แบบคำขอการรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

แบบเร่งด่วน (Expedited review) คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

#### คำแนะนำ

โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk) สามารถยื่นขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review) ได้ ดังนั้น ผู้ที่เห็นว่าโครงการฯ ของตนเข้าข่ายตามรายการในประกาศคณะแพทยศาสตร์ เรื่อง “การวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)” ขอให้กรอกแบบคำขอนี้แล้วยื่นต่อสำนักงานจริยธรรมการวิจัย

**ส่วนที่ 1. ข้อมูลทั่วไป**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. ชื่อโครงการวิจัย และ Version and Date…………      | รหัสโครงการ …………      |
| Study Code/Number …………     (ถ้ามี ในกรณีที่เป็น Pharmaceutical sponsor trial) |
| 2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย(Principal investigator)[[1]](#footnote-1)#…………      | ตำแหน่งวิชาการ …………      | โทรศัพท์ที่ทำงาน.....      E-mail address.....       |
| ภาควิชา/ คณะ/ มหาวิทยาลัย…………      |
| 3. ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา..... | ภาควิชา/ คณะ/ มหาวิทยาลัย…………      | โทรศัพท์ที่ทำงาน.....       | E-mail address.....       |
| 4. รายชื่อผู้วิจัยร่วม (Co-investigators/Sub-investigators) 1 .....       ภาควิชา/คณะ/มหาวิทยาลัย .....       2 .....       ภาควิชา/คณะ/มหาวิทยาลัย .....       3 .....       ภาควิชา/คณะ/มหาวิทยาลัย .....       4 .....       ภาควิชา/คณะ/มหาวิทยาลัย .....        5 .....       ภาควิชา/คณะ/มหาวิทยาลัย .....       |
| 5. ผู้วิจัยร่วมได้ลงลายมือชื่อรับรองโครงการวิจัยทุกคนแล้วหรือไม่? [ ]  ทุกคน (แนบหลักฐานมาด้วย) [ ]  ไม่ครบทุกคน  ในกรณีที่ไม่ครบทุกคน โปรดให้เหตุผล .....       |
| 6. หัวหน้าโครงการได้ผ่านการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ใดบ้าง [ ]  Good Clinical Practice (GCP)  [ ]  Human research ethics หรือ Human subject protection | เอกสารผ่านการฝึกอบรม (โปรดแนบมาด้วย)วันออกเอกสาร .....      วันหมดอายุ .....       |

**ส่วนที่ 2. โครงการวิจัย**

|  |  |
| --- | --- |
| 7. ประเภทการวิจัย [ ]  Data collection from medical records or other records[ ]  Survey and/or interview[ ]  Biobank/Data registry[ ]  อื่น ๆ ระบุ .....       | (โปรดกรอก Protocol checklist)…….       |
| 8. ระยะเวลาดำเนินการวิจัย ..... ปี ..... เดือน |
| 9. งบประมาณ .....       บาท ก. แหล่งทุนสนับสนุน (Funding source)[ ]  เอกชน (ระบุ) .....      [ ]  หน่วยงานภายนอกที่ไม่แสวงหาผลกำไร (ระบุ) .....      [ ]  ทุนอุดหนุนวิจัยคณะแพทยศาสตร์/งบประมาณแผ่นดิน[ ]  ทุนส่วนตัว[ ]  อื่นๆ (ระบุ) .....       | ข. การอนุมัติทุน [ ]  ยังไม่ได้ยื่นขอ[ ]  ยื่นขอแล้ว อยู่ระหว่างพิจารณา[ ]  ได้รับอนุมัติแล้ว[ ]  ไม่เกี่ยวข้องคำอธิบายอื่น ๆ (ถ้ามี) .....       |
| 10. โครงการวิจัย เป็นแบบพหุสถาบันหรือไม่ [ ]  ใช่ [ ]  ไม่ใช่  ถ้าใช่โปรดระบุรายชื่อสถาบันในประเทศไทย .....       |

**ส่วนที่ 3. จริยธรรมการวิจัย**

|  |
| --- |
| 11. โครงการวิจัย เข้าเกณฑ์ประกาศคณะแพทยศาสตร์ เรื่อง **“การวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)”** ข้อ .....      โปรดบรรยายโครงการวิจัยโดยย่อในส่วนที่แสดงว่าเป็นไปตามเกณฑ์ข้างต้น .....       |
| 12. แหล่งที่มาของผู้เข้าร่วมการวิจัย/ข้อมูลส่วนบุคคล/ตัวอย่างชีวภาพ [ ]  ในคณะแพทยศาสตร์ [ ]  นอกคณะแพทยศาสตร์ (โปรดระบุ) .....       | กรณีแหล่งที่มาคือ ในคณะแพทยศาสตร์ โปรดระบุสถานที่ [ ]  หอผู้ป่วย .....       [ ]  ห้องตรวจ .....       [ ]  หน่วยงาน/พื้นที่อื่น .....      กรณีแหล่งที่มาคือ นอกคณะแพทยศาสตร์ ผู้วิจัยมีการขออนุญาตผู้รับผิดชอบดูแลสถานที่หรือไม่ [ ]  มี [ ]  ไม่มี (ระบุเหตุผล) .....       |
| 13. การขอความยินยอม [ ]  ขอเป็นลายลักษณ์อักษร (Written consent)(โปรดกรอก ภาคผนวก ข)[ ]  ขอยกเว้นการขอความยินยอม (Waiver of informed consent)(ไม่ต้องกรอก ภาคผนวก ข) | มีการดัดแปลงกระบวนการขอความยินยอม (Modification of informed consent) [ ]  มี [ ]  ไม่มี |
| มี Broad consent เก็บตัวอย่างชีวภาพ/ข้อมูล ไว้วิจัยในอนาคต [ ]  มี [ ]  ไม่มี [ ]  ไม่เกี่ยวข้อง(ถ้ามี โปรดกรอก ภาคผนวก ค) |

**ส่วนที่ 4. คำรับรอง**

|  |
| --- |
| ข้าพเจ้า ในฐานะหัวหน้าโครงการวิจัย ขอรับรองว่าข้อมูลที่ให้ข้างต้นเป็นความจริงและจะไม่เริ่มดำเนินการวิจัยจนกว่าจะได้ใบรับรองการเห็นชอบด้านจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ข้าพเจ้าตกลงที่จะดำเนินการวิจัยตามโครงการ/โครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม และจะเปลี่ยนแปลงการดำเนินการต่อเมื่อได้เสนอการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการ/โครงการวิจัยและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้วเท่านั้น Iข้าพเจ้าตกลงที่จะให้ความมั่นใจว่าผู้วิจัยร่วมและบุคลากรวิจัยได้ทราบเงื่อนไขดังกล่าวข้างต้น   (ลงลายมือชื่อ) .............................................................  (………………………………………………………) หัวหน้าโครงการวิจัย วันที่ ….. เดือน ….. พ.ศ. ..... |

**ภาคผนวก ก**

**รายการตรวจสอบหัวข้อของโครงร่างการวิจัย (Protocol checklist)**

**ชื่อโครงการวิจัย:** ………………

| **หัวข้อ** | **มี** | **หน้า/บรรทัดของเอกสาร** | **ไม่เกี่ยวข้อง** | **หมายเหตุ** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. ชื่อโครงการวิจัย (Study title) เวอร์ชั่นและวันที่ (Version & date)
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. ชื่อผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (Principal and sub-investigators’ name)
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. ผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor) และ/หรือแหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Source of funding)
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. สรุปสาระสำคัญของโครงร่างการวิจัย (Protocol synopsis/Protocol summary)
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. ภูมิหลังและหลักการและเหตุผล (Background and rationale)
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. วัตถุประสงค์การวิจัย (Study objective)
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. รูปแบบ/การออกแบบการวิจัย (Study type/design)
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. ประชากรที่ต้องการศึกษา (Study population)
2. เกณฑ์คัดเลือกบุคคลเข้าร่วมการวิจัย (Eligibility criteria)
3. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยและวิธีการคำนวณทางสถิติ (Number of participants and statistical determination)
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment of participants)
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. สถานที่ดำเนินการวิจัย (Study setting)
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. วิธีวิจัย (Study method)
2. สิ่งแทรกแซงในการวิจัย (Study intervention)
3. ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย (Study procedure) ตัวแปร (Variable) และผลลัพธ์ของการวิจัย (Study outcome/endpoint)
4. แผนการติดตามความปลอดภัยและการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Safety monitoring plan and adverse event reporting)
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. แผนการวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical analysis plan)
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. งบประมาณการวิจัย (Research budget)
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical considerations)
2. การปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและแนวทางจริยธรรม (Regulatory and ethical compliance)
3. กระบวนการขอความยินยอม (Informed consent process)
4. การประเมินความเสี่ยงต่อประโยชน์ (Risk/benefit assessment)
5. ลักษณะเปราะบางของผู้เข้าร่วมการวิจัยและแนวทาง/มาตรการปกป้องเพิ่มเติม (Vulnerability of participants and additional protection)
6. ค่าตอบแทนหรือสิ่งจูงใจในการเข้าร่วมการวิจัย (Payment/remuneration or incentive for study participation)
7. การดูแลรักษาทางการแพทย์และการจ่ายค่าชดเชยกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับบาดเจ็บหรือได้รับผลกระทบจากการเข้าร่วมการวิจัย (Medical care and compensation for research-related injury)
8. ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and confidentiality)
9. การคำนึงถึงชุมชน (Community considerations)
10. การดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัยหลังสิ้นสุดโครงการวิจัย (Post-study care)
11. การรวบรวมตัวอย่างชีวภาพและ/หรือข้อมูลสำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต (Collection of biospecimens and/or data for future studies)
12. นโยบายการเผยแพร่ผลการวิจัยและการแบ่งปันข้อมูล (Publication and data sharing policy)
 | [ ]  |       | [ ]  |  |

หมายเหตุ : กรณีโครงร่างการวิจัยไม่มีรายละเอียดของบางหัวข้อด้วยเหตุผลบางประการ (เช่น เป็นโครงร่างการวิจัยทดลองยาทางคลินิกที่ดำเนินการในพหุสถาบัน ซึ่งมีแบบฟอร์มมาตรฐานของผู้สนับสนุนการวิจัย และใช้แบบฟอร์มเดียวกันในทุกประเทศที่ดำเนินการวิจัย เป็นต้น) ผู้วิจัยสามารถชี้แจงได้ว่า รายละเอียดของหัวข้อดังกล่าวอยู่ในเอกสารอื่นใด หรืออาจชี้แจงว่าหัวข้อดังกล่าวไม่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัยอย่างไร

**ภาคผนวก ข**

**รายการตรวจสอบหัวข้อที่สำคัญในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม (ICF checklist)**

**ชื่อโครงการวิจัย:** ………………

| **หัวข้อ** | **มี** | **หน้า/บรรทัดในเอกสาร** | **ไม่เกี่ยวข้อง** | **หมายเหตุ** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. ชื่อโครงการวิจัย ชื่อผู้วิจัยหลักและสังกัด และชื่อแหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. บทนำส่วนต้นสรุปสาระหลักของโครงการวิจัย
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. การแจ้งว่าเป็นการวิจัย และการชี้แจงถึงอิสระในการตัดสินใจในการเข้าร่วมการวิจัย
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. เหตุผลและความสำคัญของการวิจัย ข้อมูลของยาวิจัย หรือการจัดการระหว่างการวิจัย
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. คุณสมบัติของผู้ที่จะสามารถเข้าร่วมการวิจัยและจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. วัตถุประสงค์ของการวิจัย
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. รูปแบบการวิจัย
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. ขั้นตอนการวิจัยและระยะเวลาที่เข้าร่วมการวิจัย (พร้อมชี้แจงว่าส่วนใดเป็นการวิจัย ส่วนใดเป็นการดูแลรักษาตามปกติ และคำแนะนำในการปฏิบัติตัวระหว่างอยู่ในการวิจัย)
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. ประโยชน์ทางตรง/ทางอ้อมจากการเข้าร่วมการวิจัย
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. ทางเลือกในการดูแลรักษา หากไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. แนวทางการจัดการเมื่อขอถอนตัวออกจากการวิจัย
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. การแจ้งข้อมูลใหม่เพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. เกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการวิจัยและแนวทางการจัดการเหตุการณ์นั้น ๆ
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. ประโยชน์หรือสิ่งที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับหลังเสร็จสิ้นการวิจัย
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. การแจ้งผลลัพธ์หรือผลการวิจัยให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ หลังได้ข้อสรุปผลการวิจัย
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. การรักษาความลับและข้อจำกัดในการรักษาความลับของข้อมูลสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. การจัดการข้อมูลส่วนตัวและตัวอย่างชีวภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยหลังเสร็จสิ้นการวิจัย
	1. กรณีที่ไม่มีการเก็บรักษาไว้และจะทำลายทิ้งหลังเสร็จสิ้นการวิจัย
	2. กรณีที่มีการเก็บรักษาไว้โดยไม่มีรหัสเชื่อมโยง
	3. กรณีที่มีการเก็บรักษาไว้โดยมีรหัสเชื่อมโยง
	4. กรณีที่จะมีการทำวิจัยเพื่อหาลำดับการเรียงตัวของสารพันธุกรรมทั้งหมด (whole genome sequencing)
	5. กรณีที่จะมีการนำตัวอย่างชีวภาพไปใช้ในเชิงพาณิชย์
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. ค่าตอบแทนการเข้าร่วมการวิจัย
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องรับผิดชอบ
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. แนวทางการดูแลรักษาและการจ่ายค่าชดเชยกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับอันตรายหรือผลกระทบจากการเข้าร่วมการวิจัย
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. บุคคลที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถติดต่อได้
	1. เกี่ยวกับการวิจัย กรณีที่มีปัญหา ข้อสงสัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
	2. เกี่ยวกับสิทธิ หรือมีข้อร้องเรียน
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
 | [ ]  |       | [ ]  |  |

**คำชี้แจงต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย** หากผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องขอยกเว้นหรือปรับเปลี่ยนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก ในหัวข้อที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย : ………………

**แหล่งที่มา :** ณัฐ คูณรังษีสมบูรณ์, ทิพาพร ธาระวานิช, ชัยรัตน์ ฉายากุล. แนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย (Guidance and Template of Informed Consent Form for Clinical Trials in Thailand). กรุงเทพ : สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2563.

**ภาคผนวก ค**

**รายการตรวจสอบหัวข้อที่สำคัญในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้างฯ**

**(Broad ICF checklist)**

**ชื่อโครงการวิจัย:** ………………

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **หัวข้อ** | **มี** | **หน้า/บรรทัดในเอกสาร** | **ไม่เกี่ยวข้อง** | **หมายเหตุ** |
| 1. ชื่อโครงการ ชื่อผู้วิจัยหลักและสังกัด และชื่อแหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. ชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. ขอบเขตของการวิจัยในอนาคต รวมถึงรายละเอียดว่าจะมีการนำตัวอย่างชีวภาพไปศึกษาทางพันธุกรรมหรือเพื่อหาลำดับการเรียงตัวของสารพันธุกรรมทั้งหมด (whole genome sequencing) ในอนาคตด้วยหรือไม่
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. คำอธิบายถึงการให้ความยินยอมแบบเปิดกว้าง
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. การชี้แจงถึงอิสระในการตัดสินใจ
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. ความเสี่ยงของการเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. ประโยชน์ของการเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. คลังหรือสถานที่เก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. ระยะเวลาการเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. ลักษณะหรือประเภทของสถาบันหรือบุคคลที่มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลหรือเข้าใช้ตัวอย่างชีวภาพ
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. การแบ่งปันผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ตัวอย่างชีวภาพ
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. การรักษาความลับและข้อจำกัดในการรักษาความลับของข้อมูล
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. แนวทางการแจ้งผลการวิจัยในอนาคต
 | [ ]  |       | [ ]  |  |
| 1. บุคคลที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถติดต่อได้ กรณีมีปัญหาหรือข้อสงสัย
	1. เกี่ยวกับการวิจัย หรือการเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ
	2. เกี่ยวกับสิทธิ หรือข้อร้องเรียน
 | [ ]  |       | [ ]  |  |

**คำชี้แจงต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย** หากผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องขอยกเว้นหรือปรับเปลี่ยนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้างฯ ในหัวข้อที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย : …………………………

**แหล่งที่มา :** ณัฐ คูณรังษีสมบูรณ์, ทิพาพร ธาระวานิช, ชัยรัตน์ ฉายากุล. แนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย (Guidance and Template of Informed Consent Form for Clinical Trials in Thailand). กรุงเทพ : สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2563.

1. # ในกรณีที่เป็นงานวิจัยของนักศึกษา/แพทย์ประจำบ้าน/แพทย์ใช้ทุน/fellow ให้ระบุชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา [↑](#footnote-ref-1)