

# คู่มือ

## การขอรับรองจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์

### สำหรับนักวิจัย



กรมสุขภาพจิต

โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์





# คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับนักวิจัย



**กรมสุขภาพจิต**

โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์  
169ถ.ชาตะผดุง ต. ในเมือง อ. เมือง จ. ขอนแก่น 40000  
โทรศัพท์ 043-209999 โทรสาร 043-224722  
E-mail : Ethics.jvkk@gmail.com

# คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับนักวิจัย

คณะกรรมการ

นายแพทย์สมพล หาญดี

นางศุภรัตน์ เวชสุวรรณ

นายไพโรจน์ ร่มชัย

พิมพ์ครั้งที่ 1

มิถุนายน 2563

จำนวน

50 เล่ม

พิมพ์โดย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์

## คำนำ

การทำวิจัยในมนุษย์เป็นสิ่งสำคัญที่ทั้งในต่างประเทศและประเทศไทย ได้พยายามวางแนวปฏิบัติให้ถูกต้องเหมาะสม โดยตระหนักถึงสิทธิ ศักดิ์ศรีในความเป็นมนุษย์ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ในการดำเนินการศึกษาวิจัยในมนุษย์จึงจำเป็นต้องให้ความสำคัญกับระเบียบวิธีวิจัยที่ถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ เพื่อให้ได้ผลการศึกษาที่มีความน่าเชื่อถือ เกิดความรู้ใหม่ที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์อย่างแพร่หลาย และที่สำคัญอย่างยิ่งไปกว่านั้นคือการวิจัยนั้นต้องมีความถูกต้องภายใต้หลักจริยธรรมการวิจัย และด้วยเล็งเห็นความสำคัญด้านจริยธรรมของการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ได้จึงได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อทำหน้าที่พิจารณากลั่นกรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับด้านสุขภาพจิตและจิตเวชของบุคลากรภายในโรงพยาบาลและนอกสถาบัน และได้จัดทำ “วิธีการดำเนินการมาตรฐาน” หรือ “Standard Operating Procedure (SOPs) เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ ใช้เป็นคู่มือประกอบการพิจารณารับรองโครงร่างการวิจัยด้วย

เพื่อให้ นักวิจัยและผู้เกี่ยวข้องเข้าใจถึงขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามลำดับขั้นตอน จึงได้จัดทำคู่มือ “การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับนักวิจัย” ครั้งนี้ เนื้อหาประกอบด้วย บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการ แนวทางการพิจารณาและประเมินโครงร่างการวิจัย วิธีพิจารณาโครงร่างการวิจัย แนวปฏิบัติการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา และข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยภายหลังได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อนักวิจัยผู้เตรียมส่งโครงร่างวิจัย ได้ทราบแนวปฏิบัติขั้นตอนเพื่อขอรับการพิจารณาเป็นไปตามหลักมาตรฐานสากล อนึ่งเนื่องจากการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้นตลอดเวลา รวมทั้งอาจมีข้อจริยธรรมที่เกิดขึ้นใหม่ ดังนั้นแนวปฏิบัติจึงต้องมีการปรับเปลี่ยน ในอนาคตอาจมีการทบทวนและปรับเปลี่ยนคู่มือการขออนุมัติทำการวิจัยเป็นระยะตามความเหมาะสม

ผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่านักวิจัยทุกท่านจะได้นำไปใช้เป็นแนวทางสำหรับการเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้เพื่อให้การพิจารณาโครงการต่างๆดำเนินไปได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ

นายแพทย์ณสมพล หาญดี

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน  
ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์

## สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
สารบัญ	ข
<b>บทที่ 1 บทนำ</b>	<b>1</b>
- หลักการและเหตุผล	1
- วัตถุประสงค์	1
- ขอบเขตของคู่มือ	2
- คำจำกัดความ	2
<b>บทที่ 2 บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบ</b>	<b>3</b>
- บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	3
- ประเภทของการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนดำเนินการวิจัย	3
- หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สำคัญ	4
<b>บทที่ 3 แนวทางการพิจารณาและประเมินโครงการวิจัย</b>	<b>5</b>
- การพิจารณาทบทวนด้านวิทยาศาสตร์	5
- การพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัย	6
- การพิจารณาผู้วิจัย	8
- การพิจารณาบทบาทของชุมชน	8
- นิยามศัพท์	8
<b>บทที่ 4 วิธีพิจารณาโครงการวิจัย</b>	<b>9</b>
- การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย	9
- การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว	9
- การประชุมพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุด	12
<b>บทที่ 5 แนวปฏิบัติการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา</b>	<b>13</b>
- การส่งโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	13
- การคัดแยกประเภทของโครงการวิจัย	14
- การคัดเลือกวิธีพิจารณาโครงการวิจัย	14
- การกำหนดกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย	14
- การพิจารณาโครงการวิจัยโดยกรรมการฯ	15
- การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	15
- การลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	15
- การแจ้งผลการพิจารณา	16
- การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง	16
- การกำหนดระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัยและส่งรายงานความก้าวหน้า	17

## สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
<b>บทที่ 6 ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยภายหลังได้รับการรับรองจริยธรรม</b>	18
- การรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	18
- การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	19
- การรายงานสรุปผลการวิจัย	19
- การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	20
- การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	21
- การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	23
<b>เอกสารอ้างอิง</b>	25
<b>ภาคผนวก</b>	26
แผนภูมิการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาฯ	27
AF 07.1 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร	28
AF 07.2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการ	33
AF 07.3 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครอายุ 7 -12 ปี	35
AF 07.4 เอกสารคำยินยอมเข้าร่วมโครงการสำหรับอาสาสมัครอายุ 7-12 ปี	37
AF 07.5 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม	39
AF 08.0 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	41
AF 08.1 คำแนะนำการเขียนโครงร่างวิจัย	43
AF 09.1 แนวทางการพิจารณาและนำเสนอโครงร่างการวิจัย	46
AF 09.2 แนวทางการพิจารณาและนำเสนอเอกสารให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล	49
AF 10.0 แนวทางการพิจารณาโครงร่างการวิจัยและนำเสนอในที่ประชุม	52
AF 11.1 แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	53
AF 11.3 แบบประเมินรายงานสรุปผลโครงการวิจัย	55
AF 11.4 แบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	56
AF 11.5 แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	58
AF 11.6 แบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	60
AL 03.1 หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย	62
AL 05.1 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย_กรณีปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง	64
AL 05.2 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย_กรณีปรับปรุงแก้ไข และนำเสนอพิจารณาใหม่	66
AL 05.3 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย_กรณีไม่รับรอง	68
AL 06.0 หนังสือแจ้งเตือน	69
AP 01.0 แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	70
AP 03.0 แบบฟอร์มเปิดเผยการมีประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย	73
AP 04.1 แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	75
AP 04.2 แบบสรุปข้อแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	78

## สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
<b>ภาคผนวก (ต่อ)</b>	
AP 07.0 แบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	79
AP 08.1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (ในสถาบัน)	80
AP 08.2 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (นอกสถาบัน)	83
AP 09.0 CIOMS FORM	84
AP 10.0 แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	86



# บทที่ 1

## บทนำ

### 1. หลักการและเหตุผล

งานวิจัยได้ก่อให้เกิดการพัฒนาอย่างมากในหน่วยงานทุกภาคส่วน การลงทุนกับการวิจัยไม่ว่าจะเป็น การวิจัยทางวิทยาศาสตร์พื้นฐาน การวิจัยทางคลินิก หรือการวิจัยทางสาธารณสุข รวมถึงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ อาจส่งผลกระทบต่อมนุษย์และสัตว์ทดลอง หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจึงออกกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติที่ดีในการทำวิจัย เพื่อผลักดันให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามบนพื้นฐานของหลักจริยธรรมการวิจัยสากล เช่น Nuremberg Code, Declaration of Helsinki, US Belmont Report, CIOMS guideline, WHO GCP Guidelines หรือ ICH GCP Guideline โดยเฉพาะ Belmont Report ซึ่งเป็นหลักการพื้นฐานในการพิจารณาโครงการซึ่งยึดหลักการเคารพความเป็นบุคคล (Respect for person) หลักผลประโยชน์ (Beneficence) และหลักยุติธรรม (Justice) วิชาชีพที่เกี่ยวกับด้านสุขภาพเป็นวิชาชีพที่สังคมให้ความไว้วางใจ สังคมมีการเรียกร้องให้สถาบันและ/หรือบุคลากรทางด้านสุขภาพตอบสนองความต้องการในด้านการดูแลสุขภาพของประชาชน และคาดหวังว่าจะปกป้องประชาชนจากอันตรายใดๆ ที่เกิดจากความผิดพลาดในการปฏิบัติงาน ขณะเดียวกันการพัฒนางานวิจัยด้านสุขภาพจำเป็นต้องอาศัยการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อให้ได้องค์ความรู้ทั้งทางด้านวิทยาศาสตร์สังคมศาสตร์ การศึกษา และแสวงหาความรู้ใหม่ในการดูแลสุขภาพของประชาชนให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลงตามสภาพสังคมโลก

โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์มีภารกิจในการให้บริการผู้ป่วย และพัฒนาบุคลากรโดยมีวิจัยเป็นฐานในการพัฒนาและสนับสนุนการสร้างองค์ความรู้ใหม่ที่จะนำไปสู่การพัฒนาการให้บริการ การพัฒนาบุคลากร รวมทั้งพัฒนาระบบสุขภาพเพื่อประโยชน์ต่อสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีขึ้นของมนุษย์ ซึ่งการวิจัยอาจส่งผลกระทบต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัคร โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ได้ตระหนักถึงผลกระทบดังกล่าว ซึ่งเป็นประเด็นเกี่ยวกับหลักจริยธรรมสากลในการทำวิจัย สิทธิของบุคคล ต้องคำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิศักดิ์ศรี และสวัสดิภาพของอาสาสมัคร รวมถึงความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร จึงมีความพยายามในการออกกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติในการทำวิจัยเพื่อผลักดันให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามบนพื้นฐานของหลักจริยธรรมการวิจัยสากล โดยมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นกลไกช่วยควบคุมงานวิจัยให้ได้ตามมาตรฐานสากล

เพื่อให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากลในการส่งเสริมให้เกิดการวิจัยที่ดี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จึงได้จัดทำคู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับใช้เป็นแนวทางให้นักวิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้องดำเนินการได้อย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากลในการพัฒนางานวิจัยให้ได้มาตรฐานทั้งทางด้านวิชาการและจริยธรรม

### 2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ นักวิจัยและผู้เกี่ยวข้องเข้าใจถึงขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามลำดับขั้นตอนต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

### 3. ขอบเขตของคู่มือ

คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครอบคลุมการดำเนินการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้

- 3.1 บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการ
- 3.2 แนวทางการพิจารณาและประเมินโครงการวิจัย
- 3.3 วิธีพิจารณาโครงการวิจัย
- 3.4 แนวปฏิบัติการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา
- 3.5 ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยภายหลังได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

### 4. คำจำกัดความ

4.1 คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์

4.2 กรรมการ หมายถึง กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์

4.3 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หมายถึง แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences) แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization) ตลอดจนแนวทางที่โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์กำหนด เป็นต้น

4.4 การวิจัยในมนุษย์ หมายถึง การวิจัยที่มนุษย์เป็นผู้ถูกวิจัย เช่น การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การป้องกันโรค การบำบัดรักษาและการเสริมสร้างสุขภาพที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวินิจฉัยเวชระเบียน สิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายของมนุษย์ รวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมานุษยวิทยาด้วย

4.5 จรรยาบรรณนักวิจัย หมายถึง จรรยาบรรณนักวิจัยของโรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์และรวมความถึงจรรยาบรรณนักวิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติด้วย

4.6 ผู้วิจัย หมายถึง บุคลากรโรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ หรือบุคคลภายนอกที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ภายในโรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ และรวมถึงผู้ร่วมทำการวิจัยในมนุษย์ภายในโรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ด้วย

4.7 โครงการวิจัย หมายถึง โครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ภายในโรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ ที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์

4.8 การรักษาความลับ หมายถึง การป้องกันการเปิดเผยข้อมูลและเอกสารของคณะกรรมการฯต่อบุคคลที่ไม่ใช่เจ้าหน้าที่ที่ได้รับอนุญาต

## บทที่ 2

### บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบ

#### 1. บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1.1 ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย โดยพิจารณาประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามระเบียบของหน่วยงาน
- 1.2 พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย โดยยึดหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 1.3 แต่งตั้งคณะกรรมการ หรือคณะทำงานเพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม
- 1.4 กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และจัดทำเป็นประกาศของโรงพยาบาล
- 1.5 ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อป้องกันปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ
- 1.6 รับรองหรือรับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง หรือยกเลิกให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย
- 1.7 ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 1.8 ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

#### 2. ประเภทของการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนดำเนินการวิจัย

- 2.1 การวิจัยทางคลินิกซึ่งเกี่ยวกับยาหรือเครื่องมือทางการแพทย์
- 2.2 การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและการรักษาทางรังสีวิทยา
- 2.3 การวิจัยเกี่ยวกับวิธีการผ่าตัด
- 2.4 การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายมนุษย์
- 2.5 การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนที่วิธีการเก็บข้อมูลต้องมีความเชื่อมโยงและมีผลกระทบต่อบุคคล
- 2.6 การวิจัยทางระบาดวิทยา
- 2.7 การวิจัยที่หัวหน้าโครงการเป็น Health Care Provider และขั้นตอนการดำเนินการวิจัยมีผลกระทบต่อสุขภาพส่วนบุคคล ทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะถูกฟ้องร้องตามกฎหมาย
- 2.8 การวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์หรือจิตวิทยาที่ดำเนินการสำรวจ สัมภาษณ์ การสังเกต พฤติกรรม ที่เป็นข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคล

หมายเหตุ: กรณีโครงการวิจัยที่ดำเนินการไปแล้วและมีแผนว่าต้องการตีพิมพ์เผยแพร่หรือขอตำแหน่งทางวิชาการ ซึ่งจำเป็นต้องมีหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และขอให้ส่งโครงการวิจัยมาเพื่อขอรับการพิจารณาก่อน ซึ่งหากได้ดำเนินการไปแล้ว คณะกรรมการจะไม่พิจารณาโครงการย้อนหลังให้

### 3. หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สำคัญ

หลักการพื้นฐานสามประการด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ตามข้อเสนอในรายงานของเบลมองด์ (Belmont Report) มีดังนี้

#### 3.1 หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)

##### 3.1.1 เคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Human dignity)

3.1.2 เคารพในการให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย โดยการบอกกล่าวข้อมูลอย่างเพียงพอและมีอิสระในการตัดสินใจ (Free and informed consent)

##### 3.1.3 เคารพในศักดิ์ศรีของบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ (Vulnerable person)

##### 3.1.4 เคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ (Privacy and confidentiality)

#### 3.2 หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence, Non-Maleficence)

3.2.1 การประเมินความสมดุลระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์ (Balancing risk and benefits)  
ประโยชน์ที่ได้ต้องมากกว่าความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิด

##### 3.2.2 การลดอันตรายให้น้อยที่สุด (Minimizing harm)

##### 3.2.3 การสร้างประโยชน์ให้สูงสุด (Maximizing benefit)

#### 3.3 หลักความยุติธรรม

##### 3.3.1 หลักยุติธรรมหมายรวมถึงความเที่ยงธรรม (Fairness) และความเสมอภาค (Equity)

3.3.2 ความยุติธรรมเชิงกระบวนการ ต้องมีกระบวนการที่ได้มาตรฐานและยุติธรรมในการพิจารณา  
โครงสร้างการวิจัย และเป็นกระบวนการอิสระ

3.3.3 ไม่ควรแสวงหาผลประโยชน์จากการทำวิจัยเพียงเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการในกลุ่มคน  
อ่อนแอหรือเปราะบางที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเองได้

### บทที่ 3

#### แนวทางการพิจารณาและประเมินโครงการวิจัย

แนวทางในการพิจารณาและประเมินโครงการวิจัยที่ต้องการส่งขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ผู้วิจัยดำเนินการเตรียมโครงการวิจัยตามเอกสารคำแนะนำการเขียนโครงการวิจัย (AF 08.1) ซึ่งจะใช้เป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการที่มีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย เพื่อการพิจารณาและแบบประเมินโครงการวิจัย ดังนี้

**1. การพิจารณาทบทวนด้านวิทยาศาสตร์ (Scientific review)** เป็นการพิจารณาความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัยในเรื่องของวัตถุประสงค์ การคำนวณขนาดตัวอย่าง และศักยภาพในการหาข้อสรุปที่หนักแน่น โดยใช้อาสาสมัครจำนวนน้อยที่สุด ระเบียบวิธีทางสถิติ และเหตุผลความเหมาะสม เมื่อชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับผลประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้องจะได้รับ การทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องมีหัวข้อดังต่อไปนี้

1.1 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) เป็นประโยคหรือข้อความสั้นๆ บ่งถึงลักษณะหรือหัวข้อของงานวิจัยที่จะทำ

1.2 ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย เขียนรายละเอียด ชื่อ ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน สถานที่ที่จะติดต่อได้ ผลงานที่เคยตีพิมพ์หรืองานวิจัยที่เคยมีส่วนเกี่ยวข้อง

1.3 ปิงบประมาณที่ทำการวิจัย (ระบุ)

1.4 สถานที่ทำการวิจัย

1.5 หลักการและเหตุผล (background) ความสำคัญของปัญหาที่ต้องทำการวิจัยในมนุษย์

1.6 คำถามการวิจัย (ถ้ามี) มีความสอดคล้องกับปัญหา และวัตถุประสงค์ของการวิจัย

1.7 วัตถุประสงค์ (objective) เพื่อให้เข้าใจคำถามการวิจัยคืออะไร และการวิจัยจะตอบคำถามได้อย่างไร

1.8 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับหลังเสร็จสิ้นการวิจัย (post - trial access)

1.9 การพิจารณารวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (literature review) มีความครบถ้วน และสรุปได้ใจความ

1.10 แบบแผนการวิจัย (study design) มีความเหมาะสมกับคำถามการวิจัย เชื่อถือได้ และอยู่ในขีดความสามารถที่ผู้วิจัยจะกระทำได้

1.11 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

1.11.1 กำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับประชากรเป้าหมายที่จะทำการศึกษาว่าเป็นใคร

1.11.2 การเลือกตัวอย่าง มีการกำหนดวิธีและหลักเกณฑ์ในการเลือกตัวอย่างให้ชัดเจน

1.11.3 ขนาดตัวอย่าง มีความเหมาะสมและมีจำนวนน้อยที่สุด คำนวณได้จากการศึกษาของผู้อื่นเกี่ยวกับอุบัติการณ์ (Incidence) หรือความชุก (Prevalence) หรือความแตกต่างระหว่างกลุ่ม

1.12 วิธีดำเนินการวิจัย (study procedure) ระบุว่าใครทำอะไร ทำกับใคร ที่ไหนบ้าง มีวิธีการในการกำกับดูแลการวิจัยอย่างเพียงพอเหมาะสมอย่างไร

1.13 เครื่องมือที่ใช้วัด ระบุว่าคืออะไร มีความเชื่อถือได้ และทดสอบความเชื่อถืออย่างไร

- 1.14 การวัดผลทางการวิจัย (outcome measurement) ให้คำจำกัดความ เช่น อัตราการเกิดโรค
- 1.15 การเก็บรวบรวมข้อมูล มีวิธีการเก็บและบันทึกข้อมูลอย่างไร
- 1.16 การวิเคราะห์ ระบุสถิติและอุปกรณ์ที่จะใช้ในการวิเคราะห์ทางสถิติ
- 1.17 ปัญหาด้านจริยธรรม ระบุผลดีและผลเสีย และการวางแผนแก้ไขปัญหาที่อาจเกิดขึ้น การขอความยินยอมจากอาสาสมัครเป็นลายลักษณ์อักษร
- 1.18 ข้อพิจารณาเรื่องชุมชน (ถ้ามี) ผลกระทบและความสัมพันธ์ของการศึกษาวิจัยต่อชุมชนที่เกี่ยวข้อง
- 1.19 ระยะเวลาในการวิจัย และการบริหารจัดการ ควรระบุเวลาการทำงานแต่ละขั้นตอน ตั้งแต่เริ่มต้นจนเสร็จสิ้นการวิจัย
- 1.20 งบประมาณในการวิจัย มีแหล่งที่มาของงบประมาณ ผู้ให้ทุนหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย (ถ้ามี) และจำแนกรายละเอียดของงบประมาณ
- 1.21 เอกสารอ้างอิง
- 1.22 ภาคผนวก เช่น แบบฟอร์มเก็บข้อมูล ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย
- 1.23 ลงชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยและวันที่

## 2. การพิจารณาบทกวด้านจริยธรรมการวิจัย (ethical consideration)

- 2.1 การพิจารณาการเข้าร่วมของอาสาสมัคร
  - 2.1.1 ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (non-coercive recruitment)
  - 2.1.2 การเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (privacy and confidentiality)
  - 2.1.3 ความเสี่ยงได้แก่อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บผลกระทบทางจิตใจและผลกระทบทางด้านกฎหมายสังคมและเศรษฐกิจ การประเมินความปลอดภัย การเฝ้าระวังและการแก้ไข (safety and monitoring)
  - 2.1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครและสังคมจะได้รับ
  - 2.1.5 กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (vulnerable subjects) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้น
  - 2.1.6 กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในการศึกษาวิจัยระยะเวลาและอันตรายจากการใช้ยาหลอก
  - 2.1.7 หลักเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษา
  - 2.1.8 การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งทางร่างกายและจิตใจ
  - 2.1.9 ความเหมาะสมของค่าตอบแทน (compensation)
  - 2.1.10 การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชยเมื่อมีความเสียหาย หรืออันตราย หรือความพิการถาวร หรือตายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
  - 2.1.11 การใช้วัตถุทางชีวภาพ (biological materials) การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ (human genetic research)
  - 2.1.12 การเก็บเนื้อเยื่อเลือดหรือตัวอย่างชีวภาพอื่นๆ ไว้เพื่อใช้ในการวิจัยในอนาคต

## 2.2 การพิจารณาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (informed consent)

### 2.2.1 พิจารณากระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

2.2.2 พิจารณาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (information sheet) และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form)

### 2.2.3 พิจารณาส່วนประกอบของเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร

1) หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัยระบุว่าโครงการนี้เป็นการวิจัย ชื่อที่อยู่แหล่งเงินทุนวิจัย สถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย วัตถุประสงค์ของการวิจัย

2) วิธีการเชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมในโครงการวิจัย เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย กระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัย และอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ ระยะเวลาของการวิจัยที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง และจำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

3) ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัคร ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม หรือประโยชน์ทางด้านความรู้

4) ความเสี่ยง ความไม่สุขสบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

5) ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ที่อาจจะเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัครในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

6) ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร

7) การให้ค่าตอบแทนเป็นค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่สุขสบาย และรายได้ที่เสียไปจากการเข้าร่วมการวิจัย

8) การให้การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชยเมื่อมีความเสียหาย หรืออันตราย หรือความพิการถาวรหรือตายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

9) อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงร่างการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการได้รับการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ

10) การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอม และมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม หรือ genetic counseling รวมทั้งการใช้วัตถุทางชีวภาพและการเก็บเนื้อเยื่อหรือเลือด

11) การเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นโครงร่างการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทำการพิจารณา

12) บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ของผู้วิจัยที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมงในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัครผู้รับการวิจัยซึ่งเป็นผลจากการวิจัย

13) หมายเลขโทรศัพท์สำนักงาน และหมายเลขโทรศัพท์กรรมการฯ ที่อาสาสมัครผู้รับการวิจัยสามารถติดต่อได้

14) ภาษาและข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องเหมาะสมกับอายุ และภาวะของอาสาสมัคร

### 3. การพิจารณาผู้วิจัย

- 3.1 ประวัติผู้วิจัย การศึกษา การฝึกอบรม พื้นฐานอาชีพหรือประสบการณ์การทำงานของผู้วิจัย
- 3.2 ประสบการณ์การวิจัยและผลงานตีพิมพ์
- 3.3 การเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) ของผู้วิจัย
- 3.4 การศึกษาทางคลินิกที่ต้องมีการตัดสินใจทางการแพทย์ต้องมีแพทย์หรือทันตแพทย์เป็นผู้ร่วมวิจัย

### 4. การพิจารณาบทบาทของชุมชน (ถ้ามี)

- 4.1 การเข้าถึงและการประสานงานของผู้วิจัยกับผู้นำชุมชนหรือสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 4.2 ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

### 5. นิยามศัพท์

5.1 อาสาสมัครที่อ่อนแอและเปราะบาง (vulnerable subjects) หมายถึง บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัย (ทางคลินิก) ได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่า หากปฏิเสธ ตัวอย่างเช่น ผู้ที่อยู่ในองค์กรที่มีการบังคับบัญชาตามลำดับชั้น เช่น นักศึกษาแพทย์ นักศึกษาเภสัชศาสตร์ นักศึกษาทันตแพทย์ และนักศึกษาพยาบาล บุคลากรระดับด้านล่างของโรงพยาบาล และเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ลูกจ้างบริษัทยา ทหาร และผู้ต้องขัง นอกจากนี้ยังรวมถึงผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ ผู้ป่วยในสถานคนชรา คนตกงาน หรือคนยากจน ผู้ป่วยในสภาวะฉุกเฉิน เผ่าพันธุ์ชนกลุ่มน้อย ผู้ไม่มีที่อยู่อาศัย ผู้เร่ร่อน ผู้อพยพ ผู้เยาว์ และผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง (ICH 1.61)

5.2 ระดับความเสี่ยง (risk categories) ระดับความเสี่ยงแบ่งเป็น 4 ระดับ ได้แก่ 1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย 2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง 3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็นอยู่ และ 4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร



## บทที่ 4

### วิธีพิจารณาโครงร่างการวิจัย

#### 1. การยกเว้นพิจารณาโครงร่างการวิจัย (exemption review)

เลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่จะได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ได้แก่ โครงร่างการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- 1.1 งานวิจัยซึ่งนำรายงานผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้ว หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะมาวิเคราะห์ใหม่
- 1.2 งานวิจัยด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกมาตรฐานขึ้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดกฎหมาย
- 1.3 งานวิจัยที่ไม่ได้กระทำกับคน
- 1.4 รายงานผู้ป่วย (case report) ซึ่งมีลักษณะ ดังนี้
  - 1.4.1 จำนวนผู้ป่วยไม่เกิน 3 ราย ลักษณะการรายงานเป็นการสรุปข้อมูลจากเวชระเบียน
  - 1.4.2 รายงานจะต้องไม่มีข้อมูลบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
  - 1.4.3 หากจำเป็นต้องมีข้อมูลบ่งชี้ตัวบุคคล จะต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วยหรือผู้ปกครอง
- 1.5 งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพอาหาร และความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย ไม่มีสิ่งเจือปน และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 1.6 การทดสอบเครื่องมือหรืออุปกรณ์ใดๆ ที่ไม่ได้กระทำกับคน
- 1.7 การรายงานข้อมูลทางสถิติของหน่วยงาน โดยไม่มีข้อมูลที่เชื่อมโยงถึงบุคคล
- 1.8 การประเมินการปฏิบัติงาน หรือการประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงาน ซึ่งไม่มีการดำเนินการใดๆเป็นรายบุคคล
- 1.9 การประเมินผลด้านการศึกษา หรือ แพทยศาสตร์ศึกษา ซึ่งไม่มีการดำเนินการใดๆ เป็นรายบุคคล เช่น การประเมินยุทธศาสตร์ หรือการประเมินประสิทธิผล หรือเปรียบเทียบเทคนิคการเรียนการสอน
- 1.10 การพิจารณาตัดสินยกเว้นการพิจารณาโครงร่างการวิจัย โดยประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย (จำนวน 1 คน) พิจารณาโครงร่างการวิจัยมีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่จะได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย หากเห็นชอบในการยกเว้นพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย จึงนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อให้ความเห็นชอบและต้องระบุเหตุผลที่โครงการนั้นเข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา

#### 2. การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว (expedited review)

โครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายรับการพิจารณาแบบเร็วนี้ อาจกระทำได้ในกรณีที่เป็นการโครงการใหม่ที่มีความเสี่ยงต่ำ และการติดตามโครงการที่ได้รับการรับรองแล้วในขั้นตอนที่มีความเสี่ยงต่ำ โดยมีกำหนดระยะเวลาการพิจารณาตั้งแต่รับโครงร่างการวิจัยครั้งแรกจนถึงแจ้งมติแก่ผู้วิจัย ภายใน 30 วันทำการ เลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้คัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว โดยมีหลักการคัดเลือกโครงร่างการวิจัยดังนี้

2.1 การวิจัยนั้นจะต้องไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย (เช่น ยาเสพติด เป็นต้น) หรืออาจเกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียง ทางการเงิน ความนับหน้าถือตา หรือสถานภาพทางสังคม หรือล่วงละเมิดความลับและความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย

2.2 เป็นโครงร่างการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย (minimal risks) คือการวิจัยที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมากไปกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวัน หรือความเสี่ยงในการตรวจร่างกาย ตรวจทาง จิตเวช หรือการตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ ได้แก่

2.2.1 โครงร่างการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือดโดยเก็บจาก

- 1) การเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ใบหู และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้ง/วัน
- 2) การเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำจากผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่มีสุขภาพแข็งแรง และมีใช้สตรีมีครรภ์ ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 20 มิลลิลิตรต่อครั้ง และการเจาะเลือดจะต้องไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง (FDA information sheet)

2.2.2 โครงร่างการวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยด้วยวิธีที่ไม่รุกรานร่างกายและไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ได้แก่

- 1) การเก็บตัวอย่างผมและเล็บ โดยการตัดที่มีได้ทำให้เกิดการผิดรูป
- 2) การเก็บฟันแท้ที่จำเป็นต้องถอนออกเพื่อการรักษาตามมาตรฐานทางทันตกรรม
- 3) คราบจุลินทรีย์และหินน้ำลายเหนียวเหลือง โดยวิธีการเก็บที่จัดเตรียมไว้ไม่รุกรานเกินกว่าการขูดหินน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรฐานการป้องกันปกติ และการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับ เช่น

(1) การเก็บหินปูนที่คอฟัน หรือแผ่นคราบฟันจากการรักษาขูดหินปูนตามปกติ

(2) การเก็บเยื่อเมือกโดยการขูดเบาๆที่กระพุ้งแก้มหรือบ้วนปาก

4) การเก็บสิ่งคัดหลั่งโดยธรรมชาติ เช่น อูจจาระ ปัสสาวะ เหงื่อ น้ำมูก น้ำลาย

5) การเก็บเสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist nebulization

2.2.3 โครงร่างการวิจัยในผู้ป่วยจิตเวช กรณีผู้ป่วยจิตเวชรักษาแบบผู้ป่วยนอกที่ไม่มากกว่าการบริการปกติ ได้แก่ แบบคัดกรอง/แบบประเมิน การให้คำปรึกษาเรื่องการใช้จ่าย การให้คำปรึกษาสุขภาพจิตเบื้องต้น (ทั้งนี้ไม่รวมการบริหารทางเภสัชกรรม การทำ Motivation interviewing (MI) ในผู้ป่วย และการให้คำปรึกษาเฉพาะโรค การวัดระดับสติปัญญา และการทำแบบทดสอบทางจิตวิทยา)

2.3 โครงร่างการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามนักศึกษาต่างสถาบัน ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร และผ่านการรับรองจากสถาบันต้นสังกัดแล้ว

2.4 โครงร่างการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์หรือใช้แบบสอบถาม และข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับหรือข้อมูลที่อ่อนไหว (เช่น ความชอบทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน) และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิส่วนบุคคล และไม่ก้าวก้าวความอ่อนไหวของชุมชน

2.5 โครงร่างการวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ

2.6 การวิจัยเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพ หรือตัวอย่างส่งตรวจที่เก็บไว้แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวมจากเวช

ระเบียบผู้ป่วย ที่ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ต่อชุมชน หรือต่อสถาบัน

2.7 งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล เช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อไตทางพยาธิวิทยา 10 ปีย้อนหลัง

2.8 งานวิจัยซึ่งนำรายงานผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้วหรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะมาวิเคราะห์ใหม่

2.9 รายงานผู้ป่วยที่เป็น case series หรือ case report

2.10 โครงร่างการวิจัยต่อเนื้อที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ แล้ว

2.11 โครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของหน่วยงานอื่น

2.12 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (protocol amendment) ที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor change) และมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร เช่น

2.12.1 การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปเล่มใหม่ของโครงร่างการวิจัย หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ investigator's brochure

2.12.2 การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ในเอกสารคำชี้แจง

2.12.3 การแก้ไขหรือเพิ่มเติมข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ

2.12.4 การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีวิเคราะห์ข้อมูล

2.12.5 การแก้ไขหรือเพิ่มเติมสัญญา ข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (material transfer agreement)

2.12.6 การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีดำเนินการวิจัย ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงน้อย หรือหากเกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่เกินกว่าความเสี่ยงน้อย ก็เป็นเหตุการณ์ที่ทำเพื่อจุดประสงค์ของการรักษาตามเวชปฏิบัติทั่วไป ไม่ใช่เหตุการณ์เพื่อการวิจัย

2.13 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว โดยกรรมการฯ จำนวน 2 คน ซึ่งกรรมการ 1 คนเป็นผู้มีความรู้และประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัยและไม่ได้เป็นผู้วิจัยหลัก ผู้วิจัยร่วมหรือที่ปรึกษา และไม่มี การขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงร่างการวิจัยนั้นๆ

2.14 การสรุปผลการพิจารณา ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็วจะระบุข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

2.14.1 รับรอง (approval) ในกรณีที่กรรมการฯ ทุกคน พิจารณาแล้วมีความเห็นตรงกันให้รับรองโครงร่างการวิจัย

2.14.2 ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (approval after modification) ในกรณีที่กรรมการฯ มีข้อเสนอแนะให้แก้ไขโครงร่างการวิจัย และนำเสนอโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วให้กรรมการพิจารณาใหม่

2.14.3 นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ แบบเต็มชุด (full board review) ในกรณีที่กรรมการฯ คนใดคนหนึ่งมีความเห็น “ไม่เห็นชอบ” และเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร เลขานุการคณะกรรมการฯ จะต้องนำโครงร่างการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

### 3 การประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด (full board review)

การพิจารณาแบบเต็มชุดจะเป็นไปตามวาระหรือกำหนดการประชุมปกติ โดยกำหนดเวลาการพิจารณา ตั้งแต่การรับโครงร่างการวิจัยครั้งแรกจนถึงแจ้งมติแก่ผู้วิจัย ภายใน 60 วันทำการ มีเกณฑ์คัดเลือกดังนี้

3.1 เป็นโครงร่างการวิจัยที่ไม่สามารถนำเข้าพิจารณาแบบเร็วได้

3.2 เป็นโครงร่างการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย (minimal risks)

3.3 โครงร่างการวิจัยในกลุ่มอ่อนแอ และเปราะบาง (vulnerable subject) เช่น ผู้ป่วยจิตเวชที่เป็นผู้ป่วย ในทั้งหมด

3.4 การลงมติและสรุปผลการพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องได้รับความเห็นเป็นเห็นพ้อง ต้องกัน (consensus) หรือใช้วิธีการลงคะแนนเสียง (vote) ในกรณีมีกรรมการบางท่านไม่เห็นพ้องด้วย โดยจะ ระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

3.4.1 รับรอง (approval)

3.4.2 ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (approval after modification)

3.4.3 ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ (modification and resubmission)

3.4.4 ไม่รับรอง (disapproval)

## บทที่ 5

### แนวปฏิบัติการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา

#### 1. การส่งโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

1.1 ผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ที่ต้องการขอรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้ยื่นโครงการวิจัยแก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมครั้งแรก หรือโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ แต่ที่ประชุมมีมติให้กลับไปแก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาพิจารณาใหม่ (resubmitted protocol)

1.2 ผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งเป็นเอกสารโครงการวิจัยครบตามจำนวนของคณะกรรมการฯ และอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ ในสัปดาห์ที่ 4 ของทุกเดือน ทั้งนี้ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการ

##### 1.3 เอกสารโครงการวิจัยประกอบด้วย

1.3.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (AP 01.0)

1.3.2 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ภาษาไทย และโครงการวิจัยภาษาไทยฉบับย่อ

1.3.3 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร (AF 07.1, AF 07.3) และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (AF 07.2, AF 07.4, AF 07.5)

1.3.4 เครื่องมือที่ใช้ในโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น แบบบันทึกข้อมูล (case record form: CRF) แบบสอบถามหรือสัมภาษณ์ สมุดบันทึกแบบคัดเลือก/รับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย

1.3.5 ประวัติ ความรู้ ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์ด้านการวิจัย (curriculum vitae) และหลักฐานการอบรมการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (GCP) / การอบรมจริยธรรมการวิจัย (human research protection) ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (ไม่เกิน 3 ปี)

1.3.6 แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย (AP 03) (ถ้ามี)

1.3.7 หนังสือจากหัวหน้าหน่วยงานของผู้วิจัย (ทั้งผู้วิจัยภายในและภายนอก)ขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นฯ)

1.3.8 ใบรับรอง/รายงานผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยจากต้นสังกัดหรือหน่วยงานอื่น (กรณีเป็นผู้วิจัยภายนอก)

1.3.9 เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี) เช่น เอกสารประกัน (insurance) ถ้าเป็นโครงการวิจัยของบริษัทเอกชน ใบโฆษณาเชิญชวนอาสาสมัคร เป็นต้น

1.3.10 ข้อมูลและการเรียงหน้าในเอกสารต้องตรงกับในอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ที่นำเสนอ

##### 1.4 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ (ผู้ได้รับมอบหมาย) เป็นผู้ตรวจสอบตามแบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร (AF 08.0) ตรวจสอบความตรงกันระหว่างเนื้อหาเกี่ยวกับหน้าของเอกสารและดำเนินการดังนี้

1.4.1 ถ้าเอกสารครบถ้วนและตรงกัน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ (ผู้ได้รับมอบหมาย) ดำเนินการลงบันทึกการรับเอกสารออกหมายเลขรับเอกสารให้แก่ผู้วิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย โดยระบุครั้งที่ วันเดือนปีที่ได้รับเอกสาร และเก็บสำเนาไว้ที่สำนักงานฯ

1.4.2 ถ้าเอกสารไม่ครบถ้วน ไม่ตรงกัน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งคืนผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยเพื่อแก้ไขและจัดเตรียมให้ครบถ้วนตรงกัน

1.4.3 ขั้นตอนการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารนี้ใช้เวลาไม่เกิน 1 วันทำการ

## 2. การคัดแยกประเภทของโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ (ผู้ได้รับมอบหมาย) คัดแยกเบื้องต้นจากโครงการวิจัยตามประเภท คือ โครงการวิจัยด้านชีวการแพทย์ (biomedical research) หรือ โครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ (social/behavioral research) และส่งให้เลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

## 3. การคัดเลือกวิธีพิจารณาโครงการวิจัย

เลขานุการคณะกรรมการฯ ทำหน้าที่คัดเลือกวิธีการพิจารณาว่าโครงการวิจัยนั้นๆ จะนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุด (full board review) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (expedited review) หรือการยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย (exemption review) ขั้นตอนนี้มีระยะเวลาในการดำเนินงานไม่เกิน 3 วันทำการหลังจากที่ได้รับเอกสารโครงการวิจัยครบถ้วน

## 4. การกำหนดกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย เลขานุการคณะกรรมการฯ กำหนดกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย โดย

4.1 กรณีพิจารณาโครงการวิจัยใหม่แบบเร็ว เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายกรรมการฯ ในสายวิทยาศาสตร์ 2 คน ที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง เป็น primary reviewers บางกรณีอาจขอให้กรรมการฯ ที่เป็น lay person ให้ความเห็น แต่ทั้งนี้รวมแล้วไม่เกิน 2 คน

4.2 กรณีพิจารณาโครงการวิจัยใหม่แบบเต็มชุด เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายกรรมการฯ ในสายวิทยาศาสตร์ 2 คน ที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง เป็น primary reviewer และกรรมการฯ ที่เป็น non-scientific 1 คน เข้าร่วมพิจารณาให้ความเห็นรวมแล้วเป็นจำนวน 3 คน

4.3 กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วยื่นเข้ามาใหม่แล้วต้องพิจารณาแบบเร็ว ให้มอบหมายกรรมการฯ ตามที่ประชุมกำหนด

4.4 กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วยื่นเข้ามาใหม่แล้วต้องพิจารณาในที่ประชุม ให้มอบหมายกรรมการฯ ผู้ทบทวนคนเดิม

4.5 กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม ให้จำแนกว่าเป็น minor หรือ major change และมอบหมายให้กรรมการฯ หลักที่ทบทวนโครงการนั้นครั้งแรก

4.6 กรณีที่เป็นรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย / รายงานยุติโครงการวิจัย / รายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ประธานมอบหมายเป็นผู้ทบทวน

## 5. การพิจารณาโครงร่างการวิจัยโดยกรรมการฯ (กรณีพิจารณาแบบเร็ว)

5.1 กรรมการฯ พิจารณาโครงร่างการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแนวทางการพิจารณาและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AF 09.1, AF 09.2) และแนวทางการพิจารณาและนำเสนอเอกสารให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (AF 09.3)

5.2 กรรมการฯ ส่งผลการพิจารณากลับมายังเลขานุการกรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 2 วันทำการ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ พร้อมทั้งส่งคืนเอกสารที่ได้รับ

## 6. การพิจารณาโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

การพิจารณาโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เต็มชุด จะกระทำเมื่อเอกสารโครงร่างการวิจัยครบถ้วน มีขั้นตอนดังนี้

6.1 คณะกรรมการฯ มีการประชุมเดือนละ 1 ครั้ง (วันพฤหัสบดีสัปดาห์ที่ 3 ของทุกเดือน) หรือหากมีการประชุมวาระพิเศษ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ (ผู้ได้รับมอบหมาย) จะแจ้งให้คณะกรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุมทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 1 สัปดาห์ก่อนการประชุม

### 6.2 การนำเสนอและการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

6.2.1 กรรมการฯ ที่เป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม ที่ปรึกษา หรือมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงร่างการวิจัยต้องออกจากที่ประชุม ในขณะที่มีการพิจารณาโครงร่างการวิจัยนั้นๆ

6.2.2 กรรมการฯ ได้รับมอบหมายคนที่ 1 นำเสนอโครงร่างการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งผลการวิเคราะห์และสรุปข้อคิดเห็น ตามแนวทางการพิจารณาและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AF 09.1, AF 09.2) และแนวทางการพิจารณาโครงร่างการวิจัยและนำเสนอในที่ประชุมฯ (AF 10.0)

6.2.3 กรรมการฯ ได้รับมอบหมายคนที่ 2 นำเสนอข้อมูลเพิ่มเติม ผลการวิเคราะห์เพิ่มเติมและสรุปข้อคิดเห็นเพิ่มเติม ตามแนวทางการพิจารณาและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AF 09.1, AF 09.2) และแนวทางการพิจารณาโครงร่างการวิจัยและนำเสนอในที่ประชุมฯ (AF 10.0)

6.2.4 กรรมการฯ ได้รับมอบหมายคนที่ 3 นำเสนอผลการวิเคราะห์และสรุปข้อคิดเห็นเกี่ยวกับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร (AF 07.1, AF 07.3) และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัย (AF 07.2, AF 07.4, AF 07.5)

6.2.4 ประธานกรรมการฯ เปิดโอกาสให้กรรมการฯ ในที่ประชุม อภิปรายและเสนอความคิดเห็นเพิ่มเติม

## 7. การลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

การลงมติของในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องได้รับความเห็นพ้องต้องกัน (consensus) หรือใช้การลงคะแนนเสียง (vote) ในกรณีมีกรรมการบางท่านมีความคิดเห็นต่าง โดยจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

7.1 รับรอง (approval)

7.2 ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (approval after modification)

7.3 ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ (modification and resubmission)

## 7.4 ไม่รับรอง (disapproval)

### 8. การแจ้งผลการพิจารณา

#### 8.1 เอกสารแจ้งผล

8.1.1 เมื่อผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ รับรองเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ (ผู้ได้รับมอบหมาย) ประทับตราข้อมติที่มีชื่อ KKPH.REC และวันที่ที่รับรอง (วันที่ประชุมคณะกรรมการฯ แบบเต็มชุดลงมติรับรอง) ลงบนเอกสารทุกหน้า และเตรียมหนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (AL 03.1) ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

8.1.2 เมื่อผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรองจะเตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (AL 05.1) ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

8.1.3 เมื่อผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ จะเตรียมหนังสือแจ้งผล คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (AL 05.2) ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

8.1.4 เมื่อผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ ไม่รับรองเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะเตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณา คือ ไม่รับรอง (AL 05.3) ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา เหตุผลที่ไม่รับรอง และต้องมีข้อความ “ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้งต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร” ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

#### 8.2 วิธีการแจ้งผลและระยะเวลา

8.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ (ผู้ได้รับมอบหมาย) ส่งเอกสารแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานโครงการวิจัยภายใน 10 วันทำการ หลังการประชุมคณะกรรมการฯ

8.2.2 ในกรณีที่ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานโครงการวิจัย ไม่มารับเอกสารแจ้งผลการพิจารณาภายใน 1 เดือน หลังแจ้งผลตามข้อ 6.2.1 แล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ (ผู้ได้รับมอบหมาย) จะดำเนินการส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์และโทรศัพท์เตือนผู้วิจัยและลงบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรและกำหนดวันตอบกลับภายใน 15 วันทำการหลังจากได้รับแจ้ง

### 9. การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

9.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ (ผู้ได้รับมอบหมาย) ส่งโครงการวิจัยพร้อมแนวทางการพิจารณาและนำเสนอโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ (AF 09.2) และ/หรือ แนวทางการพิจารณาและนำเสนอเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (AF 09.3) ให้กรรมการฯ ที่เคยพิจารณา ภายใน 1 วันทำการ หลังได้รับโครงการวิจัยครบถ้วน

9.2 กรรมการฯ ที่พิจารณา บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติม และส่งผลการพิจารณากลับมายังสำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย ในกรณีที่กรรมการฯ ไม่ส่งข้อเสนอเพิ่มเติมในเวลาที่กำหนด ถือว่า “รับรอง”



9.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ (ผู้ได้รับมอบหมาย) ส่งโครงการวิจัย และความเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติมของกรรมการฯ ให้แก่เลขานุการกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

9.4 ในกรณีที่ผลการพิจารณาของกรรมการฯ ผู้พิจารณา คือ รับรอง การแจ้งผลการพิจารณาดำเนินตามข้อ 5.10 โดย วันที่รับรองคือวันที่ประธานกรรมการฯ ลงนาม

9.5 ในกรณีที่ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานโครงการวิจัย ไม่ส่งเอกสารโครงการวิจัยฉบับแก้ไขกลับมาภายใน 1 เดือน โครงการวิจัยนั้นจะต้องเข้ากระบวนการพิจารณาเช่นเดียวกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก

## 10. การกำหนดระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัยและส่งรายงานความก้าวหน้า

ระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัยไม่เกิน 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามระดับความเสี่ยง ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง

## บทที่ 6

### ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยภายหลังได้รับการรับรองจริยธรรม

หลังได้รับการรับรองจริยธรรมฯ ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนต่างๆที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยโดยเคร่งครัดโดยใช้เอกสารคำชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมรวมถึงเอกสารอื่นๆที่ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้วเท่านั้นและผู้วิจัยที่มีหน้าที่รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตาม SOPs ในกรณีดังต่อไปนี้

#### 1. การรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (continuing report of study protocols)

1.1 เมื่อได้รับการรับรองโครงการวิจัยคณะกรรมการฯจะกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (ตามระดับความเสี่ยง) โดยไม่น้อยกว่าปีละครั้ง และกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยอย่างน้อย 30 วัน ก่อนวันหมดอายุของการรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด

1.2 การส่งรายงานความก้าวหน้าภายหลังการรับรองโครงการวิจัยครั้งแรก ผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยต้องส่งสำเนาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (information sheet) และสำเนาเอกสารแสดงเจตนายินยอม (consent form) ฉบับล่าสุดที่ได้รับการรับรอง (มีการลงนามของอาสาสมัคร) มาพร้อมกับแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

1.3 ใช้การพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) ในกรณีที่รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (minimal risk) และไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น ไม่มีการคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัยอีก อาสาสมัครทุกคนผ่านการทำกิจกรรมหรือหัตถการต่างๆของการวิจัยเรียบร้อยแล้วในส่วนที่เหลือเป็นเพียงการดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่ เช่น การติดตามระยะยาวในอาสาสมัคร หรือการวิเคราะห์ข้อมูลผลการพิจารณาอาจสรุปเป็น “รับทราบ (acknowledgement)” หรือ “รับรอง (approval)”

1.4 ใช้การพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (full board review) ในกรณีไม่เข้าข่ายที่สามารถพิจารณาแบบเร็วได้ ผลการพิจารณาโดยกรรมการฯ อาจลงมติในที่ประชุม ดังนี้

1.4.1 ในกรณีที่ไม่มีขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ผลการพิจารณาจะสรุปเป็น “รับทราบ (acknowledgement)” หรือ “ขอข้อมูลเพิ่มเติม”

1.4.2 ในกรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ผลการพิจารณาและลงมติอาจระบุเป็น 1) รับรอง (approval) 2) ปรับปรุงแก้ไข หรือข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อรับรอง (correction or more information and approval) 3) ระงับการรับรองชั่วคราว (suspension of approval) และ 4) ยุติการรับรอง (termination of approval)

1.5 การพิจารณาหยุดการรับรองชั่วคราว หรือยุติการรับรอง จะกระทำโดยเป็นมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ เต็มชุด เมื่อพิจารณาเห็นว่า 1) ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่คณะกรรมการฯระบุ หรือ 2) มีอันตรายหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected serious harm) เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย

1.6 ในกรณีที่ผู้วิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมจดหมายให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม เพื่อแจ้ง

ให้ผู้วิจัยทราบถึงการสิ้นสุดการรับรองโครงการวิจัยภายหลังจากวันหมดอายุการรับรองข้อจำกัดในการดำเนินการวิจัยต่อไป และขอแนะนำในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

1.7 ในระหว่างการขาดช่วงของการรับรอง ผู้วิจัยไม่สามารถคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัยและไม่สามารถดำเนินการวิจัยใดๆ ยกเว้นคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่า การดำเนินการวิจัยมีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของอาสาสมัครที่คงอยู่ในการวิจัย หรือการหยุดการวิจัยจะเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ในกรณีนี้ผู้วิจัยควรเก็บข้อมูลของอาสาสมัครต่อไป (โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของอาสาสมัคร)

## 2. การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (review of protocol amendment)

2.1 เมื่อผู้วิจัยหลักมีความต้องการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ผู้วิจัยหลักต้องส่งแบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (AP 04.1) และแบบสรุปข้อแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (AP 04.2) เพื่อขอรับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

2.2 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติมจะให้กรรมการ จำนวน 2 คน ที่เคยได้รับมอบหมายในครั้งแรกให้เป็นผู้พิจารณาโครงร่างการวิจัยนั้นๆ โดยมีหลักการพิจารณาเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกและลงบันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (AF 11.1) ซึ่งครอบคลุมประเด็นดังนี้ คือ 1) เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอแก้ไขโครงร่างการวิจัย 2) ระเบียบวิธีวิจัยที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 3) ประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย และ 4) ความยุติธรรมต่ออาสาสมัครทุกกลุ่ม

2.3 ใช้วิธีการพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) ในกรณีเป็นการแก้ไขเล็กน้อยหรือไม่เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงร่างการวิจัยโดยกรรมการฯ ผู้พิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยจะระบุผลการพิจารณาเป็น 1) รับรอง และ 2) นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ

2.4 ใช้การพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (full board review) ในกรณีที่ไม่สามารถให้การพิจารณาแบบเร็วหรือเมื่อคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาเห็นว่าควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมผลการพิจารณาและลงมติอาจระบุดังนี้คือ 1) รับรองหมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงร่างการวิจัยที่ขอแก้ไขเพิ่มเติม 2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ แล้วส่งกลับมาเพื่อให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายตรวจสอบก่อนให้การรับรอง 3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมเนื้อหาในเอกสารโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ แล้วนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และ 4) ไม่รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมเนื้อหาในเอกสารโครงร่างการวิจัยตามที่เสนอมาใหม่ แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปได้ตามโครงร่างการวิจัยเดิมที่ได้รับการรับรองก่อนหน้า

## 3. การรายงานสรุปผลการวิจัย (final reports)

3.1 หลังการดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้น (กรณีปิดโครงการปกติ) ผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานต้องรายงานสรุปผลการวิจัยให้แก่คณะกรรมการรับทราบโดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ (ผู้ได้รับมอบหมาย) จะส่งหนังสือแจ้งเตือน (AL 06.0) ให้ผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยให้ส่งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (AP 05.0) หรือ

แบบรายงานสรุปผลการวิจัยภายใน 1 ปี (AL 06.0) อย่างน้อย 60 วันก่อนวันหมดอายุของการรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด

3.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่เคยเป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัย หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้พิจารณาและสรุปความเห็นเบื้องต้นลงในแบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย (AF 11.3)

3.3 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัยจะพิจารณาประเด็นต่อไปนี้

3.3.1 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่

3.3.2 การดำเนินงานของผู้วิจัยเป็นไปตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ รับรองหรือไม่

3.3.3 ผลการศึกษาเบื้องต้นได้ข้อสรุปอย่างไร

3.3.4 ประโยชน์และผลกระทบต่ออาสาสมัคร รวมทั้งการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร ภายหลังสิ้นสุดการวิจัย

3.3.5 ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัย

3.4 สรุปผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ อาจระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

3.4.1 รับทราบ

3.4.2 รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม

#### 4. การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (management of study termination)

4.1 การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดของโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ อาจจะทำโดยข้อใดข้อหนึ่งดังนี้ 1) ผู้วิจัยหลัก 2) มติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ 3) การแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (data safety monitoring board, DSMB) หรือ 4) ผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor)

4.2 เมื่อผู้วิจัยหลักต้องการยุติโครงการวิจัย หรือได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการฯ หรือ โดยผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor) ให้ยุติโครงการวิจัย ผู้วิจัยหลักทำบันทึกถึงประธานคณะกรรมการฯ รับทราบภายใน 3 วันทำการ นับจากวันที่รับแจ้ง ซึ่งแจ้งเหตุผลในการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และผู้วิจัยหลักกรอกแบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AP 07.0)

4.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่เคยเป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัย หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้พิจารณาและสรุปความเห็นในแบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 11.4) มีหลักการพิจารณาดังนี้

4.3.1 สาเหตุของการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

4.3.2 การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสมภายหลังการยุติโครงการวิจัย

4.3.3 แผนการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัครได้รับทราบ

4.4 ผลการพิจารณาการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดอาจสรุปได้ดังนี้ คือ 1) รับทราบ หรือ 2) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

4.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ผลการพิจารณาอาจสรุปตามข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้คือ 1) รับทราบ หรือ 2) รับทราบและขอข้อมูลเพิ่มเติม/ให้คำแนะนำ

## 5. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน

### 5.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (serious adverse event: SAE report)

5.2.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต ผู้วิจัยหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์หรือโทรสาร และรายงานโดยใช้แบบรายงานที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี) หรือแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (ในสถาบัน) (AP 08.1) และรายงานในรูปแบบเอกสารโดยใช้ CIOMS form (AP 09.0) พร้อมแนบรายละเอียดของเหตุการณ์ รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดภายใน 15 วันปฏิทินหลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์

5.2.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยต้องรายงานเบื้องต้นต่อคณะกรรมการฯ ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร โดยใช้แบบรายงานที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี) หรือ แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (ในสถาบัน) (AP08.1) ภายใน 7 วันปฏิทิน และรายงานในรูปแบบเอกสารโดยใช้ CIOMS form (AP 09.0) พร้อมแนบรายละเอียดของเหตุการณ์ รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดภายใน 15 วันปฏิทินหลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์

### 5.2 การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions: SUSARs)

5.2.1 การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อนในสถาบันที่เกี่ยวข้อง

1) SUSARs ที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต ผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว โดยใช้ CIOMS form (AP 09.0) ภายใน 7 วันปฏิทินหลังจากทราบเหตุการณ์และรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผล (follow-up report) พร้อมแนบแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (ในสถาบัน) (AP08.1) ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์

2) SUSARs ที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS form (AP 09.0) พร้อมแนบแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถาบัน (AP 08.1) ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากทราบเหตุการณ์

5.2.2 การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อนนอกสถาบันที่เกี่ยวข้อง

1) ผู้ประสานงานโครงการวิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง รวมทั้ง SUSARs ต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน ในแบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน (AP 08.2) พร้อมกับรายงานสรุปชี้ประเด็นสำคัญ

2) สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครผู้ประสานงานโครงการวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ภายใน 15 วันปฏิทิน

5.3 การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (independent data-monitoring committee; IDMC) หรือ คณะอนุกรรมการอาหารและยา (Food and Drug Administration: FDA)

5.3.1 ผู้ประสานงานโครงการวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครและประเด็นใหม่ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังพบการเปลี่ยนแปลง

5.3.2 ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องรายงานข้อเสนอแนะของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังได้รับข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ

5.3.3 เลขานุการกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย พิจารณาโดยใช้แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (AF 11.5)

5.4 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงกรรมการผู้พิจารณามีแนวทางการพิจารณาในประเด็นดังต่อไปนี้

5.4.1 ความสัมพันธ์ระหว่างเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงกับกระบวนการที่ใช้ในการวิจัย หรือยาวิจัยอยู่ในระดับใด เช่น มีความสัมพันธ์กันอย่างแน่นอน (certainly related) น่าจะสัมพันธ์กัน (probably/likely related) เป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์กัน (possibly related) ไม่แน่ใจ (doubted/not sure) ไม่สัมพันธ์กัน (not related)

5.4.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน เช่น ไม่ปรากฏในคู่มือนักวิจัย (investigator's brochure) หรือโครงการวิจัย (protocol) หรือเอกสารคำชี้แจงแก่อาสาสมัคร (information sheet) หรือไม่

5.4.3 ผลลัพธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่ออาสาสมัคร

5.4.4 ข้อพิจารณาและการดำเนินการของผู้วิจัยและ/หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย เช่น การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หรือการเพิ่มเติมข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร หรือการขอความยินยอมซ้ำ

5.5 สรุปผลการพิจารณาและข้อคิดเห็นโดยกรรมการฯ อาจระบุข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

5.5.1 รับทราบ (acknowledge)

5.5.2 รับทราบและมีข้อเสนอแนะ

5.5.3 นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.6 สรุปผลการพิจารณาและข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.6.1 รับทราบ (acknowledge)

5.6.2 รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ (โดยไม่มี การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร หรือคู่มือนักวิจัย แต่อาจมีการเปลี่ยนแปลงความถี่การส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย)

5.6.3 รับทราบ และต้องมีการปรับปรุงแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย เช่น โครงการวิจัย เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร หรือคู่มือนักวิจัย

5.6.4 รับทราบ และดำเนินการตรวจเยี่ยม (site visit)

5.6.5 ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือยุติโครงการวิจัย (termination)

## 5.7 คำจำกัดความ

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event; AE) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครซึ่งรวมถึงผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ซึ่งเป็นอันตรายทางคลินิก ร่างกายและจิตใจ

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (serious adverse events; SAEs) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางทางการแพทย์ เช่น เมื่อได้รับยา การใช้เครื่องมือทางการแพทย์ กระบวนการวินิจฉัย หรือการรักษา แล้วทำให้เสียชีวิตเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลนานขึ้นเกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือเกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (suspected unexpected serious adverse reactions; SUSARs) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ซึ่งไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อน ทั้งในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา และไม่เคยมีระบุในโครงการวิจัยหรือคู่มือนักวิจัย

## 6. การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance/protocol deviation/protocol violation)

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดในโครงการวิจัย (non-compliance) เบี่ยงเบน (protocol deviation) ผ่าฝืน (protocol violation) ข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ หรือมีการกระทำที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

6.1 ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดในโครงการวิจัยเบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ ผู้วิจัยหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดทันทีที่ได้รับรายงานว่ามีการปฏิบัติที่ไม่ตรงกับขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ โดยการส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP 10.0) ไปที่คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันและผู้สนับสนุนทุนวิจัยว่ามีการปฏิบัติที่ไม่ตรงกับขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยหรือข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ

6.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้พิจารณาและสรุปความเห็นในแบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 11.6)

6.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่เคยเป็นผู้พิจารณาโครงร่างการวิจัยหรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้พิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด โดยมีหลักการพิจารณาดังนี้

### 6.3.1 ความรุนแรงของเหตุการณ์ ประเมินได้จาก

- 1) ความเสี่ยงหรืออันตรายที่เกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร
- 2) ความเสียหายต่อข้อมูลการวิจัย
- 3) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นจากเหตุสุดวิสัย หรือเกิดจากความไม่เข้าใจของอาสาสมัครต่อขั้นตอนที่ใช้ในการวิจัย หรือเกิดจากความไม่รู้ในแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดี ความประมาท หรือเจตนาของผู้วิจัย
- 4) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นเพราะผู้วิจัยจงใจหรือละเลยการปฏิบัติตามจริยธรรมการวิจัย หรือจริยธรรมวิชาชีพแพทย์ หรือจรรยาบรรณของผู้วิจัยหรือไม่

### 6.3.2 มีมาตรการแก้ไขเหตุการณ์ที่เหมาะสมหรือไม่

6.3.3 มีการวางแผนหรือมาตรการเพื่อป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำหรือไม่

6.4 สรุปผลการพิจารณา โดยเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่พิจารณา บันทึกความเห็นในแบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 11.6) ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

6.4.1 รับทราบ (acknowledge) ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ไม่มีผลในการเพิ่มความเสี่ยงหรือทำให้เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร ไม่ได้เกิดจากเจตนา สะเพร่า หรือการละเลยของคณะผู้วิจัยไม่ขัดต่อหลักจริยธรรมหรือมาตรฐานทางการแพทย์ และมีแนวทางการป้องกันการเกิดซ้ำที่เหมาะสม

6.4.2 นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในกรณีผู้พิจารณาเห็นว่าการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือมีการเกิดซ้ำ หรือเกิดจากเจตนา สะเพร่า หรือความละเลยของคณะผู้วิจัย หรือขัดต่อหลักจริยธรรมหรือมาตรฐานทางการแพทย์

6.5 สรุปผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

6.5.1 รับทราบ

6.5.2 รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ

6.5.3 เสนอแนะให้มีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

6.5.4 ระงับการรับรองชั่วคราว (suspension of approval)

6.5.5 ยุติการรับรอง (termination of approval)



## เอกสารอ้างอิง

1. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
2. WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
3. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310 (20): 2191-4.
4. International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>
5. Ada Sue Selwitz. Issues to be addressed in obtaining informed consent involving DNA banking and genetic research [Online]. 2014 Jan 29 [cited 2017 July 14];
6. Available from: <https://www.research.uky.edu/ori/ORIForms/D57-Issues-to-Address-Informed-Consent-in-DNA-Genetic-Research.pdf>.
7. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Protection of Human Subjects: Categories of Research that may be Review by the institutional Review Board (IRB) through an Expedited Review Procedure. Federal Register/Vol.63, No. 216/Monday, November 9, 1998, p.60353.
8. สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต.มาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต.โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์, 2561
9. ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.
10. 45 CFR 46.101(b), 45 CFR 46.401(b), DOHP 400-4.6 “Non-Human Subject/Non - Research Determination”
11. ICH Good Clinical Practice Guideline (1996). ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่) โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
12. FERCIT. แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากการประชุมสัมมนา "Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder" June 2011



## ภาคผนวก

ก. แผนภูมิการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาฯ

ข. เอกสารที่เกี่ยวข้อง




## แผนภูมิการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา

ขั้นตอน	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	ระยะเวลาดำเนินการ
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">ผู้วิจัยยื่นโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อขอรับรอง</div> <div style="text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">ตรวจสอบความถูกต้อง/ครบถ้วนของโครงการวิจัยและเอกสารที่</div> <div style="text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">คัดแยกประเภทและวิธีพิจารณาโครงการวิจัย</div> <div style="text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">กำหนดกรรมการฯ และการพิจารณาโครงการวิจัย</div> <div style="text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">กรรมการฯ ผู้พิจารณาส่งผลการพิจารณากลับมายังเลขา</div> <div style="text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ</div> <div style="text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยแก่นักวิจัย</div>	<p style="text-align: center;">AF07.1- AF07.5 AP01-AP03</p> <p style="text-align: center;">AF08</p> <p style="text-align: center;">AF09.1, AF09.2, AF10 AL01</p> <p style="text-align: center;">AF09.1, AF09.2 AF10, AL01</p> <p style="text-align: center;">AF07.1- AF07.5, AF09.1, AF09.3 AL01, AL02</p> <p style="text-align: center;">AL03.1, AL04 AL05.1-AL05.3</p>	<p style="text-align: center;">ไม่เกิน 1 วันทำการ</p> <p style="text-align: center;">ไม่เกิน 3 วันทำการ (หลังได้รับเอกสารฯ)</p> <p style="text-align: center;">อย่างน้อย 1 สัปดาห์ (ก่อนวันประชุม)</p> <p style="text-align: center;">อย่างน้อย 2 วัน (ก่อนวันประชุม)</p> <p style="text-align: center;">ภายใน 1 วันทำการ</p> <p style="text-align: center;">ภายใน 10 วันทำการ (หลังการประชุม)</p>

**หมายเหตุ:** การนี้ระยะเวลาดำเนินการจะนับตั้งแต่ผู้วิจัยยื่นโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อขอรับการพิจารณา และสิ้นสุดที่การแจ้งผลการพิจารณา

- การพิจารณาแบบเต็มชุด (full board review) กำหนดเวลาการพิจารณาเสร็จสิ้นภายใน 60 วัน
- การพิจารณาแบบเร็ว (expedite review) กำหนดเวลาการพิจารณาเสร็จสิ้นภายใน 30 วัน
- การพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณา (exemption review) กำหนดเวลาการพิจารณาเสร็จสิ้นภายใน 10 วัน

 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AF 07.1
	<p>เอกสารแสดงข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร (information sheet)</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

ชื่อโครงการวิจัย: .....

ผู้สนับสนุนการวิจัย: .....

**ผู้วิจัยหลัก**

ชื่อ .....

สถานที่ทำงาน .....

หมายเลขโทรศัพท์ .....

(ที่ทำงานและมือถือ)

**ผู้วิจัยร่วม 1**

ชื่อ .....

สถานที่ทำงาน .....

หมายเลขโทรศัพท์ .....

(ที่ทำงานและมือถือ)

**ผู้วิจัยร่วม 2**

ชื่อ .....

สถานที่ทำงาน .....

หมายเลขโทรศัพท์ .....

(ที่ทำงานและมือถือ)

**เรียน อาสาสมัครผู้รับการวิจัยทุกท่าน**

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็นผู้หนึ่งที่มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดงานวิจัยก่อนที่  
ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและ  
รายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของผู้ทำวิจัย หรือผู้ร่วมทำ  
วิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้


ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมี  
เวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสาร  
แสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

**เหตุผลความเป็นมา** (ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อ)

**วัตถุประสงค์ของการศึกษา**

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ .....

จำนวนอาสาสมัครในโครงการวิจัย (ถ้าทำการศึกษาวิจัยในหลายศูนย์ ให้ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในประเทศไทย และ  
ในศูนย์เดียวกับผู้ให้ความยินยอม) คือ ..... คน

 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AF 07.1
	<p>เอกสารแสดงข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร (information sheet)</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

### วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจ .....(ระบุว่าจะตรวจอะไรบ้าง จะมีการเจาะเลือดหรือไม่ เจาะเท่าไร ตรวจอะไร)...เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้มาตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย คือ .....(วัน/เวลา) ..... เพื่อ .....( ระบุว่าจะดำเนินการอย่างไรกับผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น ตรวจร่างกายอย่างละเอียด ประเมินผลทางห้องปฏิบัติการต่าง ๆ บันทึกการรับและคืนยา ฯลฯ) ..... โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ.....(ระบุระยะเวลา)..... และมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยทั้งสิ้น.....(จำนวน)..... ครั้ง

### ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้รับการวิจัยในโครงการวิจัย

หากท่านตกลงเข้าร่วมโครงการครั้งนี้ ท่านจะได้รับ (อธิบายสิ่งที่อาสาสมัครผู้รับการวิจัยจะต้องทำหรือสิ่งที่อาสาสมัครผู้รับการวิจัยจะได้รับด้วยภาษาที่เข้าใจง่าย)

### ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

(บรรยายความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้น ได้แก่ ความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บทางร่างกาย จิตใจ และสังคม และการจัดการลดหรือหลีกเลี่ยงความเสี่ยงนั้น)

### ประโยชน์ที่อาจได้รับ

(บรรยายประโยชน์ที่อาสาสมัครอาจได้รับในเชิงสุขภาพ โดยบรรยายด้วยภาษาที่เข้าใจง่ายบอกประโยชน์ของงานวิจัยว่าผู้วิจัยว่าจะนำไปทำประโยชน์ให้กับสังคมอย่างไรบ้าง)


### วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัครผู้รับการวิจัย

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่น ๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

### ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติตามนี้ (ผู้วิจัยต้องปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัย)

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านงดการใช้อื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านนำยาที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งทีนัดหมายให้มาพบ

 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AF 07.1
	<p>เอกสารแสดงข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร (information sheet)</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

**อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย**

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ .....(ระบุชื่อแพทย์ หรือผู้ทำวิจัย)..... ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

**ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย**

ท่านจะได้รับยา..... (ชื่อยาและยาที่ใช้ร่วมด้วย ถ้ามี)..... ในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย (การทำ clinical trial ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยจะต้องออกค่าใช้จ่ายทั้งหมดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย)

ท่านจะมีค่าใช้จ่ายที่จะต้องรับผิดชอบ ได้แก่.....

(ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และ ค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทางตามความถี่ที่ท่านได้มาพบแพทย์)

**ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)**

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย แต่ท่านจะได้รับเงินค่าเดินทางและเงินชดเชยการสูญเสียรายได้ เสียเวลา หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย ในการมาพบแพทย์ทุกครั้ง ครั้งละ..... (จำนวนเงิน).....บาท รวมทั้งหมด.....(จำนวนครั้ง)..... ครั้ง

**การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)**

ผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทำประกันภัยให้แก่อาสาสมัครผู้รับการวิจัยทุกท่าน ซึ่งหากเกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อท่าน ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากโครงการวิจัย ท่านจะได้รับ..... (ระบุการชดเชย).....


**การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย**

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- ท่านตั้งครุภะระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านแพ้ยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้



 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AF 07.1
	<p>เอกสารแสดงข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร (information sheet)</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

**การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัครผู้รับการวิจัย**

ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวตน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ ..... (ชื่อผู้วิจัยหลักและสถานที่ทำงานในประเทศไทย)

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก


จากการลงนามยินยอมของท่านแพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

**การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ**

- ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัครผู้รับการวิจัย เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยอาจจะจัดการ ดังต่อไปนี้
1. ทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย
  2. ขอเก็บตัวอย่างสำหรับตรวจซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา.....(ระบุเวลาที่แน่นอน แต่ไม่เกิน 1 ปี).....
  3. ขอเก็บตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตเป็นระยะเวลา 10 ปี โดยระบุวิธีเก็บว่าจะเชื่อมโยงถึงข้อมูลของอาสาสมัครอาสาสมัครผู้รับการวิจัยหรือไม่อย่างไร สถานที่เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่าง โครงการวิจัยที่จะศึกษาในอนาคตต้องเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหลักที่ได้รับการรับรอง เช่น ศึกษาเ็นส์ที่เกี่ยวข้องกับการดูซึม ย่อยสลาย ยา หรือสารตัวการที่ทำการศึกษาในโครงการหลัก และก่อนทำวิจัยจะต้องเสนอโครงร่างให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับรอง จึงจะดำเนินการได้

**สิทธิ์ของอาสาสมัครผู้รับการวิจัยในโครงการวิจัย**

- ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้
1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
  2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
  3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
  4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
  5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
  6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
  7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
  8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
  9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่

 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AF 07.1
	<p>เอกสารแสดงข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร (information sheet)</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563


10. ท่านมีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ .....  
.....โทร ..... ในเวลาราชการ  
ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

**คำแนะนำผู้วิจัย** ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยตามตัวอย่างโครงร่าง

1. ไม่ต้องส่งเอกสารคำชี้แจงมากับโครงร่าง
2. ผู้วิจัยสามารถปรับแก้โครงร่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตนเอง สามารถตัดหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออก เช่น ถ้าเป็นงานวิจัยที่ให้ตอบแบบสอบถามเท่านั้น สามารถตัดหัวข้อเรื่องความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือดได้ เป็นต้น
3. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้รับการวิจัยในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยจัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน version ใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข
4. ให้ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย

ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครผู้รับการวิจัยมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย

 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AF 07.2
	<p>เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (consent form)</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

การวิจัยเรื่อง .....

วันให้คำยินยอม วันที่.....เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ที่อยู่..... ได้อ่าน

รายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่..... และข้าพเจ้า  
ยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่  
พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้า  
ได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย ความเสี่ยง หรือ  
อาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางการรักษา  
โดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว  
โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดความเสียหายหรืออันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการ  
การรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย และจะได้รับค่าชดเชยจากผู้วิจัย

ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอก  
เลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการ  
ยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย หรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม  
การวิจัยในคน อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลผลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้ต้องกระทำไปเพื่อ  
วัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำ  
ยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัย  
และต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้า และสามารถยกเลิกการ  
ให้สิทธิ์ในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ


ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ  
จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ  
การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคต  
หรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ  
จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน..... พ.ศ.....

 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AF 07.2
	<p>เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (consent form)</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

ข้าพเจ้า  ยินยอม  
 ไม่ยินยอม


ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม  
(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง  
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย  
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง  
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน  
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง  
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AF 07.3
	<p>เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้รับการวิจัยเด็ก อายุ 7 ถึงต่ำกว่า 12 ปี (information sheet for research participant aged 7-12 years old)</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

ชื่อโครงการวิจัย: .....

.....

ผู้วิจัยขอให้หนูเข้าร่วมในการวิจัยนี้เนื่องจากหนูเป็นเด็กที่มีสุขภาพแข็งแรง ขอให้หนูใช้เวลาเพื่ออ่านและปรึกษากับคุณหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง ครูญาติ หรือหนูสามารถถามเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนูไม่เข้าใจหรือ ต้องการรู้เพิ่มเติม

**1. โครงการนี้คืออะไร**

.....

.....

**2. ทำไมจึงเกิดการศึกษาวิจัยในโครงการ**

คุณหมอของโครงการต้องการรู้ว่า.....

.....

**3. หนูต้องทำอะไรบ้างถ้าเข้าร่วมการวิจัย**

หนูจะได้มาพบคุณหมอทั้งหมด ..... ครั้ง คือ

.....

.....

**4. ความเสี่ยงและประโยชน์ของการเข้าร่วมโครงการ**

หนูอาจรู้สึก.....

.....


**5. การรักษาความลับ**

ข้อมูลทุกอย่างของหนูที่ทางโครงการเก็บรวบรวมจะถูกเก็บเป็นความลับ ทางโครงการจะใช้เพียงหมายเลขรหัสแทนชื่อของหนู จะไม่มีการใช้ชื่อจริงในการวิจัยนี้

**6. การเข้าร่วมโครงการวิจัย**

การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการนี้ขึ้นอยู่กับตัวหนูและครอบครัว หนูมีสิทธิ์ตัดสินใจ ไม่เข้าร่วมในโครงการนี้ได้ และหากหนูเข้าร่วมโครงการแล้ว หนูก็มีสิทธิ์ที่จะถอนตัวเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องให้เหตุผลใดๆ คุณหมอผู้ดูแลหนูจะยังคงให้การดูแลหนูตามปกติ


ขอบคุณที่หนูเสียสละเวลาเพื่อทำความเข้าใจกับโครงการวิจัยนี้ ขอให้หนูสอบถามและแจ้งให้ทางโครงการทราบสิ่งที่ยังไม่เข้าใจ หรือต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AF 07.3
	<p>เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้รับการวิจัยเด็ก อายุ 7 ถึงต่ำกว่า 12 ปี (information sheet for research participant aged 7-12 years old)</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

ปัญหาหรือข้อซักถามต่างๆ

ถ้าหนูมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้ หรือเกี่ยวกับการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หนูสามารถติดต่อ  
 ..... โทร..... หรือ เบอร์โทรศัพท์มือถือกรณีฉุกเฉิน 24 ชั่วโมง  
 .....

สำหรับคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย สิทธิของหนู และอันตรายที่เกิดจากการวิจัย หนูสามารถติดต่อ  
 เจ้าหน้าที่ผู้เป็นอิสระจากโครงการวิจัยนี้ ที่..... ผู้ให้คำปรึกษา .....  
 ที่โทรศัพท์หมายเลข .....

 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AF 07.4
	<p>เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับอาสาสมัครผู้รับการวิจัยที่อายุตั้งแต่ 7 ปี-น้อยกว่า 12 ปี (informed assent form)</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

การวิจัยเรื่อง : .....

วันที่ให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หนูชื่อ .....

ที่อยู่.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่ .....  
และยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

หนูได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่หนูได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วย  
เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้

หนูได้อ่านเอกสารและปรึกษากับหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง หรือญาติ และเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่  
หนูไม่เข้าใจและต้องการรู้เพิ่มเติมจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยหมอและพยาบาลได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วย  
ความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนหนูพอใจ

หนูได้อ่านและทำความเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย หนูมีความเข้าใจในผลประโยชน์และผลเสียที่  
อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้และมีสิทธิ์ที่จะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มี  
ผลกระทบต่อการเข้ารับการรักษาที่แพทย์ในภายหลัง

หนูทราบจากคุณหมอและพยาบาลว่าคุณหมอและพยาบาลจะไม่มีเก็บข้อมูลใด ๆ ของหนูเพิ่มเติม  
หลังจากที่หนูขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบ  
ทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวหนูได้

.....ลงนามอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี

(.....) ชื่อของอาสาสมัครเด็กตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

หนู  ยินยอม  ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพ(เช่น เลือด)ที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม


(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรมผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อของผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....


 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AF 07.4
	<p>เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับอาสาสมัครผู้รับการวิจัยที่อายุตั้งแต่ 7 ปี-น้อยกว่า 12 ปี (informed assent form)</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย  
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง  
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน  
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง  
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....



 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AF 07.5
	<p>เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (informed consent form)</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

โครงการวิจัยเรื่อง.....

วันให้ความยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุล  
ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง) ที่อยู่.....ซึ่งมี  
ความสัมพันธ์เป็น .....ของ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.....

(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมการวิจัย) ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่  
แนบมาฉบับวันที่.....แล้วข้าพเจ้ายินยอมให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว  
.....(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่  
พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมใน  
การวิจัยนี้ ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการ  
ทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจาก  
การวิจัยและแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด (ปรับปรุงข้อความให้สอดคล้องกับ context ของโครงการวิจัย)  
ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยมีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยทั้งหมดจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว  
โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย สงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้า  
และผู้เข้าร่วมการวิจัย พอใจ


ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยได้รับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว  
ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาล โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุว่า จะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการ  
วิจัยหรือไม่)

ข้าพเจ้าเข้าใจถึงสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัย เมื่อใดก็ได้โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผลและการ  
บอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะ  
เมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่น ในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณา  
จริยธรรมการวิจัยในคน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจจะได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและ  
ประมวลข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของ  
ข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้ความยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูล  
ประวัติทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการ  
เข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัว  
ผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้าและ ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการ  
วิจัยและสามารถยกเลิกการใช้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AF 07.5
	<p>เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (informed consent form)</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัย จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในรูปแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้น และมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว .....(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารใบยินยอมนี้

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง  
(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง(ตัวบรรจง)  
.....ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองกับผู้เข้าร่วมการวิจัย  
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....


ข้าพเจ้า  ยินยอม  ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือของด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว  
.....(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) ไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต  
.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง  
(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองตัวบรรจง  
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย อาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย  
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง  
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน  
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง  
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AF 08.0
	<p>แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน (assessment form for office staff)</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

ชื่อ


โครงการ.....

ผู้วิจัย .....สังกัด..... เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ.....

ผู้ประสานงาน ..... เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ.....


หัวข้อ	รายละเอียดโครงการวิจัย	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
<b>ก) โครงสร้างการวิจัยทั่วไป</b>				
1.	หนังสือนำเสนอโครงการวิจัยโดยผู้วิจัย จำนวน 1 ชุด			
2.	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (AP 01.0) ที่ผู้วิจัย/ผู้ร่วมวิจัย(หรือที่ปรึกษา) ลงนาม			
3.	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยโดยผู้วิจัย (AP 02.0)			
4.	แบบเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย (AP 03.0) ของผู้วิจัยหลัก และผู้วิจัยร่วม			
5.	ส่งแบบเสนอโครงการวิจัย มีเลขหน้า version _____ date _____ <input type="checkbox"/> 5.1 โครงการวิจัยภาษาไทย และ/ หรือภาษาอังกฤษ ฉบับสมบูรณ์ <input type="checkbox"/> 5.2 โครงการวิจัยฉบับย่อภาษาไทย (ถ้ามีแต่โครงการภาษาอังกฤษฉบับสมบูรณ์)			
6.	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้รับการวิจัย(AF 07.1) เลขหน้า version _____ date _____			
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (AF 07.2) เลขหน้า version _____ date _____			
	เด็กอายุ 7-12 ปี มีเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่เด็กหรือ assent (AF07.3), (AF07.4), (AF07.5) (ถ้ามี)			
7.	แบบบันทึกข้อมูล (ถ้ามี) มีเลขหน้า version _____ date _____			
	แบบสอบถามหรือสัมภาษณ์ (ถ้ามี) มีเลขหน้า version _____ date _____			
	สมุดบันทึก (diary) (ถ้ามี) มีเลขหน้า version _____ date _____			
8.	ประวัติผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย ( curriculum vitae )			
9.	หลักฐานการอบรมการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (GCP) หรือการอบรมจริยธรรมการวิจัย ของผู้วิจัยหลัก และผู้วิจัยร่วม			
10.	เอกสารประกัน (insurance) ถ้าเป็นโครงการวิจัยของบริษัทเอกชน (ถ้ามี)			
11.	รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อประเมินความพร้อมของสถาบันวิจัยเดี่ยว (ถ้ามี)			
12.	เอกสารรับรองของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (COA) จากหน่วยงานหรือสถาบัน (ถ้ามี)			
13.	อื่นๆ ได้แก่ โฆษณา สิ่งตีพิมพ์ บทความ สื่อ			
14.	ซีดีที่มีอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ของโครงการวิจัย จำนวน 1 แผ่น			
หมายเหตุ : ข้อ 2-13 จำนวน 12 ชุด				
<b>ข) โครงสร้างการวิจัยจากบริษัทฯ ตรวจสอบเพิ่มเติม ข้อ 15-17</b>				
15.	คู่มือผู้วิจัย (investigator brochure) จำนวน _____ ชุด มีเลขหน้า version _____ date _____			
16.	<b>ถ้ามีการใช้ยา :</b> ยานผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขหรือไม่ ถ้ามี <b>แนบใบ อย.</b> จำนวน _____ ชุด			
17.	เอกสารรับรองจากบริษัทประกัน			

ลงชื่อ..... (เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ) วันที่เอกสารครบถ้วน ...../...../.....

 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AF 08.0
	<p>แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน (assessment form for office staff)</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

การรับ-ส่งโครงการวิจัย สำนักงานฯ -กรรมการฯ

ส่งเลขการกรรมการพิจารณา	วันที่ส่งอ่าน/ลงนามจนท.ส่ง	วันที่กำหนดรับ	วันที่รับโครงการคืน	หมายเหตุ
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
วันที่พิจารณาโครงการวิจัย.....				
ผู้รับผิดชอบอ่านโครงการวิจัย	วันที่ส่งอ่าน/ลงนามจนท.ส่ง	วันที่กำหนดรับ	วันที่รับโครงการคืน	หมายเหตุ
Version 1				
1.				
2.				
Version 2				
1.				
2.				
Version 3				
1.				
2.				
Version 4				
1.				
2.				
ผลการพิจารณาโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> 1.รับรอง <input type="checkbox"/> 2.ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง <input type="checkbox"/> 3.ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ <input type="checkbox"/> 4.ไม่รับรอง				
วันที่ออกใบรับรอง (COA).....		วันหมดอายุ.....		
วันที่แจ้งเตือนก่อนหมดอายุ.....				

 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AF 08.1
	<p>คำแนะนำในการเขียนโครงการวิจัย</p>	<p>เริ่มใช้ มิถุนายน 2563</p>

**1. ชื่อโครงการ(ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)**

ประโยคหรือข้อความสั้นๆ บ่งถึงลักษณะหรือหัวข้อของงานวิจัยที่จะทำ

**2. ผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัยร่วม**

เขียนรายละเอียด ชื่อ ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน สถานที่ที่จะติดต่อได้ ผลงานที่เคยตีพิมพ์หรืองานวิจัยที่เคยหรือเคยมีส่วนเกี่ยวข้อง เพื่อให้ผู้ประเมินทราบถึงประสบการณ์ของผู้วิจัยและแนบใบประวัติของผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัยร่วม

**3. งบประมาณที่ทำการวิจัย (ระบุ)**

**4. สถานที่ทำการวิจัย**

**5. ความสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย**

สรุปขนาดและลักษณะของปัญหาที่ทำให้เกิดความสนใจทำการวิจัยเรื่องนั้น ข้อมูลพื้นฐานกับสถานการณ์ หรือสภาพแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เพื่อให้ผู้พิจารณาสามารถเข้าใจสถานะทำให้เกิดปัญหานั้นได้โดยมีตัวเลข และหลักฐานอ้างอิงที่มีความน่าเชื่อถือ

**6. คำถามการวิจัย (ถ้ามี) ระบุคำถามการวิจัยให้มีความสอดคล้องกับปัญหาที่พบและวัตถุประสงค์ของการวิจัยที่ต้องการหาคำตอบ**

**7. วัตถุประสงค์ของการวิจัย**

แจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัยเพื่อให้พิจารณาเข้าใจว่าคำถามของการวิจัยคืออะไร และการวิจัยจะตอบคำถามได้อย่างไร ถ้ามีวัตถุประสงค์ของการวิจัยหลายข้อ ควรระบุข้อใดเป็นวัตถุประสงค์หลัก และข้อใดเป็นวัตถุประสงค์รอง

**8. ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย**


ชี้แจงว่าผลการวิจัยจะสามารถนำไปใช้ในการแก้ปัญหาหรือมีส่วนในการแก้ปัญหาอย่างไร

**9. การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่จะกระทำ**

การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยให้ครบถ้วน และนำมาสรุปให้ได้ใจความ เพื่อดูว่างานวิจัยที่จะทำมามากน้อยเพียงใด งานวิจัยที่กระทำเพื่อความรู้เดิมได้อย่างไร โดยจะต้องสรุปจากรายงานของการวิจัยในเรื่องนั้นที่ผู้รายงานไว้แล้วพร้อมเอกสารอ้างอิง

**10. แบบแผนการวิจัย**

แบบแผนการวิจัย ควรเลือกให้เหมาะสมกับคำถามการวิจัย มีความเชื่อถือได้และอยู่ในขีดความสามารถที่ผู้วิจัยจะกระทำได้ เช่น การวิจัยแบบพรรณนา (Descriptive) หรือ Analytic หรือ Randomized Controlled trial

 <p>กรมสุขภาพจิต โดยสถาบันจิตเวชระดมกันนานาชาติ</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AF 08.1
	<p>คำแนะนำในการเขียนโครงการวิจัย</p>	<p>เริ่มใช้ มิถุนายน 2563</p>

### 11. ลักษณะตัวอย่างหรือประชากรที่ทำการศึกษา

ประชากรเป้าหมาย: รายละเอียดเกี่ยวกับประชากรเป้าหมายที่จะทำการศึกษาว่าเป็นใคร เช่น เด็กนักเรียนในกรุงเทพฯ ซึ่งควรเป็นประชากรกลุ่มเดียวกับที่นำผลการวิจัยไปใช้

การเลือกตัวอย่าง: กำหนดวิธีและหลักเกณฑ์ในการเลือกตัวอย่างให้ชัดเจน (inclusion and exclusion criteria) เกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (withdrawn/ discontinuation criteria) เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย (termination criteria) กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (placebo) (ถ้ามี)

ขนาดตัวอย่าง: มีความเหมาะสมและมีจำนวนน้อยที่สุด คำนวณจากการศึกษาของผู้อื่นจากข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับอุบัติการณ์ (Incidence) ความชุก (Prevalence) หรือความแตกต่างระหว่างกลุ่ม (ใส่หมายเลขอ้างอิงด้วย) สามารถนำมาคำนวณขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมในการวิจัยได้ การปรึกษากับนักสถิติก่อนที่จะทำการวิจัยจะทำให้การวิจัยจะสามารถแก้ปัญหาเกี่ยวกับขนาดตัวอย่างที่มากหรือน้อยเกินไปล่วงหน้า เพื่อให้งานวิจัยสามารถกระทำได้และมีคุณภาพดี

### 12. วิธีดำเนินการวิจัย

การแบ่งกลุ่มเพื่อทำการศึกษาคืออย่างไร การดำเนินการวิจัยระบุว่าจะทำอย่างไร ใครทำอะไร ทำกับใคร ที่ไหนบ้าง

### 13. เครื่องมือที่ใช้วัด

ระบุว่าเป็นอะไร มีความเชื่อถือได้แค่ไหน มีการทดสอบความเชื่อถือของเครื่องมืออย่างไร เช่น แบบสอบถาม ควรระบุวิธีการทดสอบและการใช้แบบสอบถามไว้ด้วย

### 14. การวัดผลทางการวิจัย\_ให้กำหนดค่าจำกัดความของตัววัด เช่น อัตราการเกิดโรค

### 15. การเก็บรวบรวมข้อมูล

วิธีเก็บและบันทึกข้อมูลจะกระทำอย่างไร จะต้องใช้อุปกรณ์ช่วยเหลืออะไรบ้าง นำเสนอแบบฟอร์มเก็บข้อมูล (ถ้ามี) ถ้าเป็นแบบข้อมูลจากทะเบียนประวัติต้องมีใบอนุญาตให้เก็บข้อมูลได้จากผู้อำนวยการโรงพยาบาลด้วย

### 16. การวิเคราะห์


ระบุวิธีวิเคราะห์ข้อมูลจะใช้สถิติชนิดไหน อุปกรณ์ที่จะใช้ในการวิเคราะห์ทางสถิติ

### 17. ปัญหาด้านจริยธรรม

ระบุผลดี และผลเสียที่อาจเกิดต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย การวางแผนแก้ไขปัญหาที่อาจเกิดขึ้น การขอความยินยอมจากอาสาสมัครเป็นลายลักษณ์อักษร

### 18. เพิ่มเติมข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน (ในกรณีที่ทำการวิจัยในชุมชน)

- ผลกระทบและความสัมพันธ์ของการศึกษาวิจัยต่อชุมชนท้องถิ่นหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องที่ทำการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย
- ขั้นตอนในการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องในช่วงของการออกแบบการศึกษาวิจัย
- อิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของอาสาสมัครแต่ละบุคคล

 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AF 08.1
	<p>คำแนะนำในการเขียนโครงการวิจัย</p>	<p>เริ่มใช้ มิถุนายน 2563</p>

- การปรึกษาหารือชุมชนที่จะกระทำในระหว่างการศึกษาวิจัย
- สิ่งที่การศึกษาวิจัยจะช่วยในการสร้างศักยภาพ เช่น การส่งเสริมบริการสุขภาพ การวิจัย และความสามารถในการตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของท้องถิ่น
- รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในการศึกษาวิจัยในราคาที่สามารถจะซื้อหาได้ แก่ชุมชนที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย
- วิธีการที่จะให้อาสาสมัครวิจัย หรือชุมชนที่เกี่ยวข้องได้รับผลของการศึกษาวิจัย

#### 19. ระยะเวลาในการวิจัยและการบริหารจัดการ

- การจัดการเวลาในการวิจัย ควรระบุเวลาการทำงานแต่ละขั้นตอนว่าจะเริ่มต้นและเสร็จสิ้นเมื่อใด
- การเตรียมข้อมูลเบื้องต้น
- ระยะเวลาดำเนินการวิจัย ระยะเวลาการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล
- ระยะเวลาการนำเสนอผลการวิจัย และการเขียนรายงาน
- บุคลากรที่จะใช้ในการวิจัยควรระบุว่ามีจำนวนเท่าใด ใครทำหน้าที่อะไร

#### 20. งบประมาณในการวิจัย

มีแหล่งที่มาของงบประมาณและจำแนกรายละเอียดของงบประมาณ เช่น

- ค่าใช้จ่ายด้านอุปกรณ์การวิจัย
- ค่าใช้จ่ายด้านบุคลากร
- ค่าเดินทาง
- ค่าวิเคราะห์ข้อมูล
- ค่าครุภัณฑ์
- ค่าตีพิมพ์ผลการวิจัย
- อื่นๆ

#### 21. เอกสารอ้างอิง


เขียนอ้างอิงตามระบบมาตรฐานสากลที่เป็นที่ยอมรับ คือ ระบบ Vancouver

#### 22. ภาคผนวก

- เอกสารที่เกี่ยวข้อง ซึ่งคิดว่าอาจจะเป็นประโยชน์ในการพิจารณาโครงการวิจัย
- แบบฟอร์มเก็บข้อมูล
- ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

#### 23. ลงชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยและวันที่

หมายเหตุ : ใส่หมายเลขหน้าและวันที่ทุกแผ่น, ประวัติผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วมอาจแนบไว้ส่วนท้ายได้

 กรมสุขภาพจิต กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต	AF 09.1
	แนวทางการพิจารณาและนำเสนอโครงการวิจัย	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

เลขที่โครงการ .....


ชื่อโครงการ .....

ชื่อหัวหน้าโครงการ ..... สังกัด .....


ชื่อกรรมการประเมิน ..... กำหนดส่งคืน .....

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ
<b>A Scientific value</b>					
1	หลักการและเหตุผล(Rationale) ICH-GCP 6.2				
2	การพิจารณาวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง ICH-GCP 6.2.7				
3	วัตถุประสงค์ (Objective) ICH-GCP 6.3				
4	รูปแบบการวิจัย (Study design) ICH-GCP 6.4				
5	กลุ่มประชากรที่ศึกษา (Study population) ICH-GCP 6.2.6				
6	ขนาดตัวอย่าง (Sample size) ICH-GCP 6.9.2				
7	การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าโครงการ (Inclusion criteria) ICH-GCP 6.5				
8	การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (Exclusion criteria) ICH-GCP 6.5.3				
9	การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการ (Withdrawal Criteria) ICH-GCP 6.4.6				
10	การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable)				
11	การแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร ICH-GCP 6.4.3				
12	เครื่องมือหรือวิธีทดสอบที่ใช้ในการวิจัย ICH-GCP 6.6.1				
13	การใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก ICH-GCP 6.4.7				
14	วิธีการวัดผลการวิจัย ICH-GCP 6.4.1				
15	การเฝ้าระวังผลแทรกซ้อนและการแก้ไข ICH-GCP 6.8.1				
16	จำนวนและปริมาณของเลือดหรือสิ่งส่งตรวจ ICH-GCP 6.7.1				
17	ระยะเวลา/จำนวนครั้งของการติดตาม ICH-GCP 6.4.5				
18	สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ ICH-GCP 6.9				
19	โครงการวิจัยที่เสนอเพื่อการพิจารณา ได้มีการศึกษาใช้ใน ประเทศผู้ผลิต หรือประเทศอื่น ๆ ประเทศใดบ้าง				



 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AF 09.1
	<p>แนวทางการพิจารณาและนำเสนอโครงการวิจัย</p>	<p>เริ่มใช้ มิถุนายน 2563</p>

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อแนะนำ
<b>B Risk/Benefit assessment</b>					
1	ความเสี่ยงต่อสุขภาพของอาสาสมัครโดยตรง				
2	ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนหรือบุตรในครรภ์หรือคู่สมรส				
3	ผลกระทบต่อจิตใจ ชื่อเสียง สังคมและเศรษฐกิจ ของอาสาสมัครโดยตรง				
4	ผลกระทบต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย				
5	ประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง				
6	ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย				
7	ประโยชน์ต่อสังคม				
<b>C Informed Consent</b>					
1	วิธีการชักชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ				
2	การแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย				
3	ระบุแหล่งทุนสนับสนุน				
4	ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร				
5	ระบุความเสี่ยงและผลแทรกซ้อน				
6	ประโยชน์ที่ได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย				
7	การเข้าร่วมโครงการเป็นโดยสมัครใจ				
8	ทางเลือกอื่นหากไม่เข้าร่วมโครงการ				
9	สิทธิในการถอนตัวจากโครงการวิจัย				
10	การจ่ายค่าตอบแทน/ค่าเดินทาง/ค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชยแก่อาสาสมัคร				
11	การเก็บรักษาความลับของอาสาสมัคร				
12	ชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย				
13	ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อคณะกรรมการ				
14	วิธีการแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร				
<b>D Investigator</b>					
15	พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของผู้วิจัย				
16	Conflict of interest				
17	ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัย และผู้ร่วมโครงการวิจัย				

 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AF 09.1
	<p>แนวทางการพิจารณาและนำเสนอโครงร่างการวิจัย</p>	<p>เริ่มใช้ มิถุนายน 2563</p>

**ประเมินความเสี่ยงของโครงการ**

- มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (minimal risk)
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
- มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

**ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย**

- 3 เดือน     6 เดือน     12 เดือน     อื่นๆ ระบุ .....

**สรุปความเห็นโดยรวม ท่านเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยโครงการวิจัยนี้หรือไม่**

- ( ) รับรอง
- ( ) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง
- ( ) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- ( ) ไม่รับรอง โปรดระบุเหตุผล .....

ข้อเสนอแนะอื่นๆ .....

.....

.....

.....


.....

.....

ลงชื่อผู้ประเมิน .....

( ..... )


วันที่...../...../.....

 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AF 09.2
	<p>แนวทางการพิจารณาและนำเสนอ เอกสารให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563


ชื่อโครงการวิจัย .....

ชื่อผู้วิจัย.....รหัสโครงการวิจัย.....

ข้อความ	มี	ไม่มี	ข้อเสนอแนะ	NA
1. ชื่อเรื่อง ตรงกับ ชื่อเรื่องของโครงการวิจัย				
2. ชื่อผู้ให้ทุนวิจัย				
3. วันที่สำหรับลงนาม ยินยอมร่วมโครงการวิจัย				
4. ชื่อของผู้วิจัย ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ในและนอกเวลาราชการ				
5. ที่มาและวัตถุประสงค์ของการทำวิจัย				
6. วิธีการชักชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ				
7. เหตุผลที่บุคคลนั้นได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย เพราะมีคุณสมบัติที่เหมาะสมอย่างไร				
8. ระยะเวลาที่จะต้องร่วมในโครงการวิจัย				
9. ต้องเดินทางไปพบผู้วิจัยตามนัดกี่ครั้ง				
10. มีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้รวมทั้งสิ้นกี่คน				
11. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติตามขั้นตอนการวิจัยอย่างไร				
12. ความเสี่ยง ความไม่สบายกายและจิตใจ ที่จะได้รับในการเข้าร่วมโครงการวิจัย รวมถึงต้องแจ้งว่าอาจจะมีเหตุการณ์ที่ยังคาดไม่ถึงเกิดขึ้นได้เช่นการแพ้ยา แม้ว่าจะไม่เคยมีรายงานมาก่อนเป็นต้น				
13. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากโครงการวิจัย ทั้งโดยตรงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเอง หรือ อาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง แต่ผลการวิจัยที่ได้จะเป็นประโยชน์ต่อส่วนรวมในอนาคต				
14. ค่าตอบแทนที่จะได้รับการเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น เป็นค่าเดินทาง ค่าชดเชยที่ต้องสูญเสียรายได้ แต่ต้องไม่มากจนเป็นเหตุจูงใจให้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยไม่เหมาะสม				
15. ค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น ค่าใช้จ่ายในการตรวจที่ต้องรับผิดชอบเอง				


 <p>กรมสุขภาพจิต โดยสถาบันจิตเวชศาสตร์สมเด็จกษัตริย์ศึก</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AF 09.2
	<p>แนวทางการพิจารณาและนำเสนอ เอกสารให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

ข้อความ	มี	ไม่มี	ข้อเสนอแนะ	NA
16 ทางเลือกอื่นหากไม่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่นหากไม่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ จะได้รับการรักษาพยาบาลอย่างไร				
17 การรักษาความลับของข้อมูลที่เป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย นอกจากนักวิจัยแล้ว มีผู้ใดหรือคณะบุคคลใดที่จะมาตรวจสอบข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้บ้าง เช่นข้อมูลจะต้องถูกส่งไปยังบริษัทยาที่เป็นผู้ให้ทุน คณะกรรมการจริยธรรมสามารถตรวจสอบข้อมูลของการวิจัยได้เช่นเดียวกัน				
18 หากเกิดการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วย หรือเกิดผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ที่เป็นผลมาจากการวิจัยโดยตรงอาสาสมัคร จะได้รับการปฏิบัติอย่างไรบ้าง และ ใครจะเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาพยาบาล รวมถึงค่าใช้จ่ายในการรักษาตัวในโรงพยาบาล เป็นต้น ควรระบุให้ชัดเจน				
19 เมื่อเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะติดต่อกับผู้วิจัยหลักได้อย่างไร ควรมี ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ ที่จะติดต่อได้ 24 ชั่วโมง และเมื่อผู้เข้าร่วมโครงการรู้สึกว่าการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรม สามารถติดต่อร้องทุกข์ต่อคณะกรรมการได้ด้วยวิธีใด				
20 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย สามารถถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ตลอดเวลา และไม่จำเป็นต้องชี้แจงเหตุผลในการถอนตัว ในขณะเดียวกัน ผู้วิจัย หรือผู้ให้ทุนการวิจัย อาจขอให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกจากโครงการวิจัยได้เช่นกัน เมื่อมีเหตุผล เช่นอาจเป็นอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเอง หรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมิได้ปฏิบัติตามขั้นตอนที่ได้ตกลงไว้ในการดำเนินการวิจัย เป็นต้น				
21 หากมีข้อมูลใหม่ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบด้วย(เฉพาะการวิจัยเกี่ยวกับยา)				
22 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับเอกสารชี้แจงที่มีข้อความเดียวกันกับผู้วิจัยเก็บไว้ 1 ชุด				

 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AF 09.2
	<p>แนวทางการพิจารณาและนำเสนอ เอกสารให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563


ข้อความ	มี	ไม่มี	ข้อเสนอแนะ	NA
23 ภาษาที่ใช้จะต้องสละสลวย เข้าใจง่าย ไม่ใช่ศัพท์ทางวิทยาศาสตร์ หรือทางการแพทย์ แต่จะต้องเป็น ภาษาที่คนทั่วไปสามารถเข้าใจได้				
24 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ ไม่มีการบังคับ				
25 ที่ลงนาม ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย				
26 ที่ลงนาม ผู้ขอคำยินยอมหรือผู้วิจัย				
27 ที่ลงนามพยาน				
28 กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็ก มีที่ลงนามผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม				
29 กรณีผู้เข้าร่วมโครงการเป็นเด็กอายุตั้งแต่ 7 ขวบ ถึง 17 ปี มีหนังสือแสดงความยินยอม (Assent form) ให้เด็กสามารถอ่านทำความเข้าใจได้และมีที่ลงนามของเด็ก				
<b>ข้อคิดเห็นและเสนอแนะเพิ่มเติม</b>				

ผู้ประเมิน.....คนที่ 3 วันที่ .....

 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AF 10.0
	<p>แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยและนำเสนอในที่ ประชุมฯ</p> <p>สำหรับกรรมการฯ</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

Reviewer อภิปรายตามหัวข้อต่อไปนี้

<p>Reviewer ท่านที่ 1 พิจารณานำเสนอโครงการวิจัยโดยอภิปรายตามหัวข้อต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. rational</li> <li>2. design</li> <li>3. methodology</li> <li>4. literature review</li> <li>5. inclusion/exclusion criteria</li> <li>6. statistics</li> <li>7. sample size</li> <li>8. outcome measurement</li> <li>9. risk &amp; beneficial</li> <li>10. vulnerability</li> <li>11. ethical consideration</li> </ol>	<p>Reviewer ท่านที่ 2 พิจารณานำเสนอโครงการวิจัยโดยอภิปรายตามหัวข้อต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. investigator's brochure             <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 efficacy</li> <li>1.2 side effect</li> </ol> </li> <li>2. AE/SAE</li> <li>3. risk &amp; benefit</li> <li>4. case record form</li> <li>5. questionnaire</li> <li>6. advertisement</li> <li>7. poster</li> <li>8. แบบฟอร์มต่างๆ</li> </ol>
<p>Reviewer ท่านที่ 3 พิจารณานำเสนอเอกสารชี้แจงข้อมูลและเอกสารแสดงความยินยอม โดยอภิปรายตามหัวข้อดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. procedure in obtaining informed consent</li> <li>2. confidentiality</li> <li>3. medical care</li> <li>4. voluntary participation</li> <li>5. compensation</li> <li>6. appropriate consent/assent forms</li> <li>7. language and contents of ICF</li> </ol>	

 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AF 11.1
	<p>แบบประเมินรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (assessment form of amendment)</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

รหัสโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (ภาษาอังกฤษ)			
ชื่อผู้วิจัยหลัก ฝ่าย				
รหัสโครงการ (ถ้ามี)	ผู้สนับสนุนการวิจัย			
ส่วนที่แก้ไข เปลี่ยนแปลง	<input type="checkbox"/> โครงการวิจัย <input type="checkbox"/> เปลี่ยนแปลงเล็กน้อย <input type="checkbox"/> เปลี่ยนแปลงมาก	<input type="checkbox"/> ICF	<input type="checkbox"/> IB	<input type="checkbox"/> Others.....
บรรยายสรุปการแก้ไข เปลี่ยนแปลง (descriptive summary of the amendment) : <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>				
มีเหตุการณ์พิจารณาแบบ expedited review <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่				
process: ข้อพิจารณา (Consideration):				
1. เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก เหมาะสม	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง N/A	
2. อัตราส่วน risk/benefit เหมาะสม	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง N/A	
3. เอกสารการขอความยินยอมเหมาะสม	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง N/A	
4. การแก้ไข เปลี่ยนแปลง	<input type="checkbox"/> เปลี่ยนแปลงเล็กน้อย		<input type="checkbox"/> เปลี่ยนแปลงมาก (ต้องนำเข้า full-board)	
5. ผลการพิจารณา	<input type="checkbox"/> รับทราบ (คู่มือผู้วิจัย หรือ investigator brochure)			
	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ			
	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ หลังแก้ไขเล็กน้อย			
	<input type="checkbox"/> นำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการชุดใหญ่ (full board)			

สรุปผลการพิจารณา / ข้อเสนอแนะ (Suggestion/Recommendation)

---




---



---

กรรมการผู้พิจารณา ลงนาม \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ ) วันที่ \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_


หมายเหตุ ขอให้ท่านกรอกความคิดเห็นในแบบฟอร์ม แล้วส่งกลับไปที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ  
 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์

 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AF 11.1
	<p>แบบประเมินรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (assessment form of amendment)</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

PROTOCOL NUMBER:	PRINCIPAL INVESTIGATOR:	INSTITUTE:
PROTOCOL TITLE:		
<p>TYPE OF AMENDMENT:</p> <p><input type="checkbox"/> EXPEDITED REVIEW (Check the criteria)</p> <p><input type="checkbox"/> 1. Administrative changes</p> <p><input type="checkbox"/> 2. Investigator brochure</p> <p><input type="checkbox"/> 3. Minor changes of documents e.g. spelling, protocol format</p> <p><input type="checkbox"/> 4. Subjects recruitment materials</p> <p><input type="checkbox"/> 5. The research is permanently closed to the enrollment of new subjects; and all subjects have completed all research-related investigations; and the research remains active only for long-term follow-up of subjects; or</p> <p><input type="checkbox"/> 6. No subjects have been enrolled</p> <p><input type="checkbox"/> 7. No additional risks have been identified; or no more than minimal risk; or if more than minimal risk, the additional procedures are conducted only for therapeutic purposes.</p> <p><input type="checkbox"/> 8. The remaining research activities are limited to data analysis</p> <p><input type="checkbox"/> 9. Statistical analysis</p> <p><input type="checkbox"/> 10. The amendment is reviewed by the other relevant IRB/REC</p> <p><input type="checkbox"/> 11. Others .....</p> <p><input type="checkbox"/> FULL BOARD REVIEW (More than minor changes or that amendment materially affects risks to subjects)</p>		
<p>HOW WILL THE AMENDMENT AFFECT THE RISK AND BENEFIT FOR THE SUBJECT?</p> <p>RISK MAY BE <input type="checkbox"/> INCRERASED <input type="checkbox"/> THE SAME <input type="checkbox"/> DECREASED</p> <p>POTENTIAL BENEFIT MAY BE <input type="checkbox"/> INCRERASED <input type="checkbox"/> THE SAME <input type="checkbox"/> DECREASED</p>		
<p>HOW DOES THE AMENDMENT AFFECT THE INFORMED CONSENT?</p> <p><input type="checkbox"/> NEW CONSENT IS NOT REQUIRED</p> <p><input type="checkbox"/> NEW CONSENT IS ADDITION TO THE CURRENT ONE</p> <p><input type="checkbox"/> NEW CONSENT IS TO REPLACE THE CURRENT ONE</p>		
<p>REVIEWER SUGGESTION</p> <p><input type="checkbox"/> APPROVAL</p> <p><input type="checkbox"/> NEED FULL BOARD REVIEW</p>	<p>COMMENTS:</p>	


Reviewer signature .....Date .....




 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AF 11.3
	<p>แบบประเมินรายงานสรุปผลโครงการวิจัย (review of final report )</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

<b>Protocol No:</b>		<b>CREC No:</b>	
<b>Protocol Title:</b>			
<b>Principal Investigator and Institution Name:</b>			
<p><b>Summary of Protocol Participants:</b></p> <p>_____ Accrual ceiling set by IEC/IRB</p> <p>_____ Total accrued participants</p> <p>_____ Total participants fail screening</p> <p>_____ Total participants withdrawn</p> <p>_____ Total participants dead</p> <p>_____ Total participants complete the research</p> <p><b>Summary of Adverse Events</b></p> <p>_____ Total participants experience adverse events</p> <p>_____ Total participants in Thailand experience SUSARs.</p> <p>_____ Total global participants experience SUSARs, if applicable.</p> <p><b>Has there been any protocol deviation/violation or compliance issues occurred during the study?</b></p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> YES (please attach a report)</p> <p><b>Has there been any complaint or warning letter against the research or investigator during the study?</b></p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> YES (please attach a report)</p> <p><b>Are there any benefit or negative impact to participants after the study completion?</b></p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> YES (please attach a report)</p>		<p><b>Reviewer Decision:</b></p> <p><input type="checkbox"/> Acknowledgement</p> <p><input type="checkbox"/> Acknowledgement / more information needed</p>	
<b>Comments:</b>			

Reviewer Signature \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_  
( \_\_\_\_\_ )

 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AF 11.4
	<p>แบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด management of study termination</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

Protocol No:	COA No:
Protocol Title:	
Principal Investigator and Institution Name:	


 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AF 11.4
	<p>แบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด management of study termination</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

<p><b>Summary of Protocol Participants:</b></p> <p>_____ Accrual ceiling set by IEC/IRB</p> <p>_____ Total accrued participants</p> <p>_____ Total participants fail screening</p> <p>_____ Total participants withdrawn</p> <p>_____ Total participants dead</p> <p>_____ Total participants complete the research</p> <p><b>Summary of Adverse Events</b></p> <p>_____ Total participants experience adverse events</p> <p>_____ Total participants in Thailand experience SUSARs.</p> <p>_____ Total global participants experience SUSARs, if applicable.</p> <p><b>Has there been any protocol deviation/violation or compliance issues occurred during the study?</b></p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> YES (please attach a report)</p> <p><b>Has there been any complaint or warning letter against the research or investigator during the study?</b></p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> YES (please attach a report)</p>	<p><b>Reasons for the premature study termination:</b></p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><b>Are there appropriate follow-up and management for participants after study termination</b></p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> YES</p> <p><b>Is there appropriate plan to inform participants</b></p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> YES</p>
<p><b>Comments:</b></p>	

**Reviewer Decision:**


- Acknowledgement
- Acknowledgement with suggestion


**Reviewer Signature** \_\_\_\_\_ **Date** \_\_\_\_\_  
( \_\_\_\_\_ )

 <p>กรมสุขภาพจิต กรมสุขภาพจิต Ministry of Public Health</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AF 11.5
	<p>แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง</p>	<p>เริ่มใช้ มิถุนายน 2563</p>

อนุกรรมการฯ ผู้ประเมิน: ..... ลงนาม ..... วันที่...../...../.....

ลำดับที่	เลขที่	วันที่	รหัสโครงการ	หมายเลขโครงการ	ชื่อเรื่อง/ผู้วิจัย	สรุป
						<p>รายงาน <input type="checkbox"/> SAEs <input type="checkbox"/> SUSARs <input type="checkbox"/> Others.....</p> <p>จำนวน.....รายงาน</p> <p>เป็น Initial Report.....รายงาน</p> <p><input type="checkbox"/> เกิด on site.....รายงาน</p> <p>Event.....</p> <p>Date occurred.....</p> <p>Date reported to IRB.....</p> <p>Causal Relationship.....</p> <p>แสดงความเห็น.....</p> <p>(แจ้ง Full board).....</p> <p><input type="checkbox"/> เกิดในประเทศ.....รายงาน</p> <p>สรุป Events และ Causal Relationship.....</p> <p>แสดงความเห็น.....</p> <p><input type="checkbox"/> เกิดในต่างประเทศ.....รายงาน</p> <p>สรุป Events และ Causal Relationship.....</p> <p>แสดงความเห็น.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

 <p>กรมสุขภาพจิต กรมสุขภาพจิต Ministry of Public Health กรมสุขภาพจิต</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p> <p>แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง</p>	<p>AF 11.5</p> <p>เริ่มใช้ มิถุนายน 2563</p>
		<p>เป็น Follow-up Report.....รายงาน</p> <p><input type="checkbox"/> เกิด on site.....รายงาน</p> <p>Event.....</p> <p>Date followed up.....</p> <p>Date reported to IRB.....</p> <p>Causal Relationship.....</p> <p>แสดงความเห็น.....</p> <p>(แจ้ง Full board).....</p> <p><input type="checkbox"/> เกิดในประเทศ.....รายงาน</p> <p>สรุป Events และ Causal Relationship.....</p> <p>แสดงความเห็น.....</p> <p><input type="checkbox"/> เกิดในประเทศ.....รายงาน</p> <p>สรุป Events และ Causal Relationship.....</p> <p>แสดงความเห็น.....</p>

 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AF 11.6
	<p>แบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด non-compliance/protocol deviation/protocol violation</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

Protocol Number:	Principal Investigator:	Institute:
------------------	-------------------------	------------

Protocol Title:

Number of report: ____	Total Number of Subjects experienced these events: ____
------------------------	---


Type of Report:

Protocol Deviation /Violation


- สุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม (Randomization of ineligible subjects) \_\_\_\_ events
- รับอาสาสมัครที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการ (Enrollment of excluded subjects) \_\_\_\_ events
- ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ (Do not perform screening procedures required by protocol) \_\_\_\_ events
- ดำเนินการคัดกรองหรือขั้นตอนการวิจัย นอกระยะเวลาที่ระบุ (Perform screening or procedures outside the time required by protocol) \_\_\_\_ events
- ให้การรักษาหรือให้ยาไม่ตรงตามที่ระบุ (Failure to provide therapy or medication required by protocol) \_\_\_\_ events
- ทำหัตถการวิจัยที่ระบุไว้ไม่ครบถ้วน (Failure to accomplish procedures required by protocol) \_\_\_\_ events
- นัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ (Follow-up visit outside the time schedule required by protocol) \_\_\_\_ events
- อื่นๆ (Others) ระบุ .....

Non-Compliance

- ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงล่าช้า (Delay sending SAE report) \_\_\_\_ events
- ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยล่าช้า (Delay sending continuing report) \_\_\_\_ events
- ใช้เอกสารชี้แจงข้อมูลก่อนอาสาสมัครฉบับที่ไม่ประทับตราของคณะกรรมการกลางฯ (Use unstamped informed consent form) \_\_\_\_ events
- การบริหารจัดการผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในการวิจัยไม่เหมาะสม (Improper drug accountability) \_\_\_\_ events
- อื่นๆ (Others) ระบุ .....


 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AF 11.6
	<p>แบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด non-compliance/protocol deviation/protocol violation</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

EVALUATE THE SERIOUSNESS OF THIS REPORT
Does it have or post a significant risk or substantive harm to research subjects? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
Does it cause damage to the scientific integrity of data collected? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
Does it result from evidence of willful or knowing misconduct of investigator? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
Does investigator ignor the established research, medical, and ethical principles? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
Is the action taken by investigator appropriate? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
Can the corrective plan prevent the occurance of the same event in the future? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
Comments:
<p><b>REVIEWER DECISION:</b></p> <p><input type="checkbox"/> Acknowledgement</p> <p><input type="checkbox"/> Need full board review</p> <p>Reviewer Signature _____ Date _____</p>

 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AL 03.1
	<p>หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย</p>	<p>เริ่มใช้ มิถุนายน 2563</p>


เลขที่หนังสือรับรอง	เลขที่ ...../25.....	
ชื่อโครงการ	:	
รหัสโครงการวิจัย	:	
ผู้วิจัยหลัก	:	
สังกัดหน่วยงาน	:	
ผู้สนับสนุนทุนวิจัย		
ประเภทการทบทวน	:	
เอกสารที่รับรอง	:	
1.	ฉบับวันที่.....	
2.	ฉบับวันที่.....	
3.	ฉบับวันที่.....	
4.	ฉบับวันที่.....	
วัน เดือน ปี พ.ศ. ที่รับรอง	วัน เดือน ปี พ.ศ. ที่หมดอายุการรับรอง	
กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน		
<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ ดำเนินการ ให้การรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)</p>		
<p>ลงนาม..... ( ) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>		
<p>ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)</p>		



 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AL 03.1
	<p>หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัดและหลักการจริยธรรมในการวิจัยตามที่กำหนดไว้ในรายงานของเบลมอนท์
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือ แบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน ก่อนหมดอายุการรับรอง

 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AL 05.1
	<p>หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (กรณีผลการพิจารณา_ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง)</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

ที่ รพจ.31 / .....

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์  
ตำบลในเมือง อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น 40000

.....วัน.....เดือน.....ปี พ.ศ.

เรื่อง ผลการพิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

เรียน ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ร่วมวิจัย หรือ ผู้ประสานงานวิจัย

ตามที่ท่านได้ส่งโครงการวิจัย เรื่อง **ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย (.ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ.)**  
รหัสโครงการวิจัย **โครงการวิจัย)** เมื่อวันที่ **ลงวันที่ เดือน ปี พ.ศ.** นั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชุดที่  
ได้พิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าวในที่ประชุมเมื่อวันที่ **(วันที่ เดือน ปี พ.ศ. ที่ประชุม)** มติที่ประชุมเห็นสมควรปรับปรุงแก้ไข  
ดังนี้

- 1) Protocol ลง **version.....date.....** ของโครงการวิจัย.....  
**ลงรายละเอียดเนื้อหาที่กรรมการ comment.....**
- 2) Information sheet / Consent form/ Assent form **version.....date.....**  
**ของโครงการวิจัย.....ลงรายละเอียดเนื้อหาที่กรรมการcomment.....**
- 3) Principal Investigator .....**ลงรายละเอียดเนื้อหาที่กรรมการcomment.....**
- 4) อื่นๆ .....**ลงรายละเอียดเนื้อหาที่กรรมการcomment.....**

สรุปผลการพิจารณา :

- **ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง**


ผู้วิจัยกรุณาติดต่อกลับมาที่สำนักงานฯ 30 วัน หลังจากได้รับใบแจ้งผลการพิจารณา โดยสามารถ  
ติดต่อสอบถาม หรือขอคำปรึกษาได้ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ หมายเลขโทรศัพท์ 043-209999 ต่อ 63538

ขอแสดงความนับถือ


.....ประธานลงนาม.....

( **ยศ / ตำแหน่งวิชาการ หรือคำนำหน้า ชื่อ - นามสกุล เต็ม** )

ประธานคณะกรรมการฯ

 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AL 05.1
	<p>หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (กรณีผลการพิจารณา_ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง)</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

<p>ผู้วิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย <b>กรุณาส่ง</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- โครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขจำนวน 3 ชุด (ในแต่ละชุดขอให้จัดทำฉบับ highlight โดยการขีดเส้นใต้ข้อความที่แก้ไขเพิ่มเติม) โดยต้องแนบแบบสรุปข้อแก้ไข (ใช้แบบฟอร์ม AP04.2)</li> <li>- ใส่หมายเลขหน้า เวอร์ชัน และวันที่แก้ไขโครงการวิจัย ในฉบับปรับปรุงแก้ไข</li> </ul> <p>จัดส่งที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ ที่อยู่ 169 ถนน ซาตะผดุง ต.ในเมือง อำเภอ เมือง จังหวัด ขอนแก่น 40000</p>
--

 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AL 05.2
	<p>หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (กรณีผลการพิจารณา_ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่)</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

ที่ รพจ.31.....

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์  
ตำบลในเมือง อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น 40000

.....วัน.....เดือน.....ปี.....พ.ศ.....

เรื่อง ผลการพิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

เรียน ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ร่วมวิจัย หรือ ผู้ประสานงานวิจัย

ตามที่ท่านได้ส่งโครงการวิจัย เรื่อง **ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย (ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ)** รหัสโครงการวิจัย **โครงการวิจัย** เมื่อวันที่ **ลงวันที่.....เดือน.....ปี.....พ.ศ.....** นั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ชุดที่..... ได้พิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าวในที่ประชุมเมื่อวันที่ **(วันที่.....เดือน.....ปี.....พ.ศ.....ที่ประชุม)** มติที่ประชุมเห็นสมควรปรับปรุงแก้ไขดังนี้

- 1) Protocol ลง **version.....date.....** ของโครงการวิจัย.....  
**ลงรายละเอียดเนื้อหาที่กรรมการcomment.....**
- 2) Information sheet / Consent form/ Assent form  
**version.....date.....** ของโครงการวิจัย.....**ลงรายละเอียดเนื้อหาที่กรรมการ comment.....**
- 3) Principal Investigator .....**ลงรายละเอียดเนื้อหาที่กรรมการ comment.....**
- 4) อื่นๆ .....**ลงรายละเอียดเนื้อหาที่กรรมการcomment.....**

สรุปผลการพิจารณา :

- **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่**


ผู้วิจัยกรุณาติดต่อกลับมาที่สำนักงานฯ 30 วัน หลังจากได้รับใบแจ้งผลการพิจารณา โดยสามารถติดต่อสอบถาม หรือขอคำปรึกษาได้ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ หมายเลขโทรศัพท์ 043- 209999 ต่อ 63538

ขอแสดงความนับถือ


.....ประธานลงนาม.....

( **ยศ./ตำแหน่งวิชาการ หรือคำนำหน้า.....ชื่อ.....นามสกุล.....เต็ม** )

ประธานคณะกรรมการฯ

 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AL 05.2
	<p>หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (กรณีผลการพิจารณา_ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่)</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

<p>ผู้วิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย <u>กรุณาส่ง</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- โครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขจำนวน 3 ชุด (ในแต่ละชุดขอให้จัดทำฉบับ highlight โดยการขีดเส้นใต้ข้อความที่แก้ไขเพิ่มเติม) โดยต้องแนบบแบบสรุปข้อแก้ไข (ใช้แบบฟอร์ม AP04.2)</li> <li>- ใส่หมายเลขหน้า เวอร์ชัน และวันที่แก้ไขโครงการวิจัย ในฉบับปรับปรุงแก้ไข</li> </ul> <p>จัดส่งที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ ที่อยู่ 169 ถนน ซาตะผดง ตำบลในเมือง อำเภอ เมือง จังหวัด ขอนแก่น 40000</p>
--

 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AL 05.3
	<p>หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (กรณีผลการพิจารณา_ไม่รับรอง)</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

ที่ รพจ.31/.....

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์  
ตำบลในเมือง อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น 40000

.....วัน.....เดือน.....ปี พ.ศ.....

เรื่อง ผลการพิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

เรียน ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ร่วมวิจัย... หรือ ผู้ประสานงานวิจัย

ตามที่ท่านได้ส่งโครงการวิจัย เรื่อง ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย (ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ) รหัสโครงการวิจัย (โครงการวิจัย) เมื่อวันที่ ลงวันที่ เดือน ปี พ.ศ. นั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้พิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าวในที่ประชุมเมื่อวันที่ (วันที่ เดือน ปี พ.ศ. ที่ประชุม) มติที่ประชุมเห็นสมควรปรับปรุงแก้ไขดังนี้

- 1) Protocol ลง version.....date.....ของโครงการวิจัย.....  
.....ลงรายละเอียดเนื้อหาที่กรรมการcomment.....
- 2) Information sheet / Consent form/ Assent form  
version.....date.....ของโครงการวิจัย.....  
.....ลงรายละเอียดเนื้อหาที่กรรมการcomment.....
- 3) Principal Investigator  
.....ลงรายละเอียดเนื้อหาที่กรรมการcomment.....
- 4) อื่นๆ  
.....ลงรายละเอียดเนื้อหาที่กรรมการcomment.....

สรุปผลการพิจารณา :


- ไม่รับรอง
  - กรณีนี้ให้ระบุ “ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลโต้แย้งต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร”

ขอแสดงความนับถือ

ประธานลงนาม

( ยศ./ตำแหน่งวิชาการ หรือคำนำหน้า ชื่อ - นามสกุล เต็ม )

ประธานคณะกรรมการฯ

 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AL 06.0
	<p>หนังสือแจ้งเตือน</p>	<p>เริ่มใช้ มิถุนายน 2563</p>

ที่ รพจ.31/.....

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์  
ตำบลในเมือง อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น 40000

วัน.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง **แจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าขอต่ออายุโครงการฯ หรือแจ้งเตือนการส่งรายงานสรุปผลการวิจัย หรือ แจ้งเรื่องอื่น ๆ**

เรียน **ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ร่วมวิจัย หรือ ผู้ประสานงานวิจัย**

ตามที่ ท่านได้ยื่นโครงการวิจัยขอรับการพิจารณาจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง  
.....รหัสโครงการวิจัย.....เมื่อวันที่.....พ.ศ. นั้น  
คณะกรรมการฯ พิจารณาในที่ประชุมเมื่อวันที่.....วันที่รับรอง **ลงวันที่ เดือน ปี พ.ศ.** ทั้งนี้มีรายการเอกสาร  
ที่ได้รับการรับรองตามที่ปรากฏในเอกสารรับรอง เลขที่..... โดยการรับรองโครงการ  
ดังกล่าวจะหมดอายุการรับรองวันที่..... จึงขอแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือสรุป  
ผลการวิจัย มายังสำนักงานจริยธรรมการวิจัยฯ **ก่อนวันหมดอายุการรับรอง 30 วัน (กรณีเป็นการแจ้งเตือนรายงาน  
ความก้าวหน้าให้ระบุระยะเวลาตามที่ขีดเส้นใต้ ถ้าเป็นส่งรายงานสรุปผลไม่ต้องระบุระยะเวลา)** เพื่อทำการต่ออายุการรับรอง  
โครงการวิจัยดังกล่าว **(ข้อความนี้ใช้กรณีแจ้งเตือนรายงานความก้าวหน้า ถ้าเป็นส่งรายงานสรุปผลให้ตัดออก.)**

จึงเรียนมาเพื่อทราบและพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

.....ประธานลงนาม.....

(**ยศ./ ตำแหน่งวิชาการ หรือ คำนวหน้า ชื่อ - นามสกุล เต็ม**)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ


วันที่...../...../.....

ได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว

ลงนามผู้รับเอกสาร .....

(.....)

วันที่...../...../.....

 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	<p>AP 01.0</p>
	<p>แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (submission form for ethical review)</p>	<p>เริ่มใช้ มิถุนายน 2563</p>

ชื่อโครงการวิจัย: .....

.....

.....


ผู้ให้ทุนสนับสนุน .....

Sponsor Protocol Code: .....

ผู้ยื่นแบบเสนอต้องให้รายละเอียดทุกข้อ

1. ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
2. หัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด
3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด
4. วิธีการศึกษา (methodology) ที่ใช้ในการวิจัย (สามารถเลือกได้มากกว่าหนึ่งวิธี)
  - 1. เชิงคุณภาพ
    - phenomenology                       grounded theory
    - ethnography                               qualitative research
    - action research/ participatory action research
    - อื่นๆ .....
  - 2. เชิงปริมาณ
    - เชิงบรรยาย
    - การศึกษาความสัมพันธ์
    - การทดลอง / กึ่งทดลอง
    - systematic reviews อื่นๆ.....
  - 3. อื่นๆ ระบุ.....
5. วิธีการรวบรวมข้อมูล
  - 1. การสังเกต ระบุ...(เช่น แบบมีส่วนร่วม, แบบไม่มีส่วนร่วม,).....
  - 2. การสัมภาษณ์ ระบุ....(เช่น เชิงลึก, แบบมีโครงสร้าง, หรือ แบบกึ่งโครงสร้าง)....
  - 3. การสนทนากลุ่ม
  - 4. การใช้มาตรวัด
  - อื่นๆ .....



 กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต	AP 01.0
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (submission form for ethical review)	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

6. กลุ่มประชากรอาสาสมัคร

ก. จำนวน ..... คน

ข. มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) เหล่านี้ หรือไม่

ไม่เกี่ยวข้อง                       เกี่ยวข้อง ได้แก่

- ทารก เด็ก
- สตรีมีครรภ์
- ผู้สูงอายุ
- ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง
- ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง
- ผู้พิการ
- ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม
- นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา
- อื่นๆ ระบุ.....

หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วยกรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้

.....


ค. ใช้วิธีการใดในการเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัครที่ต้องการให้เข้าร่วมโครงการ

- มีเอกสารเชิญเชิญอาสาสมัคร (ระบุ)
  - ไปสเตอร์     แผ่นพับ     สื่ออิเล็กทรอนิกส์ (เช่น web site)
  - สื่อวิทยุ (บทความ)     สื่อโทรทัศน์ (บทความ)
  - อื่น ๆ (ระบุ).....
  - ไม่มี ให้ระบุวิธีเข้าถึง.....

ง. หากมีค่าตอบแทนหรือรางวัล กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด.....

7. วิธีการเชิญชวนเข้าร่วมโครงการด้วยการลงลายมือชื่อยินยอมหรือด้วยวาจา (โปรดระบุมาให้ชัดเจน)

- ด้วยการลงลายมือชื่อ (ตั้งเอกสารแบบคำชี้แจงอาสาสมัครและแบบคำยินยอมที่แนบ)
- ด้วยวาจา(พร้อมแนบแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร) โปรดระบุเหตุผล.....

 <p>กรมสุขภาพจิต โดยสถาบันจิตเวชศาสตร์สมเด็จกษัตริย์ศึก</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	<p>AP 01.0</p>
	<p>แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (submission form for ethical review)</p>	<p>เริ่มใช้ มิถุนายน 2563</p>

8. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและหรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย เช่น

ก. ความเสี่ยงอันตรายต่ออาสาสมัคร และผู้วิจัยเตรียมการป้องกันไม่ให้เกิด ผลเสีย หรือเตรียมการแก้ไขไว้  
อย่างไร

- ร่างกาย.....  จิตใจ.....  
 สังคม.....  เศรษฐกิจ.....

ข. กรณีที่มีผลกระทบต่อชุมชน ผู้วิจัยมีวิธีการเข้าถึง หรือต่อชุมชนอย่างไร

9. วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อเก็บรักษาความลับของอาสาสมัครหรือชุมชนทำอย่างไร

- เอกสาร.....  
 เทปการสัมภาษณ์  ภาพถ่าย/วิดีโอ  
 อื่นๆ (ระบุ) .....

10. วิธีทำลาย

- เอกสาร.....  
 เทปการสัมภาษณ์  ภาพถ่าย  
 วิดีโอ  อื่นๆ (ระบุ) .....

11. แหล่งทุนสนับสนุนและรายละเอียดงบประมาณ .....

12. ระยะเวลาการดำเนินการ โครงการวิจัยนี้

ก. คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือน.....พ.ศ.....  
เสร็จสิ้นเดือน.....พ.ศ.....

ข. คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ .....ปี.....เดือน

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ.....  
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย


วันที่...../...../.....

13. การอนุมัติจากหัวหน้าหน่วยงาน หรือผู้บังคับบัญชาโดยตรง หรืออาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ให้ดำเนินการ  
วิจัย

ลงชื่อ.....  
(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน หรือ ผู้บังคับบัญชาโดยตรง หรือ อาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์

วันที่...../...../.....


 <b>กรมสุขภาพจิต</b> <small>โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</small>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</b>	AP 03.0
	<b>แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย</b> (conflict of interest and funding form)	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest) ไม่เป็นเหตุผลที่จะไม่ให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยหรือผู้วิจัย คณะอนุกรรมการจะพิจารณาการมี COI และขนาดของ COI ว่าอาจมีผลกระทบต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้รับการวิจัยหรือไม่ หากมีคณะอนุกรรมการ COI ของสถาบัน สำนักงานจริยธรรมการวิจัยจะส่งสำเนาของเอกสารชุดนี้ให้พิจารณา สำนักงานจริยธรรมการวิจัยจะส่งความเห็นของคณะกรรมการ COI ของสถาบัน ไปให้ผู้วิจัยร่วมกับผลการพิจารณาโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย.....ชื่อโครงการวิจัย:	
ชื่อผู้วิจัย	หน่วยงาน

**ส่วนที่ 1: ทุนวิจัย**

1.1	แหล่งทุน (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)	จำนวนเงิน (บาท)
	ไม่มี	
	ภาควิชา/สถาบัน/หน่วยงาน	
	บริษัทฯ/เภสัชภัณฑ์	
	อื่นๆ (ระบุ) .....	
	<b>รวมทุกรายการ</b>	
1.2	เงินตอบแทนผู้วิจัย (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)	
	เงินเดือนจ่ายตลอดช่วงเวลาโครงการวิจัย	
	เงินเหมาจ่ายต่อโครงการ	
	เงินตอบแทนคิดต่อวิจัย 1 ราย	
	อื่นๆ (ระบุ).....	
	<b>รวมทุกรายการ</b>	
1.3	เงินตอบแทนผู้ให้ข้อมูล/ ผู้ร่วมวิจัย	
	เงินตอบแทนคิดต่อผู้ให้ข้อมูล/ ผู้ร่วมวิจัยวิจัย 1 ราย	
	อื่นๆ (ระบุ).....	
	<b>รวมทุกรายการ</b>	

 <b>กรมสุขภาพจิต</b> <small>โดยสถาบันจิตเวชศาสตร์สมเด็จกษัตริย์ศึก</small>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</b>	AP 03.0
	<b>แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย</b> (conflict of interest and funding form)	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

ส่วนที่ 2: การมีผลประโยชน์ทับซ้อน

		มี	ไม่มี
2.1	ท่านหรือสมาชิกในครอบครัวของท่าน ได้รับผลประโยชน์ในบริษัทหรือจากบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่		
2.2	ท่านมีตำแหน่งบริหารหรือตำแหน่งทางงานวิทยาศาสตร์ในบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่		
2.3	ท่านเป็นที่ปรึกษาด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการเงิน ด้านกฎหมาย หรือเป็นสมาชิกของคณะกรรมการที่บรรยายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่		
2.4	ท่านมีส่วนร่วมในด้านการเงิน หรือมีส่วนเกี่ยวข้องด้านการเงินของสถาบันกับบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัย ด้านต่อไปนี้หรือไม่: การจัดซื้อ การขาย การเข้าซื้อ การขึ้นทะเบียน การทำสัญญา		
2.5	ท่านได้มอบหมายงานให้นิสิต นักศึกษาระดับปริญญาบัณฑิต หรือหลังปริญญา ผู้ฝึกงาน หรือเจ้าหน้าที่ ให้ทำโครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่		
2.6	ในปีที่ผ่านมา ท่านได้รับการสนับสนุนจากบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่		
	2.6.1) เข้าประชุมวิชาการ/การประชุมในต่างประเทศ; <u>  0  </u> <u>  1  </u> <u>  2  </u> >2 ครั้ง		
	2.6.2) เข้าประชุมวิชาการ/การประชุมในประเทศ; <u>  0  </u> <u>  1  </u> <u>  2  </u> >2 ครั้ง		
	2.6.3) บรรยายให้เจ้าหน้าที่ของบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัย; <u>  0  </u> <u>  1  </u> <u>  2  </u> >2 ครั้ง		

ผู้วิจัยลงนาม .....วันที่...../...../.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต

AP 04.1

แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย  
(amendment form)

เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

รหัสโครงการ.....รับรองเมื่อวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....สังกัด.....

แหล่งทุน.....

โปรดกาเครื่องหมาย  หน้าหัวข้อการขอปรับปรุงแก้ไข

- การเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการหรือทีมผู้วิจัย (โปรดระบุเหตุผล และจดหมายตอบรับยินดีเข้าร่วม วิจัยในโครงการ รวมถึงประวัติและผลงาน)
- การเปลี่ยนแปลงสถานที่วิจัยจาก.....เป็น.....  
(โปรดระบุเหตุผลความจำเป็นและแนบรายละเอียดความพร้อมของสถานที่)
- การเปลี่ยนแปลงจำนวนอาสาสมัครจากเดิม.....ราย เป็น.....ราย (โปรดแนบเหตุผลและสูตรการคำนวณ)
- การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดขั้นตอนการวิจัย (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัยฉบับที่แก้ไข)
- การเปลี่ยนแปลงคู่มือนักวิจัยจากฉบับที่.....เป็น.....(โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)
- การเปลี่ยนแปลงเอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอมสำหรับอาสาสมัคร (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลที่ขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารฉบับที่แก้ไข)
- การเปลี่ยนแปลงอื่นๆ โปรดระบุ.....

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าขอรายงานสถานการณ์ปัจจุบันของโครงการวิจัย ดังนี้

1. การดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัย
  - ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ
  - เริ่มดำเนินการแล้ว และเป็นการรายงานครั้งแรก จึงได้แนบสำเนาการลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของอาสาสมัครคนแรก
  - เริ่มดำเนินการแล้ว และรายงานความก้าวหน้าครั้งสุดท้ายเมื่อ
2. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ ณ ปัจจุบัน
  - 2.1 จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด.....ราย

 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AP 04.1
	<p>แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (amendment form)</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

2.2 จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ.....ราย  
(total subjects consented)  
คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย

2.3 จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง.....ราย  
(screening failure)

2.4 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ.....ราย  
(withdrawal)

2.5 จำนวนอาสาสมัครเสียชีวิตระหว่างการวิจัย.....ราย  
(death)

2.6 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย.....ราย  
(active subjects)


2.7 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม.....ราย  
(subjects in follow-up)

2.8 จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 2.3 ถึงข้อ 2.7).....ราย  
(completed or inactive subjects)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ


ลงชื่อ.....  
(.....)  
หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

 กรมสุขภาพจิต <small>โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</small>	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต	AP 04.1
	แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (amendment form)	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

รายละเอียดของส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย					
โครงร่างการวิจัยเดิม			โครงร่างการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม		
version	หน้า / บรรทัด	ข้อมูลเดิม	version	หน้า / บรรทัด	ข้อมูลใหม่

ลงชื่อ.....  
 (.....)  
 หัวหน้าโครงการวิจัย  
 วันที่ ...../...../.....

 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AP 04.2
	<p>แบบสรุปข้อแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย summary of amendment</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

ชื่อโครงการวิจัย .....

.....

ผู้วิจัย ..... เบอร์โทรศัพท์ .....

แหล่งทุน.....การแก้ไข ครั้งที่ .....


วันที่เริ่มใช้ โครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ..... / ..... /.....

โครงร่างการวิจัยเดิม			โครงร่างการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม		
version	หน้า / บรรทัด	ข้อมูลเดิม	version	หน้า / บรรทัด	ข้อมูลใหม่


ผู้วิจัย .....

วันที่รายงาน ...../...../.....




 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AP 07.0
	<p>แบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (report of study termination)</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

เอกสารรับรองโครงการเลขที่ .....	
รหัสโครงการ .....	ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) (ภาษาอังกฤษ)
ชื่อผู้วิจัยหลัก ฝ่าย/หน่วยงาน	
หมายเลขโทรศัพท์มือถือ:	Email address :
ผู้สนับสนุนการวิจัย: ที่อยู่:	หมายเลขโทรศัพท์มือถือ: Email address :
จำนวนอาสาสมัครผู้รับการวิจัยทั้งหมดตามโครงการวิจัยที่ ได้รับความเห็นชอบ:	จำนวนกลุ่มอาสาสมัครผู้รับการวิจัย:
จำนวนอาสาสมัครผู้รับการวิจัยที่รับเข้ามาในการวิจัย:	จำนวนอาสาสมัครผู้รับการวิจัยที่เสร็จ สมบูรณ์: จำนวนอาสาสมัครผู้รับการวิจัยที่ยังไม่เสร็จ สมบูรณ์ :
ระยะเวลาที่ทำวิจัย _____ ปี _____ เดือน	เริ่มต้นการวิจัย เดือน _____ ปี _____
วิธีการใดที่อาสาสมัครผู้รับการวิจัยต้องได้รับ <input type="checkbox"/> แบบสอบถาม/สัมภาษณ์ <input type="checkbox"/> เครื่องมือสำหรับวินิจฉัยในร่างกาย (In vivo diagnostic devices) <input type="checkbox"/> เก็บตัวอย่าง/ส่งตรวจ <input type="checkbox"/> รับสิ่งแทรกแซง (เช่น ยา วิธีผ่าตัด ฉายแสง จิตสังคมบำบัด)	
มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด มายังคณะกรรมการจริยธรรมในระหว่างการวิจัย <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	
มีการขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย หรือไต่ถามในระหว่างการวิจัย <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	
เหตุผลการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	
แผนการจัดการ/ดูแลผู้รับการวิจัยที่รับเข้ามาในการวิจัย	
ผู้วิจัยลงนาม ..... (.....).วันที่...../...../..... (กรุณาเก็บสำเนาเอกสารไว้ด้วย)	
ความเห็นของอนุกรรมการผู้พิจารณาทบทวน: ลงนาม..... (.....) วันที่...../...../.....	
การลงมติของคณะกรรมการ: ประธานคณะกรรมการลงนาม..... (.....) วันที่...../...../.....	

 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AP 08.1
	<p>แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (ในสถาบัน) serious adverse event report form (local)</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (ในสถาบัน)  
(serious adverse event report form)

1. ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทย.....  
ภาษาอังกฤษ .....
  2. รหัสโครงการ.....วันที่รับรอง.....
  3. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....สังกัด.....เบอร์ติดต่อ.....
  4. ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย .....
  5. ชนิดของรายงาน  รายงานครั้งแรก  รายงานครั้งที่.....วันที่.....
  6. เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด  SAE  Unexpected
  7. สถานที่เกิดเหตุการณ์  กรมสุขภาพจิต กระทรวงสาธารณสุข  
 สถาบันอื่น/ ต่างประเทศ ระบุ.....
  8. เหตุเกิดวันที่-เวลา.....
  9. วันที่-เวลาที่ผู้วิจัยรับทราบเหตุการณ์.....
  10. ระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (event term).....
  11. รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ระบุรายละเอียดของปัญหา สาเหตุที่อาจเป็นไปได้ รวมทั้งอาการของอาสาสมัครขณะรายงาน (อาการ อาการแสดง การเปลี่ยนแปลง การตอบสนองต่อการรักษา อาสาสมัครได้รับการดูแลอย่างไร สามารถแนบเอกสารเพิ่ม เช่น รายละเอียดการรักษา การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ฯลฯ).....
  12. ความรุนแรงของเหตุการณ์ (severity)
    - 1. เสียชีวิต (death)
    - 2. รุนแรงและอาจเสียชีวิต
    - 3. ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล/หรืออยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
    - 4. เกิดความพิการ
    - 5. เกิดความพิการต่อทารกในครรภ์
    - 6. ต้องรับรักษามีเช่นนั้นอาจคุกคามถึงชีวิต เช่น โรคมืด
- หมายเหตุ ตอบข้อ 1 (ตาย) ต้องแจ้งภายใน 24 ชั่วโมง ตอบข้อ 2-6 แจ้งภายใน 15 วันหลังจากรับรู้เหตุการณ์

 <b>กรมสุขภาพจิต</b> <small>โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</small>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</b>	<b>AP 08.1</b>
	<b>แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (ในสถาบัน)</b> <b>serious adverse event report form (local)</b>	<b>เริ่มใช้ มิถุนายน 2563</b>

13. ผู้วิจัยประเมินความเกี่ยวข้องของเหตุการณ์กับการวิจัย ดังนี้

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> ยังสรุปไม่ได้ (unconcluded)               | <input type="checkbox"/> อาจจะเกี่ยวข้อง (possibly related)    |
| <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง (not related)               | <input type="checkbox"/> น่าจะเกี่ยวข้อง (probably related)    |
| <input type="checkbox"/> ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง (probably not related) | <input type="checkbox"/> เกี่ยวข้องแน่นอน (definitely related) |

หมายเหตุ หากคิดว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่น่าจะเกี่ยวข้องให้ระบุเหตุผล.....

.....

.....

ลงนามผู้วิจัย...../หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่.....

ความเห็นของอนุกรรมการฯ ผู้ทบทวน

1. รับทราบ
2. รับทราบและมีข้อเสนอแนะข้อเสนอนะหรือข้อข้อมูลเพิ่มเติม

.....

.....

.....

3. นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ

ลงนามอนุกรรมการฯ.....


(.....)

วันที่.....

 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AP 08.1
	<p>แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (ในสถาบัน) serious adverse event report form (local)</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563


### คำแนะนำในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (serious adverse events, SAE) ที่เกิดขึ้นในหน่วยวิจัยภายในสถาบันฯ/โรงพยาบาล สังกัด กรมสุขภาพจิต กระทรวงสาธารณสุข ต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ดังนี้
  - กรณีที่เป็นอันตรายหรือคุกคามถึงชีวิตให้ส่งรายงานทันที ภายใน 24 ชั่วโมง
  - กรณีที่ไม่เป็นอันตรายถึงชีวิตให้ส่งรายงานทันทีหรือภายใน 7 วัน
  - หลังจากผู้วิจัยรับรู้เหตุการณ์และให้ส่งสำเนาแบบฟอร์มที่ส่งให้ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เป็นโครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน ต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ต้องแจ้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์พร้อมทั้งส่งเอกสารข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมดภายใน 1 เดือน โดยใช้แบบสรุปรายงาน SAE นอกสถาบัน SAE summary report form และหรือแบบฟอร์ม CIOMS พร้อมส่งเอกสารข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (suspected unexpected serious adverse reaction, SUSAR) ที่เกิดขึ้นในอาสาสมัครทั้งหมดของโครงการวิจัย ต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ดังนี้
  - กรณีที่เป็นอันตรายหรือคุกคามถึงชีวิตผู้สนับสนุนโครงการวิจัยต้องรายงานทันที หรือภายใน 7 วัน โดยใช้แบบฟอร์ม CIOMS และให้ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หรือข้อมูลใหม่ที่เกิดขึ้นภายในเวลา 15 วันหลังจากที่รับรู้เหตุการณ์
  - กรณีที่ไม่เป็นอันตรายถึงชีวิตผู้สนับสนุนโครงการวิจัยต้องรายงานทันที หรือภายใน 15 วัน โดยใช้แบบฟอร์ม CIOMS และให้ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์โดยเร็วที่สุด
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (serious adverse events, SAE) เกิดขึ้นที่จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อย่างน้อยทุก 6 เดือน ตามแบบฟอร์มของผู้สนับสนุนโครงการวิจัย พร้อมรายงานสรุปประเด็นสำคัญ
- การเปลี่ยนแปลงอื่นๆ ที่เพิ่มความเสี่ยงและมีผลต่อความปลอดภัยของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทันที หรือภายในเวลา 15 วัน
- เหตุการณ์อื่นๆ อาสาสมัคร ให้ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ปีละครั้งพร้อมรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

 <b>กรมสุขภาพจิต</b> <small>กรมสุขภาพจิต</small>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</b>		AP 08.2
	<b>แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง นอกสถาบัน</b> <b>(external serious adverse event report form)</b>		เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)										รหัสโครงการวิจัย:
(ภาษาอังกฤษ)										
ลำดับ ที่	วันที่ (CIOMS Case No.)	ลักษณะเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์	พื้นที่วิจัย	วันที่เกิด เหตุการณ์ (D/M/Y)	วันที่ รายงาน ครั้งแรก (D/M/Y)	วันที่ ติดตาม (D/M/Y)	รายงาน การ ติดตาม ครั้งที่	ผลลัพธ์	ประเมินสาเหตุ	คำแนะนำ/ การปฏิบัติ (ความเห็นของ REC)
1										
2										
3										

รายงานโดย ..... (.....) วันที่...../...../.....  
 พิจารณาทบทวนโดย ..... (.....) วันที่...../...../.....

 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AP 09.0
	<p>CIOMS FORM suspected adverse reactions form</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563


SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT	

### I. REACTION INFORMATION

1. PATIENT INITIALS (first, last)	1a. COUNTRY	2. DATE OF BIRTH			2a. AGE	3. SEX	4-6 REACTION ONSET			8-12 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION
		Day	Month	Year	Years		Day	Month	Year	
7 + 13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/lab data)										<input type="checkbox"/> PATIENT DIED  <input type="checkbox"/> INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION  <input type="checkbox"/> INVOLVED PERSISTENT OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY  <input type="checkbox"/> LIFE THREATENING  <input type="checkbox"/> CONGENITAL ANOMALY  <input type="checkbox"/> OTHER MEDICALLY IMPORTANT CONDITION

### II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

14. SUSPECT DRUG(S) (include generic name)		20. DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DAILY DOSE(S)	16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION	21. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRODUCTION? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICATION(S) FOR USE		
18. THERAPY DATES (from/to)	19. THERAPY DURATION	


 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AP 09.0
	<p>CIOMS FORM suspected adverse reactions form</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

### III. CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY

22. CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction)
23. OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. diagnoses, allergies, pregnancy with last menstrual period, etc.)

### IV. MANUFACTURER INFORMATION

24a. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER		26-26a. NAME AND ADDRESS OF REPORTER (INCLUDE ZIP CODE)	
ORIGINAL REPORT NO.	24b. MFR CONTROL NO.		
24c. DATE RECEIVED BY MANUFACTURER	24d. REPORT SOURCE <input type="checkbox"/> STUDY <input type="checkbox"/> LITERATURE <input type="checkbox"/> HEALTH PROFESSIONAL <input type="checkbox"/> REGULATORY AUTHORITY <input type="checkbox"/> OTHER		
DATE OF THIS REPORT	25a. REPORT TYPE <input type="checkbox"/> INITIAL <input type="checkbox"/> FOLLOW-UP		

 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AP 10.0
	<p>แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด non-compliance / protocol deviation / protocol violation report</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

Protocol Number:	Principal Investigator:	Institute:
------------------	-------------------------	------------

Protocol Title:

Subject No.	Date of Events: ___/___/___	Date of Acknowledgement: ___/___/___
-------------	-----------------------------	--------------------------------------

Type of Report:

Protocol Deviation /Violation


- สุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม (Randomization of ineligible subjects)
- รับอาสาสมัครที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการ (Enrollment of excluded subjects)
- ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ (Do not perform screening procedures required by protocol)
- ดำเนินการคัดกรองหรือขั้นตอนการวิจัย นอกระยะเวลาที่ระบุ (Perform screening or procedures outside the time required by protocol)
- ให้การรักษาหรือให้ยาไม่ตรงตามที่ระบุ (Failure to provide therapy or medication required by protocol)
- ทำหัตถการวิจัยที่ระบุไว้ไม่ครบถ้วน (Failure to accomplish procedures required by protocol)
- นัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ (Follow-up visit outside the time schedule required by protocol)
- อื่นๆ (Others) ระบุ .....

**Non-Compliance**

- ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงล่าช้า (Delay sending SAE report)
- ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยล่าช้า (Delay sending continuing report)
- ใช้เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครฉบับที่ไม่ประทับตราของคณะกรรมการกลางฯ (Use unstamped informed consent form)
- การบริหารจัดการผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในการวิจัยไม่เหมาะสม (Improper drug accountability)
- อื่นๆ (Others) ระบุ .....

รายละเอียดของการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Narrative summary of the event)



 <p>กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต</p>	AP 10.0
	<p>แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด non-compliance / protocol deviation / protocol violation report</p>	เริ่มใช้ มิถุนายน 2563

**การตอบสนอง (Action Taken):**

- ถอนอาสาสมัครจากการวิจัย (Subject withdrawn)
- ถอนอาสาสมัครจากการวิจัย และติดตาม (Subject withdrawn with follow up visit required)
- อาสาสมัครยังคงอยู่ในการวิจัย แต่ติดตามสังเกตอาการอาสาสมัครอย่างใกล้ชิด (Subject remains on the study but need to be closely monitored)
- อาสาสมัครยังคงอยู่ในการวิจัย แต่ปรับแก้ไขการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ (Subject remains on the study but data analysis will be modified)
- แจ้งผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัยหลัก Sponsor or Principle Investigator notified on date \_\_/\_\_/\_\_
- อื่นๆ (Others) ระบุ .....

---

**การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดมีผลเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครอื่นๆ หรือไม่**  
Will this event post risk to other subjects?

Yes     No     Not applicable

---

**มีการดำเนินการหรือมาตรการที่จะป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำหรือไม่**  
Which corrective actions or plans to prevent the future events?

- อบรมทีมวิจัยเกี่ยวกับวิธีดำเนินการวิจัยหรือเหตุการณ์ในโครงการวิจัย (Retraining the research team about the research procedure on date \_\_/\_\_/\_\_ )
- อบรมการปฏิบัติการทางคลินิกที่ดี (ICH GCP training on \_\_/\_\_/\_\_ )
- เพิ่มเจ้าหน้าที่หรือผู้ร่วมวิจัย (Hire more staffs or co-researchers)
- เพิ่มความปลอดภัยของข้อมูล (Increase data security by.....)
- ซ่อมหรือจัดหาเครื่องมือทดแทน (Fix or Replace the old machine)
- อื่นๆ (Others) ระบุ .....

Investigator Signature \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_







กรมสุขภาพจิต  
โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์

169ถ.ชาติตระการ ต. ในเมือง อ. เมือง จ. ขอนแก่น 40000

โทรศัพท์ 043-209999 โทรสาร 043-224722

E-mail: [Ethics.jvkk@gmail.com](mailto:Ethics.jvkk@gmail.com)