตัวแรกของชื่อ นามสกุล)

☐ เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ☐ รูปถ่าย / ภาพนิ่ง ☐ วิดีทัศน์ / ภาพเคลื่อนไหว

☐ บันทึกเสียง ☐ อื่นๆ ระบุ

(ข้อมูลส่วนตัว ได้แก่ Names, Address (including zip code), Dates (birth, admission, discharge, death), Telephone numbers, Fax numbers, E-mail addresses, Social security numbers, Medical record numbers, Health plan beneficiary numbers, Account numbers, Certificate/License numbers, Vehicle identifiers and serial numbers (including license plate), Device identifiers and serial numbers, Web Universal Resource Locators (URLs), Internet Protocol (IP) addresses, Biometric identifiers, including finger and voice prints, Full face photographic images and any comparable images; and, Any other unique identifying number, characteristic, or code.)

10.3 หากมีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวดังกล่าวข้างต้น (โปรดระบุผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ วิธีการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องในการเข้าถึงข้อมูล ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย)

☐ บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้อ่านเปิดได้

☐ เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก และผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด-ปิด

แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพสำนักงานใหญ่ สำหรับกรณีศึกษา

ชื่อโครงการ.....Version.....Date.....

- ☐ มีการทำลายเอกสาร / CD / ไฟล์ ทั้งหมดเมื่อสิ้นสุดการวิจัย
- ☐ ส่งแผ่น CD ประวัติผู้ป่วยคืนงานเวชระเบียนเมื่อสิ้นสุดการวิจัย
- ☐ เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ไว้ต่อเป็นเวลา ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย
- ☐ อื่นๆ ระบุ
- ระบุผู้เข้าถึงข้อมูล.....
- (หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาความลับของกรณีศึกษา)

คำรับรองของผู้วิจัย (ขอให้หัวหน้าโครงการวิจัย (Principal Investigator) ลงนาม หน้าข้อทุกข้อด้วย)

-ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดั่งมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และได้ขอความยินยอมจากกรณีศึกษาอย่างถูกต้อง (ในกรณีที่ต้องขอความยินยอม) ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในศักดิ์ศรี สิทธิ และคำนึง ถึงสวัสดิภาพของกรณีศึกษาเป็นสำคัญ
-หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการ ตามที่โครงการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อกรณีศึกษา ข้าพเจ้าจะแจ้ง การปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่เป็นกรณีศึกษา
-ข้าพเจ้าและผู้วิจัยจะยังไม่ดำเนินตีพิมพ์ หรือเผยแพร่ กรณีศึกษานี้ จนกว่าโครงการวิจัยจะได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
-ข้าพเจ้าและผู้วิจัยร่วมเข้าใจดีในการเข้าถึงข้อมูล และจะจัดการปกป้องความลับข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเคร่งครัด กรณีศึกษาสามารถเชื่อมั่นได้ว่าข้อมูลที่ได้เปิดเผยต่อทีมผู้วิจัยจะถูกเก็บเป็นความลับอย่างเคร่งครัด

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย (Principal Investigator)

(.....)

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....ผู้วิจัยร่วม (Co-investigator)

(.....)

วันที่...../...../.....

(ขอให้ผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมทุกคนลงนาม ให้รายชื่อสอดคล้องตรงกับรายชื่อทีมผู้วิจัยที่ระบุในหัวข้อ 2 และ 3 พร้อมระบุวันที่ลงนาม

แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพสำนักงานใหญ่ สำหรับกรณีศึกษา

ชื่อโครงการ.....Version.....Date.....

17. การรับรองจากต้นสังกัดระดับผู้อำนวยการพ./ผู้อำนวยการศูนย์/ผู้อำนวยการฝ่ายขึ้นไป ที่อนุมัติให้ดำเนินการทำ
กรณีศึกษาได้

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดระดับผู้อำนวยการพ./ผู้อำนวยการศูนย์/ผู้อำนวยการฝ่ายขึ้นไป

วันที่...../...../.....

แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพสำนักงานใหญ่ สำหรับกรณีศึกษา

ชื่อโครงการ.....Version.....Date.....