**แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

**เครือโรงพยาบาลพญาไท-เปาโล**

**คำแนะนำในการเขียนแบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

1. ***ข้อความตัวเอน*** เป็นคำแนะนำ / ลักษณะที่ต้องปฏิบัติตาม (เมื่อท่านอ่านข้อความเข้าใจแล้ว ท่านสามารถลบคำแนะนำออกจากแบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)

✓

2. ข้อที่เป็นแบบเลือกตอบ โปรดนำเครื่องหมาย วางลงในช่องว่างที่ตรงกับข้อมูลของท่าน

**แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

**เครือโรงพยาบาลพญาไท-เปาโล**

**ข้อมูลทั่วไปของโครงการและผู้วิจัย**

1. **ชื่อโครงการวิจัย** *(ภาษาไทย).....................................................................................................................................................*

*(ภาษาอังกฤษ)................................................................................................................................................*

1. **ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย** *(ภาษาไทย).......................................................................................................*...................................

*(ภาษาอังกฤษ).....................................................................................................................................*

**ตำแหน่ง**.................................................................... **หน่วยงาน**...............................................................................................

**สังกัดโรงพยาบาล**................................................... **E-mail** ................................................ **Tel**...............................................

**วุฒิการศึกษา**.............................................................................................................................................................................

*(กรุณาส่งแบบประวัติ หรือ curriculum vitae ร่วมด้วย)*

* 1. **ภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบ**

ปัจจุบันผู้วิจัยมีจำนวนโครงการวิจัยภายใต้การดูแล......................โครงการ

คาดว่าจำนวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครที่อยู่ในความดูแลและต้องติดตามขณะนี้รวมทั้งหมด..................คน

**ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

❏ ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ปี......................... *(พร้อมแนบประกาศนียบัตร)*

❏ ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) ปี........................ *(พร้อมแนบประกาศนียบัตร)*

(ผู้วิจัยควรมีการพัฒนาความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนด้วยการเข้ารับการอบรม ทุก 3 ปี)

❏ ผู้วิจัยยังไม่เคยได้รับการอบรม แต่จะวางแผนพัฒนาศักยภาพทีมผู้วิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ดังนี้ .........................................................................................................................................................................

* 1. **การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับแหล่งสนับสนุนทุนวิจัย/ยาวิจัย/เครื่องมือวิจัย** *(เช่น มีหุ้นหรือญาติสายตรงที่ มีหุ้นในแหล่งสนับสนุนทุน, เป็นที่ปรึกษา, ได้รับการสนับสนุนจากแหล่งสนับสนุนทุน เป็นต้น)*

❏ ไม่มี ❏ มี ระบุ ...........................................................................................................................

1. **ผู้วิจัยร่วมทั้งหมด**

**3.1 ชื่อผู้วิจัยร่วม** *(ภาษาไทย).......................................................................................................*..............................................

*(ภาษาอังกฤษ).....................................................................................................................................*...............

**ตำแหน่ง**.................................................................... **หน่วยงาน**...............................................................................................

**สังกัดโรงพยาบาล**................................................... **E-mail** ................................................ **Tel**...............................................

**วุฒิการศึกษา**.............................................................................................................................................................................

*(กรุณาส่งแบบประวัติ หรือ curriculum vitae ร่วมด้วย)*

**ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

❏ ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ปี......................... *(พร้อมแนบประกาศนียบัตร)*

❏ ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) ปี........................ *(พร้อมแนบประกาศนียบัตร)*

(ผู้วิจัยควรมีการพัฒนาความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนด้วยการเข้ารับการอบรม ทุก 3 ปี)

❏ ผู้วิจัยยังไม่เคยได้รับการอบรม แต่จะวางแผนพัฒนาศักยภาพทีมผู้วิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ดังนี้ .........................................................................................................................................................................

**การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับแหล่งสนับสนุนทุนวิจัย/ยาวิจัย/เครื่องมือวิจัย** *(เช่น มีหุ้นหรือญาติสายตรงที่ มีหุ้นในแหล่งสนับสนุนทุน, เป็นที่ปรึกษา, ได้รับการสนับสนุนจากแหล่งสนับสนุนทุน เป็นต้น)*

❏ ไม่มี ❏ มี ระบุ ...........................................................................................................................

**3.2 ชื่อผู้วิจัยร่วม** *(ตามแบบข้อ 3.1)*

………………………………………………………………………………………..………………………………………………..………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

1. **แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย**

❏ ไม่มีทุน ❏ อยู่ระหว่างขอทุน...................................................................................(ระบุชื่อแหล่งทุน)

❏ มีทุน\*

❏ รัฐ ระบุแหล่งทุน…………………………………………...…………………………………...............

❏ เอกชน ระบุแหล่งทุน…………………………………………...……………………………................

❏ อื่นๆ ระบุแหล่งทุน…………………………………………...………………….……….……………...

ที่อยู่แหล่งทุน............................................................................................................

ชื่อผู้ประสานงานของผู้ให้ทุน.......................................................................................

โทรศัพท์ที่ติดต่อได้.....................................................................................................

E-mail address: .......................................................................................................

1. **สถานที่ทำวิจัย**

❏ Single center ระบุ ......................................................................................................................................................

❏ Multiple centers

❏ เฉพาะในประเทศไทย ……………………………………………………..………………………………………….

*(ระบุชื่อทุกสถาบันที่ร่วมโครงการวิจัย จำนวนประชากร/อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ และผลการพิจารณาของคณะ กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแต่ละสถาบัน)*

❏ ร่วมกับต่างประเทศ.........................................................................................................................................

*(ระบุชื่อประเทศที่ร่วมโครงการวิจัย ระบุชื่อทุกสถาบันในประเทศไทยที่ร่วมโครงการ จำนวนประชากร/ อาสาสมัคร ที่เข้าร่วมโครงการและผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแต่ละสถาบันในประเทศไทย)*

1. **ระยะเวลาที่ทำโครงการวิจัย**

*(ให้เริ่มเก็บข้อมูลหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว)*

ตลอดโครงการ……………….……ปี ......................เดือน

ระยะเวลาเก็บข้อมูล.......................ปี .....................เดือน

1. **โครงการนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา: เพื่อปริญญาบัตร วุฒิบัตร หรือการศึกษาอิสระ**

❏ ไม่ใช่

❏ใช่ ระบุ …………………………………………………………………………………….

ผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการหลักสูตร (วิทยานิพนธ์) ❏ผ่าน เมื่อวันที่.............................. ❏ ยังไม่ผ่าน

1. **สรุปโครงร่างวิจัย พร้อมกับส่งโครงร่างการวิจัยฉบับเต็ม (Full protocol/Proposal)** 
   1. **หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย (Background and Rationale)**

*(อธิบายสาระสำคัญ หากมีการส่งโครงการวิจัยภาษาอังกฤษแนบมาด้วย ขอให้มีสาระที่สอดคล้องกัน)*

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

* 1. **วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objectives)**

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

* 1. **ประเภทของโครงการวิจัย** (เลือกได้มากกว่าหนึ่งข้อ)

❏ Experimental biomedical / Clinical research

❏ 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

*(แนบแบบบันทึกข้อความขออนุญาตใช้เวชระเบียนจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลมาพร้อมการเสนอขอรับรอง)*

❏ Epidemiology research

❏ Surveillance

❏ Monitoring

❏ อื่นๆ (Others) ระบุ ............................................................................................................

❏ Social / Behavioral research

❏ Questionnaire-based research

❏ อื่นๆ (Others) ระบุ .............................................................................................................

* 1. **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 ........................................... ................................................................................................

* 1. **ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร**

**การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation)**

*โปรดระบุที่มาของขนาดตัวอย่างในแต่ละกลุ่ม หากใช้สูตรสำเร็จ กรุณาแสดงสูตรที่ใช้คำนวณ และระบุค่าตัวแปรที่แทนค่าในสูตรพร้อมแหล่งอ้างอิงของค่าตัวแปรนั้น*

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

**เกณฑ์การคัดเลือกผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (Inclusion criteria)**

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

**เกณฑ์การคัดออกผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (Exclusion criteria)**

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

**เกณฑ์การถอนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal or termination criteria)**

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

**การจัดผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเข้ากลุ่ม (Subject allocation)**

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

* 1. **กระบวนการวิจัย (Research Process)**

*ระบุรายละเอียดของกระบวนการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ขั้นตอนต่างๆ ในการดำเนินการวิจัย สิ่งที่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ (เช่น จำนวนครั้งที่มีการเจาะเลือด ปริมาณเลือดที่เจาะ จำนวนการนัดหมาย และเวลาที่ใช้ในการร่วมวิจัย เป็นต้น) หากมีการส่งโครงการวิจัยแนบมาด้วย ขอให้มีใจความที่ตรงกัน ทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รวมถึงอ้างอิงเลขหน้าในโครงการวิจัยในส่วนที่เกี่ยวข้อง*

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

* 1. **กระบวนการเก็บข้อมูล (Data collection process)**

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

**การเก็บข้อมูลต้องเริ่มหลังจากได้รับการรับรองจากคณะ กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

*\*ในแบบบันทึกข้อมูลของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครทุกประเภท ต้องไม่ระบุชื่อ-นามสกุล, Hospital Number (HN) หรือ identification รูปแบบอื่นๆ ที่สามารถระบุผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครได้เป็นรายบุคคล โดยให้ใช้เป็นรหัสแทน\**

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

* 1. **การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome measurement / Data analysis)**

*(กระบวนการวัดผล/ ผลที่ต้องการศึกษา/ สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์)*

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

* 1. **หลักฐาน ข้อมูล หรือเอกสารอ้างอิง**

*(วิธีการเขียนเอกสารอ้างอิงให้เขียนตามมาตรฐานสากล)*

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

**ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical consideration)**

1. **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

❏ ผู้ป่วยเรื้อรังที่ต้องพึ่งพาแพทย์และผู้ดูแล

❏ หญิงมีครรภ์ ❏ นักเรียน / นักศึกษา ❏ นักโทษ

❏ ทหาร ผู้ใต้บังคับบัญชา ❏ ผู้อยู่ตามสถานสงเคราะห์ ❏ ผู้อ่านหนังสือไม่ออก

❏ อื่นๆ ระบุ ........................................... ..........................................................................................

\*ถ้ามีผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครในกลุ่มนี้ หากจะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่าจะขอความ ยินยอมจากผู้ใด โปรดระบุ.............................................................................................................

*\*\*ในกรณีเด็ก อายุ 7-12 ปี อาจต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) เพิ่มเติมจากการขอความยินยอม จากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (consent)*

*\*\*ในกรณีเด็ก อายุ 12- น้อยกว่า18 ปี ต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) เพิ่มเติมจากการขอความ ยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (consent) (ยกเว้นบางกรณี เช่น เด็กสติปัญญาบกพร่อง เป็นต้น)*

1. **การใช้ข้อมูลและการเก็บชีววัตถุของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร**
   1. **มีการขออนุญาตใช้ repository of biological products จากผู้มีอำนาจ**

❏ ไม่มี ❏ มี

* 1. **มีการขอเก็บชีววัตถุของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครไว้เพื่อศึกษาต่อในอนาคต**

❏ ไม่มี ❏ มี

* 1. **การส่ง Specimen ออกนอกสถาบัน**

❏ ไม่มี ❏ มี

**มีการนำ Specimen จากภายนอกเข้ามาในสถาบัน**

❏ ไม่มี ❏ มี

*(ข้อ 10.3 ทั้ง 2 กรณี ต้องทำ Material Transfer Agreement และต้องส่งสำเนาเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เมื่อดำเนินการเรียบร้อยแล้ว มิฉะนั้นผู้วิจัยจะไม่สามารถรับเอกสารรับรอง (COA) จากคณะกรรมการจริยธรรมฯ)*

1. **กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)**

**11.1 สถานที่** *(ระบุทุกสถานที่ที่เชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย)*

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

**11.2 กระบวนการ**

**11.2.1** ผู้ทำหน้าที่เชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (ท่านสามารถเลือกทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

❏ หัวหน้าโครงการวิจัย ❏ ผู้วิจัยร่วม ❏ ผู้ช่วยโครงการวิจัย *(เช่น research nurse)*

❏ แพทย์เจ้าของไข้ ❏ อื่นๆ ระบุ.............................................................................................

*(หัวหน้าโครงการวิจัยที่เป็นผู้ดูแลผู้ป่วยเองไม่ควรเป็นผู้เชิญชวนผู้ป่วยโดยตรง เพราะอาจทำให้เกิดปัญหา Undue influence ในกรณีดังกล่าว ผู้เชิญชวนและให้ข้อมูลเบื้องต้นต้องไม่เป็นผู้มีอิทธิพลต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครโดยตรง)*

**11.2.2** อธิบายกระบวนการเชิญชวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครให้เข้าร่วมการวิจัยอย่างละเอียด เช่น วิธีการเข้า ถึงผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร การเข้าถึงข้อมูล ตลอดถึงเครื่องมือที่ใช้ในการเชิญชวน และ การใช้สื่อต่างๆ (ถ้ามี) *พร้อมแนบใบประกาศเชิญชวน หรือ บทสนทนาทางโทรศัพท์นั้นมาประกอบการพิจารณา*

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

*(สื่อที่ใช้ เช่น การติดประกาศเชิญชวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร การเชิญชวนทางโทรศัพท์ ต้องมีข้อความ เนื้อหาที่ แสดงว่าผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเข้าสู่โครงการโดยความสมัครใจไม่มีการบังคับ undue influence นอกจากนี้ ประกาศเชิญ ชวนรับอาสาสมัครต้องได้รับการประทับตรารับรองก่อนนำไปติดประกาศ)*

1. **กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)**

• ผู้ดำเนินการให้ข้อมูล ...........................................................................................................................

• ผู้ดำเนินการขอความยินยอม ..............................................................................................................

• ระยะเวลาในการให้คำแนะนำกลุ่มเป้าหมายที่จะเชิญเข้าโครงการ เพื่อขอความยินยอม

เวลาการพูดคุย ณ .....................................เวลาขอความยินยอม ณ .......................................................

• ภาษาที่ใช้ในการขอความยินยอม ...........................................................................................................

• ภาษาของกลุ่มเป้าหมายที่จะเชิญเข้าโครงการ หรือผู้แทนโดยชอบธรรม.....................................................

❏ ไม่เกี่ยวข้องเนื่องจากเป็น Retrospective chart review

❏ ขอยกเว้นกระบวนขอความยินยอม (แนบเอกสาร)

❏ ขอความยินยอมให้ระบุข้อมูลต่อไปนี้

• การดูแลเรื่องความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับ ❏ สถานที่ขอความยินยอม ..............................

**12.1 เอกสารที่เกี่ยวข้อง** (ท่านสามารถเลือกทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

❏เอกสารชี้แจงผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร และ

❏ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วม การวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ

❏สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับเด็ก (assent form) พร้อมแนบเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงความยินยอมจากผู้ปกครอง/ผู้แทน โดยชอบธรรม

❏สำหรับเด็กอายุมากกว่า 12 ปีถึงน้อยกว่า 18 ปี เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการ วิจัยสำหรับเด็ก (assent form) พร้อมแนบเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดง ความยินยอมจากผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม

❏ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ อื่นๆ ระบุ .............................................พร้อมแนบเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงความยินยอมจากผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม

**12.2 กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม**

**12.2.1** ผู้ทำหน้าที่ขอความยินยอมอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (ท่านสามารถเลือกทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

❏ หัวหน้าโครงการวิจัย ❏ ผู้วิจัยร่วม ❏ ผู้ช่วยโครงการวิจัย เช่น research nurse, นักศึกษา

❏ แพทย์เจ้าของไข้ ❏ อื่นๆ ระบุ............................................................................................

**12.2.2** อธิบายกระบวนการขอความยินยอมจากผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอย่างละเอียด

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

1. **ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย** 
   1. **ประโยชน์ต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเป็นรายบุคคล** …….………………………………………………………….……………
   2. **ประโยชน์ต่อวิชาชีพโดยรวม** …………………..…………….……………………………………………………………………
   3. **ประโยชน์ต่อสังคม**………………………….……….………………………….…….………………………………….…………
   4. **อื่น ๆ** …………………………………….………………………….………………………………..…………………….………..
2. **ผลกระทบที่อาจจะเกิดแก่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร และการชดเชย** 
   1. **อธิบายผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ โดยเฉพาะความเสี่ยงมีหรือไม่ รวมถึงความไม่สะดวกสบาย และการเสียเวลา**

*(เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงร่างที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร กรุณาระบุรายละเอียดและโอกาสที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากข้อมูลที่มี หรือจากการประเมินของผู้วิจัย)*

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

* 1. **มาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้**

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

* 1. **ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชยในการแก้ไขหรือรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย หากมีการจัดหาประกัน ต่อความเสียหาย/บาดเจ็บ ให้แนบใบรับรองและสำเนากรมธรรม์**

*(หากผู้วิจัยเป็นบุคลากรสังกัดโรงพยาบาล และไม่ได้รับทุนจากหน่วยงานเอกชนภายนอกสามารถระบุโรงพยาบาลเป็นผู้รับผิดชอบกรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย)*

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

* 1. **ชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลาหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากการวิจัย**

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

* 1. **กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก การวิจัยที่ใช้ผลตรวจต่างๆ เช่น ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ผลตรวจทางพยาธิวิทยา ผลตรวจทางรังสี เป็นต้น ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้ หรือ แพทย์อื่นๆ ที่เป็นผู้ให้การรักษา ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครให้ทราบว่าบุคคลผู้นั้นอยู่ในระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย**

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

*(กรณีโครงการวิจัยที่มี intervention ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ขอให้ผู้วิจัย ลงข้อมูล รหัสโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ และหมายเลขโทรศัพท์ไว้ในแฟ้มประวัติผู้ป่วย)*

* 1. **โครงการวิจัยมีคณะกรรมการติดตามดูแล เช่น Study monitoring, Data Safety Monitoring Board (DSMB) เป็นต้น**

❏มีระบุ.........................................................................................................

❏ ไม่มี ❏ ไม่เกี่ยวข้อง

* 1. **ทางเลือกอื่นๆ ในการดูแลรักษา**

❏มีระบุ.........................................................................................................

❏ ไม่มี ❏ ไม่เกี่ยวข้อง

* 1. **โครงการวิจัยมีแผนที่จะทำการวิเคราะห์ระหว่างดำเนินการ (Interim analysis) ในแง่ของความเสี่ยงของทั้งโครงการ**

❏มีระบุ.........................................................................................................

❏ ไม่มี ❏ ไม่เกี่ยวข้อง

1. **เกี่ยวข้องหรืออาจมีผลกระทบกระเทือนต่อศาสนา ความเชื่อ ขนบธรรมเนียมประเพณีหรือวัฒนธรรมอันดีงามชื่อเสียงของสถาบัน ท้องถิ่นหรือประเทศที่ทำการวิจัยอยู่หรือไม่**

❏เกี่ยวข้อง ระบุวิธีการป้องกันหรือลดผลกระทบดังกล่าว.............................................................................

❏ ไม่เกี่ยวข้อง

1. **วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร** (🗹 ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)
   1. **ก. มีสถานที่เหมาะสม เป็นสัดส่วน เฉพาะในการขอความยินยอม**

❏ มี ❏ ไม่มี ระบุ.........................................................................................................

**ข. มีสถานที่เหมาะสม เป็นสัดส่วนในการดำเนินการศึกษาวิจัย**

❏ มี ❏ ไม่มี ระบุ.........................................................................................................

**16.2 วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว**

❏ ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

❏ มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

*(ให้ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ไม่ระบุวันเดือนปีเกิด อักษรตัวแรกของชื่อ นามสกุล)*

❏ เป็นไฟล์อิเลกทรอนิกส์ ❏ รูปถ่าย / ภาพนิ่ง ❏ วิดิทัศน์ / ภาพเคลื่อนไหว

❏ บันทึกเสียง ❏ อื่นๆ ระบุ ...........................................................................................

**16.3 หากมีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวดังกล่าวข้างต้น (โปรดระบุผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ วิธีการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้อง ในการเข้าถึงข้อมูล ระบุระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้ 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………………………………………………………………………………………………………..

(หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาความลับผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร และต้องแจ้งไว้ในเอกสารชี้แจงผู้ร่วม วิจัย/อาสาสมัคร)

**คำรับรองของผู้วิจัย**

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

ลงชื่อ...............................................หัวหน้าโครงการวิจัย (Principle Investigator)

(.....................................................)

วันที่…………/……………/....…........

ลงชื่อ............................................... ผู้วิจัยร่วม (Co-Investigator)

(....................................................)

วันที่…………/……………/........…..

ลงชื่อ............................................... ผู้วิจัยร่วม (Co-Investigator)

(....................................................)

วันที่…………/……………/........…..

*(ผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมทุกคนลงนาม พร้อมระบุวันที่ที่ลงนาม)*

1. **การรับรองจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลต้นสังกัด ที่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้**

ลงชื่อ....................................................

(.....................................................)

*ตำแหน่ง*....................................................

วันที่…………/………..……/....…............