

แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพสำนักงานใหญ่**BHQ-IRB Submission Form**

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

ข้อมูลทั่วไปของโครงการและผู้วิจัย (Protocol identification and Investigator)

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)

2.1 ภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบ

ปัจจุบันผู้วิจัยมีจำนวนโครงการวิจัยภายใต้การดูแล (ไม่นับรวมโครงการนี้).....โครงการ คาดว่าจำนวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครที่อยู่ในความดูแลและต้องติดตามขณะนี้รวมทั้งหมด (ไม่นับรวมโครงการนี้)คน
ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ปี..... (ขอให้แนบประกาศนียบัตร)

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

(ผู้วิจัยหลักต้องผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคนหรือการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดีภายใน 3 ปี ถ้าไม่ผ่านการอบรมอย่างใดอย่างหนึ่งคณะกรรมการจะไม่รับพิจารณาโครงการ)

ผู้วิจัยยังไม่เคยได้รับการอบรม แต่จะวางแผนพัฒนาศักยภาพทีมผู้วิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ดังนี้

แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพสำนักงานใหญ่

ชื่อโครงการ.....Version.....Date.....

2.2 การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับแหล่งสนับสนุนทุนวิจัย/ยาวิจัย/เครื่องมือวิจัย

การมีส่วนได้ส่วนเสีย	ผู้วิจัยหลัก
ท่านหรือบุคคลในครอบครัวมีหุ้นมากกว่าร้อยละ 5 เป็นลูกจ้าง/พนักงานของบริษัท หรือ ได้รับผลประโยชน์ในรูปแบบเงินตอบแทนมากกว่า 300,000 บาท/ปี จากแหล่งทุนก่อนหน้าที่จะทำวิจัย (ไม่รวมเงินเดือนที่ได้จากโรงพยาบาลกรุงเทพมหานครสำนักงานใหญ่และเครือโรงพยาบาลกรุงเทพ)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
ท่านมีตำแหน่งบริหาร หรือ ตำแหน่งทางวิชาการของบริษัท/หน่วยงานแหล่งทุนวิจัยหรือไม่ (ไม่นับรวมถึงโรงพยาบาลกรุงเทพกรุงเทพมหานครสำนักงานใหญ่และเครือโรงพยาบาลกรุงเทพ)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
ท่านเป็นที่ปรึกษาทางวิชาการ การเงิน กฎหมาย หรือเป็นวิทยากรประจำ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของแหล่งทุน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
ท่านมีส่วนเกี่ยวข้องในการผลิต ซื้อ ขาย เช่า จดทะเบียน หรือ จัดหาผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
ใน 1 ปี ที่ผ่านมา ท่านได้รับการสนับสนุนจากแหล่งทุนในการประชุมทั้งในและต่างประเทศ หรือ ได้รับเงินค่าวิทยากร รวมทั้งหมดมากกว่า 300,000 บาท (ไม่นับรวมถึงโรงพยาบาลกรุงเทพกรุงเทพมหานครสำนักงานใหญ่และเครือโรงพยาบาลกรุงเทพ)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี

3. ผู้วิจัยร่วมทั้งหมด (ให้รายละเอียดทีละคนจนครบ)

ชื่อผู้วิจัยร่วม (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

ตำแหน่งหน้าที่.....

ตำแหน่งทางวิชาการ (ถ้ามี)

หน่วยงาน

วุฒิการศึกษา.....

สถานที่ทำงาน/ติดต่อ

โทรศัพท์ (ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ).....

E-mail address:

เคยได้รับการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน ไม่มี มี ระบุ

เคยได้รับการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี ไม่มี มี ระบุ

(ผู้วิจัยร่วมควรได้รับการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน และ/หรือ การอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี ด้วยการเข้ารับการอบรมทุก 3 ปี กรุณาใส่ข้อมูลของผู้วิจัยร่วมทุกคนพร้อมส่งแบบประวัติ (Curriculum Vitae)ร่วมด้วยและแนบประกาศนียบัตรการอบรมจริยธรรมการวิจัยและ/หรือการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP))

แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพกรุงเทพมหานครสำนักงานใหญ่

ชื่อโครงการ.....Version.....Date.....

3.1 การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยร่วมกับแหล่งสนับสนุนทุนวิจัย/ยาวิจัย/เครื่องมือวิจัย

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

4. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Research funding)

- ไม่มีทุน อยู่ระหว่างขอทุน.....(ระบุชื่อแหล่งทุน)
 มีทุน* รัฐ ระบุแหล่งทุน.....
 เอกชน ระบุแหล่งทุน.....
 อื่นๆ ระบุแหล่งทุน.....
 ที่อยู่แหล่งทุนชื่อผู้ประสานงานของผู้ให้ทุน.....
 โทรศัพท์ที่ติดต่อได้.....
 E-mail address:

แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพสำนักงานใหญ่

ชื่อโครงการ.....Version.....Date.....

5. สถานที่ทำวิจัย

Single center ระบุ

Multiple centers

เฉพาะในประเทศไทย คือ

*(ระบุชื่อทุกสถาบันที่ร่วมโครงการวิจัย จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการ และผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในคนแต่ละสถาบัน)*

ร่วมกับต่างประเทศ คือ

*(ระบุชื่อประเทศที่ร่วมโครงการวิจัย ระบุชื่อทุกสถาบันในประเทศไทยที่ร่วมโครงการ จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการและผลการ
พิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแต่ละสถาบันในประเทศไทย)*

6. ระยะเวลาที่ทำโครงการวิจัย ตลอดโครงการ.....ปีเดือน

ระยะเวลาเก็บข้อมูล.....ปีเดือน

(ผู้วิจัยจะเริ่มเก็บข้อมูลหลังจากได้รับเอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม ฯ แล้ว)

7. โครงการนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา เพื่อปริญญาบัตร หรือ วุฒิบัตร

ไม่ใช่

ใช่ ระบุ

ผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการหลักสูตร (วิทยาลัยนรินทร์) ผ่าน เมื่อวันที่..... ยังไม่ผ่าน

8. สรุปโครงร่างวิจัย พร้อมทั้งส่งโครงร่างการวิจัยฉบับเต็ม (Full protocol/Proposal) (ถ้ามี)**8.1 หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย (Background/Rationale)**

*(อธิบายสาระสำคัญ เช่น ความสำคัญของปัญหา ความเป็นมา การศึกษาที่เคยมีในอดีต หากมีการส่งโครงการวิจัย
ภาษาอังกฤษ หรือ โครงการวิจัยภาษาไทยฉบับเต็มมาด้วย ขอให้มีส่วนที่สอดคล้องกันและขอให้อ้างอิงหน้าที่เกี่ยวข้อง)*

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

8.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objectives)

.....
.....

แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพสำนักงานใหญ่

ชื่อโครงการ.....Version.....Date.....

8.3 ประเภทของโครงการวิจัย (เลือกได้มากกว่าหนึ่งข้อ)

- Experimental biomedical / Clinical research โปรดระบุ
 - Drug trial phase..... ระบุชื่อยา.....
 - Registered drug (โปรดแนบทะเบียนยา หรือเอกสารกำกับยา)
 - Investigational (new) drug
 - Medical device trial ระบุชื่อเครื่องมือ.....
 - Registered device (โปรดแนบทะเบียนเครื่องมือ หรือเอกสารกำกับเครื่องมือ)
 - Investigational (new) device
 - Vaccine trial phase..... ระบุชื่อ/รหัสวัคซีน.....
 - Registered vaccine (โปรดแนบทะเบียนวัคซีน หรือเอกสารกำกับวัคซีน)
 - Investigational (new) vaccine
 - Experimental procedure / intervention ระบุ.....
 - High-risk Minimal risk
 - Bioequivalence
 - In vitro* / laboratory-based study
 - Research using repository of biological products (cells, blood, tissues, fluids, etc.)
ระบุชนิด/ปริมาณ/จำนวน product ที่ใช้
- Observation clinical research
 - Prospective (cohort) study
 - Case series
 - Retrospective (chart) review
(แนบเอกสารการขออนุญาตผู้อำนวยการโรงพยาบาลเพื่อใช้เวชระเบียนผู้ป่วยมาพร้อมการเสนอขอรับรอง)
 - Epidemiology research
 - Surveillance
 - Monitoring
 - อื่นๆ ระบุ
- Social / Behavioral research
 - Questionnaire-based research
 - อื่นๆ ระบุ

แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพสำนักงานใหญ่

ชื่อโครงการ.....Version.....Date.....

8.4 การออกแบบการวิจัย (Research design)

- Randomized-controlled trial
- Quasi-experimental study (manipulation and control only, without randomization)
- Pre-experimental study (manipulation only, without control and randomization)
- Prospective cohort study
- Descriptive study
- Cross-sectional study
- Pilot study
- อื่นๆ ระบุ

8.5 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research participants or volunteers)

การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation)

(โปรดระบุที่มาของขนาดตัวอย่างในแต่ละกลุ่ม หากใช้สูตรสำเร็จ กรุณาแสดงสูตรที่ใช้คำนวณ และระบุค่าตัวแปรที่แทนค่าในสูตรพร้อมแหล่งอ้างอิงของค่าตัวแปรนั้น)

.....

.....

เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Inclusion criteria) *(รวมทั้งอายุ)*

.....

.....

เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Exclusion criteria)

.....

.....

เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal or termination criteria)

.....

.....

การจัดผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เข้ากลุ่ม (Subject allocation)

.....

.....

8.6 กระบวนการวิจัย (Methods)

(ขอให้ระบุรายละเอียดของกระบวนการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ขั้นตอนต่างๆ ในการดำเนินการวิจัย สิ่ง que ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ เช่น จำนวนครั้งที่มีการเจาะเลือด ปริมาณเลือดที่เจาะ จำนวนการนัดหมาย และเวลาที่ใช้ในการร่วมวิจัย เป็นต้น หากมีการส่งโครงการวิจัยแนบมาด้วย ขอให้มีความที่ตรงกัน ทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รวมถึงอ้างอิงเลขหน้าในโครงการวิจัยในส่วนที่เกี่ยวข้อง)

แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพสำนักงานใหญ่

ชื่อโครงการ.....Version.....Date.....

(ขอให้แยกให้ชัดเจนว่าส่วนใดเป็นการรักษาตามมาตรฐาน ส่วนใดเป็นส่วนที่เพิ่มขึ้นจากการวิจัย)

8.7 กระบวนการเก็บข้อมูล (Data collection process)

(กรุณาส่งแบบบันทึกการเก็บข้อมูล (case record form) และ/หรือ แบบสอบถาม (questionnaire) และ/หรือ แบบสัมภาษณ์ (interview question) และ/หรือ บทสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ (telephone script) ที่จะนำมาประกอบการพิจารณาด้วย (ถ้ามี)

การเก็บข้อมูลต้องเริ่มหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

(ในแบบบันทึกข้อมูล ต้องไม่ระบุชื่อ-นามสกุล, Hospital Number (HN) หรือ identification รูปแบบอื่นๆ ที่สามารถระบุผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครได้เป็นรายบุคคล โดยให้ใช้เป็นรหัสแทน)

8.8 การวัดผล (Outcome measurement) (กระบวนการวัดผล/ ผลที่ต้องการศึกษา)

8.9 การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Data analysis) (สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์)

8.10 **หลักฐาน ข้อมูล หรือเอกสารอ้างอิง** (ตรวจสอบตรงกับหลักการและเหตุผล และ กระบวนการวิจัย วิธีการเขียนเอกสารอ้างอิงให้เขียนตามมาตรฐาน เช่น Vancouver style)

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical consideration)

9. ลักษณะผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

- Healthy volunteers
- Patients excluding vulnerable subjects
- อื่นๆ เช่น Retrospective chart review
- Vulnerable subjects* ระบุ (ผู้ที่ไม่สามารถรับรู้ ไม่สามารถตัดสินใจหรือไม่มีอิสระในการตัดสินใจด้วยตัวเอง)
 - เด็กเล็ก / ผู้ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ (อายุ <18 ปี)**
 - ผู้พิการหรือมีความบกพร่องทางสมอง / จิตใจ
 - ผู้ป่วยห้องฉุกเฉิน หรือ หออภิบาลผู้ป่วยหนัก, ผู้ป่วยระยะสุดท้าย

แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพสำนักงานใหญ่

ชื่อโครงการ.....Version.....Date.....

- ผู้ป่วยเรื้อรังที่ต้องพึ่งพาแพทย์และผู้ดูแล
- หญิงมีครรภ์ นักเรียน / นักศึกษา นักโทษ
- ทหาร ผู้ได้บังคับบัญชา ผู้อยู่ตามสถานสงเคราะห์ ผู้อ่านหนังสือไม่ออก
- อื่นๆ ระบุ

*ถ้ามีผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครในกลุ่มนี้ หากจะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่าจะขอความยินยอมจากผู้ใด โปรดระบุ.....

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

****ในกรณีเด็ก อายุ 7-12 ปี อาจต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) หรือเรียกว่า “ การยอมตาม” โดยที่เอกสารฉบับนี้มีข้อมูลที่ง่ายสำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้ อาจมีรูปภาพประกอบคำอธิบาย เพิ่มเติมจากการขอความยินยอม (consent) จากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม**

10. การใช้ข้อมูลและการเก็บชีววัตถุของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

10.1 มีการขออนุญาตใช้ข้อมูลสุขภาพ(Data) หรือ ชีววัตถุ (Biological Products) จากผู้มีอำนาจดูแลคลัง (Repository)

- ไม่มี มี

10.2 มีการขอเก็บข้อมูลหรือชีววัตถุของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครไว้เพื่อศึกษาต่อในอนาคต

- ไม่มี มี

10.3 มีการส่ง Specimen ออกนอกสถาบัน

- ไม่มี มี

10.4 มีการนำ Specimen จากภายนอกเข้ามาในสถาบัน

- ไม่มี มี

(ข้อ 10.3 และ 10.4 ต้องทำ Material Transfer Agreement (MTA) และต้องส่งสำเนาเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเมื่อดำเนินการเรียบร้อยแล้ว มิฉะนั้นผู้วิจัยจะไม่สามารถรับเอกสารรับรอง (COA) จากคณะกรรมการจริยธรรมฯ)

11. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)

11.1 สถานที่ (ระบุทุกสถานที่ที่เชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย).....

11.2 กระบวนการ

11.2.1 ผู้ทำหน้าที่เชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (ท่านสามารถเลือกทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

- หัวหน้าโครงการวิจัย ผู้วิจัยร่วม ผู้ช่วยโครงการวิจัย (เช่น research nurse)
- แพทย์เจ้าของไข้ อื่นๆ ระบุ.....

แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพสำนักงานใหญ่

ชื่อโครงการ.....Version.....Date.....

(หัวหน้าโครงการวิจัยที่เป็นแพทย์เจ้าของไข้ผู้ป่วย ไม่ควรเป็นผู้เชิญชวนผู้ป่วยโดยตรง เพราะอาจทำให้เกิดปัญหา Undue influence ในกรณีดังกล่าว ผู้เชิญชวนและให้ข้อมูลเบื้องต้นต้องไม่เป็นผู้มีอิทธิพลต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร โดยตรง)

11.2.2 อธิบายกระบวนการเชิญชวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครให้เข้าร่วมการวิจัยอย่างละเอียด เช่น วิธีการเข้าถึงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย /อาสาสมัคร การเข้าถึงข้อมูล ตลอดถึงเครื่องมือที่ใช้ในการเชิญชวน และ การใช้สื่อต่างๆ (ถ้ามี) พร้อม แนบใบประกาศเชิญชวน หรือ บทสนทนาทางโทรศัพท์นั้นมาประกอบการพิจารณา

(สื่อที่ใช้ เช่น การติดประกาศเชิญชวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร การเชิญชวนทางโทรศัพท์ ต้องมีข้อความ เนื้อหาที่แสดงว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัครเข้าสู่โครงการโดยความสมัครใจไม่มีการบังคับ undue influence นอกจากนี้ประกาศเชิญชวนรับอาสาสมัครต้องได้รับการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมและประทับตรารับรองก่อนนำไปติดประกาศ)

.....

.....

.....

12. กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)

มีการขอความยินยอม

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

ขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม (ต้องแนบเอกสารหมายเลข 1ง ขอยกเว้นการขอความยินยอมทั้ง 2 กรณี)

กรณีเป็น Retrospective chart review

กรณีเนื่องจาก.....

12.1 เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการขอความยินยอม (ท่านสามารถเลือกทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

เอกสารชี้แจงผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (เอกสารหมายเลข 3ก)

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย โดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (เอกสารหมายเลข 3ข) สำหรับผู้มีอายุ 18 ปีขึ้นไป

แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพสำนักงานใหญ่

ชื่อโครงการ.....Version.....Date.....

สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี เอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงความยินยอมจากผู้ปกครอง/ผู้แทน โดยชอบธรรม (เอกสารหมายเลข 3ก และ 3ข โดยปรับสรรพนามให้เหมาะสม) และ**อาจมี** เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงความยอมตามสำหรับเด็ก (assent form) (เอกสารหมายเลข 4)

สำหรับผู้ที่อายุมากกว่า 12 ปีถึงน้อยกว่า 18 ปี เอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงความยินยอมจากผู้ปกครอง/ผู้แทน โดยชอบธรรม (เอกสารหมายเลข 3ก และ 3ข โดยปรับสรรพนามให้เหมาะสม) และเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับเด็ก (Assent form) (เอกสารหมายเลข 4)

ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ อื่นๆ ระบุแนบเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงความยินยอมจากผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม (เอกสารหมายเลข 3ก และ 3ข โดยปรับสรรพนามให้เหมาะสม)

12.2 กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม

12.2.1. ผู้ทำหน้าที่ขอความยินยอมอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (ท่านสามารถเลือกทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

- หัวหน้าโครงการวิจัย ผู้วิจัยร่วม ผู้ช่วยโครงการวิจัย (เช่น research nurse, นักศึกษา)
- แพทย์เจ้าของไข้ อื่นๆ ระบุ.....

(แพทย์เจ้าของไข้ของผู้ป่วยเอง ไม่ควรเป็นผู้ขอความยินยอมผู้ป่วยโดยตรง เพราะอาจทำให้เกิดปัญหา Undue influence)

12.2.2. อธิบายกระบวนการขอความยินยอมจากผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอย่างละเอียด (ในกรณีนี้ขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ถ้าผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครกลับมาอยู่ในสถานะที่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ให้ขอความยินยอมใหม่)

.....

.....

.....

13. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

- 13.1 ประโยชน์ต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเป็นรายบุคคล
- 13.2 ประโยชน์ต่อวิชาชีพโดยรวม
- 13.3 ประโยชน์ต่อสังคม.....
- 13.4 อื่น ๆ

14. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร และการชดเชย

14.1 อธิบายเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ มีความเสี่ยงหรือไม่ รวมถึงความไม่สะดวกสบาย และการเสียเวลา (เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงร่างที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร กรุณาระบุรายละเอียดและโอกาสที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากข้อมูลที่มี หรือจากการประเมินของผู้วิจัย)

.....

แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพสำนักงานใหญ่

ชื่อโครงการ.....Version.....Date.....

14.2 มาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้

14.3 ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชยในการแก้ไขหรือรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย หากมีการจัดหาประกันต่อความเสียหาย/บาดเจ็บ ให้แนบใบรับรองและสำเนากรมธรรม์

14.4 ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัครต้องรับผิดชอบเองและค่าตอบแทนที่จะได้รับ

14.5 ชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลาหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากการศึกษาวิจัย

14.6 กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก การวิจัยที่ใช้ผลตรวจต่างๆ เช่น ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ผลตรวจทางพยาธิวิทยา ผลตรวจทางรังสี เป็นต้น ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้ หรือ แพทย์อื่นๆ ที่เป็นผู้ให้การรักษา ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครให้ทราบว่าบุคคลผู้นั้นอยู่ในระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย

(กรณีโครงการวิจัยที่มี intervention ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ขอให้ผู้วิจัย ลงข้อมูล รหัสโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ และหมายเลขโทรศัพท์ไว้ในแฟ้มประวัติผู้ป่วย)

14.7 โครงการวิจัยมีคณะกรรมการติดตามดูแล เช่น Study monitoring, Data Safety Monitoring Board (DSMB) เป็นต้น

มี ระบุ.....

ไม่มี ไม่เกี่ยวข้อง

14.8 ทางเลือกอื่นๆ ในการดูแลรักษา (หากผู้ที่ถูกเชิญชวนไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย จะได้รับการดูแลรักษาอย่างไร)

มี ระบุ.....

ไม่มี ไม่เกี่ยวข้อง

14.9 โครงการวิจัยมีแผนที่จะทำการวิเคราะห์ระหว่างดำเนินการ (Interim analysis) ในแง่ของความเสี่ยงของทั้งโครงการ

มี ระบุเมื่อไหร่.....

ไม่มี ไม่เกี่ยวข้อง

15. เกี่ยวข้องหรืออาจมีผลกระทบต่อศาสนา ความเชื่อ ขนบธรรมเนียมประเพณีหรือวัฒนธรรมอันดีงามตลอดจนชื่อเสียงของสถาบัน ชุมชน ท้องถิ่นหรือประเทศที่ทำการวิจัยอยู่หรือไม่

เกี่ยวข้อง ระบุวิธีการป้องกันหรือลดผลกระทบดังกล่าว.....

ไม่เกี่ยวข้อง

แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพสำนักงานใหญ่

ชื่อโครงการ.....Version.....Date.....

16. วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (ท่านสามารถเลือกได้ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

16.1 ก. มีสถานที่ที่เหมาะสม เป็นสัดส่วน เฉพาะในการขอความยินยอม

มี ไม่มี (ระบุ.....)

ข. มีสถานที่ที่เหมาะสม เป็นสัดส่วนในการดำเนินการศึกษาวิจัย

มี ไม่มี (ระบุ.....)

16.2 วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว

ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

(ให้ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ไม่ระบุวันเดือนปีเกิด อักษรตัวแรกของชื่อ นามสกุล)

เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ รูปถ่าย / ภาพนิ่ง วิดิทัศน์ / 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.)

16.3 หากมีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวดังกล่าวข้างต้น (โปรดระบุผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ วิธีการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องในการเข้าถึงข้อมูล ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย)

บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้สามารถเปิดได้

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

มีการทำลายเอกสาร / CD / ไฟล์ ทั้งหมดเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

ส่งแผ่น CD ประวัติผู้ป่วยคืนงานเวชระเบียนเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ไว้ต่อเป็นเวลา ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย

อื่นๆ ระบุ.....

ระบุผู้เข้าถึงข้อมูล.....

(หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาความลับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร และต้องแจ้งไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร)

คำรับรองของผู้วิจัย (ขอให้หัวหน้าโครงการวิจัย (Principle Investigator) ลงนาม หน้าข้อทุกข้อด้วย)

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดังมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับนี้ ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และได้ขอความยินยอมจากผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครอย่างถูกต้อง ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในศักดิ์ศรี สิทธิ และคำนึง ถึงสวัสดิภาพของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเป็นสำคัญ
2. หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ข้าพเจ้าจะแจ้ง การปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่เกี่ยวข้องแล้วทุกครั้ง
3. ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ
4. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการ แก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของ ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครได้เป็นอย่างดี
5. เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัย และหากการวิจัยกินเวลานานกว่า 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการพร้อมทั้งขอต่ออายุการรับรองก่อนครบกำหนดอายุของเอกสารรับรองที่ได้รับ
6. ข้าพเจ้าและผู้วิจัยจะยังไม่เริ่มดำเนินการวิจัยจนกว่าโครงการวิจัยจะได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในคน
7. ข้าพเจ้าและผู้วิจัยร่วมเข้าใจดีในการเข้าถึงข้อมูล และจะจัดการปกป้องความลับข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเคร่งครัด ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเชื่อมั่นได้ว่าข้อมูลที่ได้เปิดเผยต่อทีมผู้วิจัยจะถูกเก็บเป็นความลับอย่างเคร่งครัด

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย (Principal Investigator)
(.....)

วันที่...../...../.....

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

วันที่...../...../.....

(ขอให้ผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมทุกคนลงนาม ให้อยู่ชื่อสอดคล้องตรงกับรายชื่อทีมผู้วิจัยที่ระบุในหัวข้อ 2 และ 3 พร้อมระบุวันที่ลงนาม)

แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพสำนักงานใหญ่
ชื่อโครงการ.....Version.....Date.....

17. การรับรองจากต้นสังกัดระดับผู้อำนวยการรพ./ผู้อำนวยการศูนย์/ผู้อำนวยการฝ่ายขึ้นไปที่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้

ข้าพเจ้ารับรองว่าผู้วิจัยหลัก คือมีความสามารถและความพร้อมรวมทั้งความเหมาะสมที่จะทำการวิจัยนี้ เมื่อโครงการได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดระดับผู้อำนวยการรพ./ผู้อำนวยการศูนย์/ผู้อำนวยการฝ่ายขึ้นไป

วันที่...../...../.....