แบบคำขอการรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

แบบพิจารณาในที่ประชุม (Full board review) คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

**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 ..... | |
| 7**.** จำนวนโครงการวิจัย pharmaceutical sponsor clinical trial ที่ท่านเป็นหัวหน้าโครงการและยังไม่ปิดโครงการที่ site คณะแพทยศาสตร์ | | | ไม่มี  มี จำนวน .....       โครงการ | |

**ส่วนที่ 2. โครงการวิจัย**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 8. ประเภทการวิจัย  Observational study  Clinical trial  Behavioral intervention  FDA-regulated investigational products (กรอกข้อ 9) | | | (โปรดกรอก Protocol checklist **ภาคผนวก ก**) ...... |
| 9. ผลิตภัณฑ์ที่วิจัย  ยา  เครื่องมือแพทย์  ผลิตภัณฑ์สมุนไพร  แพทย์แผนไทย  อาหาร  อาหารใหม่  ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร  เครื่องสำอาง  อื่น ๆ (ระบุ) ..... | ก. ระบุชื่อและลักษณะผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า เลขทะเบียน อย. (ถ้ามี) ของทุกผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย  ..... | | |
| ข. ถ้าผลิตภัณฑ์ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศอื่น โปรดระบุ  ..... | | |
| ค. แนบแบบฟอร์มเพิ่มเติมต่อไปนี้ (หากเกี่ยวข้อง)  AF/02-007 หากผู้วิจัยเตรียมสารสกัดพืชสมุนไพรและนำมาทดลอง  AF/03-007 หากเป็นเครื่องมือแพทย์ | | |
| 10. ระยะเวลาดำเนินการวิจัย .....       ปี .....       เดือน | | | |
| 11. งบประมาณ .....       บาท  ก. แหล่งทุนสนับสนุน (Funding source)  เอกชน (ระบุ) .....  หน่วยงานภายนอกที่ไม่แสวงหาผลกำไร (ระบุ)  .....  ทุนอุดหนุนวิจัยคณะแพทยศาสตร์/งบประมาณแผ่นดิน  ทุนส่วนตัว  อื่นๆ (ระบุ) ..... | | ข. การอนุมัติทุน  ยังไม่ได้ยื่นขอ  ยื่นขอแล้ว อยู่ระหว่างพิจารณา  ได้รับอนุมัติแล้ว  ไม่เกี่ยวข้อง  คำอธิบายอื่น ๆ (ถ้ามี) ..... | |
| 12. โครงการวิจัย เป็นแบบพหุสถาบันหรือไม่ [ ] ใช่ [ ] ไม่ใช่  ถ้าใช่โปรดระบุรายชื่อสถาบันในประเทศไทย ..... | | | |

**ส่วนที่ 3. จริยธรรมการวิจัย**

|  |  |
| --- | --- |
| 13. แหล่งที่มาของผู้เข้าร่วมการวิจัย/ข้อมูลส่วนบุคคล/ตัวอย่างชีวภาพ  ในคณะแพทยศาสตร์  นอกคณะแพทยศาสตร์ (โปรดระบุ) ..... | กรณีแหล่งที่มาคือ ในคณะแพทยศาสตร์ โปรดระบุสถานที่  หอผู้ป่วย .....  ห้องตรวจ .....  หน่วยงาน/พื้นที่อื่น .....  กรณีแหล่งที่มาคือ นอกคณะแพทยศาสตร์ ผู้วิจัยมีการขออนุญาตผู้รับผิดชอบดูแลสถานที่หรือไม่  มี  ไม่มี (ระบุเหตุผล) ..... |
| 14. หากเกิดอันตราย/ความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากการวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัยและ/หรือผู้วิจัยจะให้การรักษาหรือชดเชยความเสียหายที่ไม่สามารถรักษาให้คืนสู่สภาพเดิมได้หรือไม่ อย่างไร  ผู้สนับสนุนการวิจัยมีให้ดังเอกสารแนบมาพร้อมโครงการ  ผู้สนับสนุนการวิจัยไม่มีให้ แต่ผู้วิจัยจะดูแลรักษาดังปรากฏในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย  ทั้งผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้วิจัยไม่มีให้  หมายเหตุ : ในกรณีที่**มีเอกสารประกันชดเชยการบาดเจ็บจากการวิจัย (insurance) แนบมา**  โปรดระบุ วัน.....       เดือน.....       ปี.....       ที่หมดอายุ | |
| 15. 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**) |
| 16. เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมมีการแปลจากต้นฉบับภาษาอังกฤษหรือไม่  ใช่  ไม่ใช่  ไม่เกี่ยวข้อง | ถ้าใช่ มีเอกสารรับรองการแปล (Certificate of translation) หรือไม่  มี (โปรดแนบมาด้วย)  ไม่มี |

**ส่วนที่ 4. คำรับรอง**

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

**ภาคผนวก ก**

**รายการตรวจสอบหัวข้อของโครงร่างการวิจัย (Protocol checklist)**

**ชื่อโครงการวิจัย:**

| **หัวข้อ** | **มี** | **หน้า/บรรทัด ของเอกสาร** | **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/บรรทัด ในเอกสาร** | **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** หากผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องขอยกเว้นหรือปรับเปลี่ยนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในหัวข้อที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย :

**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**

**รายการตรวจสอบหัวข้อที่สำคัญในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้าง**

**(Broad ICF checklist)**

**ชื่อโครงการวิจัย:** …..

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **หัวข้อ** | **มี** | **หน้า/บรรทัด ในเอกสาร** | **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** หากผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องขอยกเว้นหรือปรับเปลี่ยนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้าง 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 ให้เพิ่มชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาในช่องชื่อผู้วิจัย [↑](#footnote-ref-1)