

รายการแบบฟอร์มของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (MF of SOPs)

รหัส Code	ชื่อแบบฟอร์ม FORMS	บทที่	หน้า
MF 01	รายการแบบฟอร์มของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (MF of SOPs)	MTU 01	260-264
MF 02	เอกสารการรักษาความลับ (Confidentiality agreement) MF 02_1 เอกสารการรักษาความลับ MF 02_2 แบบแสดงความยินยอมเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย MF 02_3 ถึง MF 02_8 แบบลงนามรับทราบหน้าที่	MTU 03, MTU 04, MTU 06, MTU 24	265-274
MF 03	แบบรายงานการศึกษา อบรม คณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ (Training report form for EC member and assistant secretary)	MTU 05	275
MF 04	MF 04_1 หนังสือรับรองการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Certificate of approved the human research ethics committee) MF 04_2 แบบรายชื่อกรรมการที่เข้าประชุมพิจารณาโครงการวิจัย (Ethics committee membership list) MF 04_3 ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองด้าน จริยธรรมการวิจัยในคน (Guideline for researcher of the EC-approved research protocol)	MTU 09	276-280
MF 05	MF 05_1 แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย (Assessment form of type of protocol review) MF 05_2 แบบตรวจสอบการรับพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณา จริยธรรมการวิจัย (Assessment form of exemption) MF 05_3 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (Protocol submission check list) MF 05_4 หนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of exemption) MF 05_5 แบบชี้แจงโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขตามมติ คณะกรรมการฯ (Protocol correction according to recommendation)	MTU 08, MTU 09, MTU 10, MTU 30	281-292

รายการแบบฟอร์มของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (MF of SOPs)

รหัส Code	ชื่อแบบฟอร์ม FORMS	บทที่	หน้า
MF 06	MF 06_1 แนวทางการทบทวนและการนำเสนอโครงการวิจัย แบบนำเข้าที่ประชุม (Guidelines and assessment form of study protocol, Full board review) MF 06_1 แบบตรวจสอบข้อความเอกสารให้ความยินยอมโดย ได้รับข้อมูล MF 06_2 แบบประเมินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไขแบบนำเข้าที่ประชุม (Assessment form of resubmitted research protocol, Full board review) MF 06_3 แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย แบบเร่งด่วน (Guidelines and assessment form of study protocol, Expedited review) MF 06_4 แบบประเมินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไขแบบเร่งด่วน (Assessment form of resubmitted research protocol, Expedited review)	MTU 08, MTU 10	293-313
MF 07	MF 07_1 แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment form) MF 07_2 แนวทางการทบทวนและนำเสนอการพิจารณาส่วนแก้ไข เพิ่มเติมโครงการวิจัยแบบนำเข้าที่ประชุม (Guidelines and assessment form of protocol amendment by Full Board Review) MF 07_3 แนวทางการทบทวนและนำเสนอการพิจารณาส่วนแก้ไข เพิ่มเติมโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Guidelines and assessment form of protocol amendment by Expedited Review) MF 07_4 ตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมมาก/น้อย (Major/Minor change)	MTU 07, MTU 13	314-320
MF 08	แผนภูมิการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Flow chart of initial review)	MTU 10	321-322

รายการแบบฟอร์มของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (MF of SOPs)

รหัส Code	ชื่อแบบฟอร์ม FORMS	บทที่	หน้า
MF 09	MF 09_1 แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง (Submitted protocol template) MF 09_2 แบบประวัติผู้วิจัย (Curriculum vitae) MF 09_3 Material Transfer Agreement Form (MTA)	MTU 10	323-343
MF 10	เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอม เข้าร่วมโครงการวิจัย MF 10_1 เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยทางคลินิก (Information sheet) MF 10_2 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent form) MF 10_3 เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย สำหรับเด็กอายุ 7-<13 ปี (Assent form) MF 10_4 เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม MF 10_5 เอกสารชี้แจงข้อมูลแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลและ ตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต	MTU 10	344-357
MF 11	แบบแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	MTU 10	358
MF 12	แผนภูมิการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Flow chart of protocol amendment review)	MTU 13	359
MF 13	MF 13_1 แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress review report form) MF 13_2 แบบประเมินรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย/หรือขอต่อ อายุ (Progress review report/Renew/Approval Evaluation form)	MTU 14	360-366
MF 14	MF 14_1 แบบรายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Protocol termination report form) MF 14_2 แบบประเมินรายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination report evaluation form)	MTU 15	367-368

รายการแบบฟอร์มของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (MF of SOPs)

รหัส Code	ชื่อแบบฟอร์ม FORMS	บทที่	หน้า
MF 15	MF 15_1 แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report form) MF 15_2 แบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report evaluation form)	MTU 16	369-372
MF 16	แบบบันทึกการร้องเรียน ข้อซักถาม และข้อเรียกร้องจากผู้ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (Response to complaints, queries and requests form)	MTU 18	373
MF 17	แผนภูมิการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Flow chart of adverse event review)	MTU 19	374
MF 18	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event report form)	MTU 19	375-376
MF 19	MF 19_1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse event report form) MF 19_2 แบบประเมินการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Serious adverse event assessment form) MF 19_3 CIOMS form	MTU 19	377-380
MF 20	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site monitoring visit report form)	MTU 21	381-382
MF 21	MF 21_1 แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัย (Non-compliance/Protocol violation/Deviation report form) MF 21_2 แบบประเมินการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัย (Non-compliance/Protocol violation/Deviation report evaluation form)	MTU 22	383-385
MF 22	แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร (Document reproduction record form)	MTU 24 , MTU 25	386
MF 23	แบบรายงานขอคืนเอกสารโครงการวิจัย (Document retrieval report form)	MTU 24	387
MF 24	แบบบันทึกการขอคืนเอกสารโครงการวิจัย (Record of document retrieval form)	MTU 24	388
MF 25	รายงานการเตรียมรับการตรวจสอบ (Preparation for being audited report form)	MTU 27	389

รายการแบบฟอร์มของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (MF of SOPs)

รหัส Code	ชื่อแบบฟอร์ม FORMS	บทที่	หน้า
MF 26	แบบแผนการประชุม (Agenda format)	MTU 28	390-393
MF 27	แบบรายงานการประชุม (Minute format)	MTU 28	394-401
MF 28	บันทึกข้อความ (Information record)	MTU 07	402-412



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์
99/209 หมู่ 18 ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120

เอกสารรักษาความลับ

ข้าพเจ้า

ยอมรับในข้อตกลงที่จะไม่เปิดเผยความลับต่อผู้อื่น ในเรื่องของข้อมูลต่าง ๆ ที่เป็นความลับ
หรือข้อมูลใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับ โครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ มติและความเห็นของที่
ประชุมและข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องในการพิจารณา
โครงการวิจัย

ลงนาม

(.....)

วันที่/...../.....



The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Medicine)

99/209, Moo 18, Paholyothin Rd., Amphur Klongluang, Pathumthani 12120, Thailand

Confidentiality Agreement

This agreement is made on the part of the signature participant below, who agrees not to disclose to any third party any secret or confidential information, or related data regarding the decisions of the Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Medicine)

Signature

Name (.....)

Date/...../.....

แบบแสดงความยินยอมเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย

เนื่องจากการมีส่วนได้ส่วนเสียอาจทำให้การพิจารณาโครงการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักจริยธรรมการมีส่วนได้ส่วนเสียดังกล่าวได้แก่

- การได้รับผลประโยชน์ส่วนตัวหรือผลประโยชน์ทางวิชาชีพ
- การมีความสัมพันธ์ส่วนตัวกับผู้วิจัย เช่น เป็นบุคคลในครอบครัว เป็นต้น
- การได้รับผลประโยชน์ที่มีมูลค่าสูงจากโครงการวิจัยในทางตรงหรือทางอ้อม
- การเป็นผู้วิจัยร่วมหรือเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัย

หากข้าพเจ้ามีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัยใด

- ข้าพเจ้าจะไม่รับเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยนั้น
- ข้าพเจ้ายินยอมเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียให้คณะกรรมการฯ รับทราบก่อนการประชุมและยินดีออกจากห้องประชุมขณะที่คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยนั้น
- ข้าพเจ้ายินยอมเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ และบุคคลภายนอกทราบเมื่อได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

แบบลงนามรับทราบหน้าที่ของประธานฯ

- ประธานฯ เป็นผู้ที่มีความรู้ในด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคน ได้มาจากการแต่งตั้งของอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของคณบดีคณะแพทยศาสตร์ มธ.
- การลาออกจากตำแหน่งประธานฯ ต้องแจ้งให้อธิการบดี และคณะกรรมการฯ ทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร หากประธานฯ ลาออก คณบดีคณะแพทยศาสตร์ มธ. จะทำการคัดเลือกจากคณะกรรมการฯ และเสนอชื่อต่ออธิการบดีเพื่อแต่งตั้งต่อไป
- ประธานฯ มีหน้าที่ในการดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักการจริยธรรมและมาตรฐานสากล
- ประธานฯ มีหน้าที่ในการดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย และลงนามในเอกสารต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ
- ประธานฯ มีหน้าที่ในการปฏิบัติการ หรือมอบหมายภารกิจต่าง ๆ แก่เลขานุการฯ เช่น การเลือกวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย การแต่งตั้งกรรมการทบทวนโครงการวิจัย และงานอื่น ๆ ของคณะกรรมการฯ
- ประธานฯ มีหน้าที่รายงานการปฏิบัติงานต่ออธิการบดี ปีละ 1 ครั้ง
- ประธานฯ สามารถให้คำแนะนำโดยผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการฯ ในการแต่งตั้งคณะกรรมการฯ เพื่อทดแทน และกรรมการฯ เพิ่มเติมแก่อธิการบดี
- ประธานฯ สามารถคัดเลือกเจ้าหน้าที่และคณะทำงานของคณะกรรมการฯ ตามความเหมาะสม ภายใต้อำนาจของอธิการบดี
- ประธานฯ เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

แบบลงนามรับทราบหน้าที่ของรองประธานฯ

- รองประธานฯ ได้จากการแต่งตั้งโดยอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของคณะบดีคณะแพทยศาสตร์ มธ.
- รองประธานฯ ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานฯ เมื่อประธานฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ หรือหน้าที่อื่นที่ประธานฯ มอบหมาย

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

แบบลงนามรับทราบหน้าที่ของเลขานุการฯ

- เลขานุการฯ ได้จากการแต่งตั้งโดยอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของคณะกรรมการแพทยศาสตร์ มธ.
- เลขานุการฯ มีหน้าที่ดูแลและบริหารจัดการ การดำเนินงานภายในคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- เลขานุการฯ ทำหน้าที่เลือกวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย แต่งตั้งผู้ทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน และโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุม
- เลขานุการฯ ร่วมมือและประสานงานกับประธานฯ ในการดูแลและตรวจสอบการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามนโยบายของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- เลขานุการฯ สามารถนำกฎระเบียบทางการวิจัยที่เป็นสากล (Federal research regulations) มาประยุกต์ใช้ในการดำเนินงานและกำหนดบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามกฎเกณฑ์ระเบียบของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ที่ตั้งไว้
- เลขานุการฯ ทำหน้าที่ประสานงานระหว่างคณะกรรมการฯ ผู้วิจัย และผู้ให้ทุนวิจัย
- เลขานุการฯ ทำงานร่วมกับประธานฯ ในการพัฒนาปรับปรุงนโยบายการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง
- เลขานุการฯ เสนอแนะและส่งเสริมคณะกรรมการฯ ให้มีบทบาทในการให้คำปรึกษาและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการวิจัยให้แก่องค์กร
- เลขานุการฯ เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
- เลขานุการฯ ตรวจสอบขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน ดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานภายในสำนักงานฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย
- เลขานุการฯ ส่งเสริมและพัฒนาบุคลากรภายในสำนักงานฯ ให้มีความรู้ ความสามารถในการปฏิบัติงาน
- เลขานุการฯ รับผิดชอบและบริหารจัดการงบประมาณของสำนักงานฯ ตามหลักเกณฑ์ที่มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์กำหนด
- เลขานุการฯ เสนอแต่งตั้งผู้ช่วยเลขานุการฯ เพื่อปฏิบัติงานในสำนักงานฯ ตามความเหมาะสม

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

แบบลงนามรับทราบหน้าที่ของกรรมการฯ และกรรมการเสริมฯ

- กรรมการฯ มีหน้าที่ในการทบทวนโครงการวิจัย ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ
- กรรมการฯ มีหน้าที่เข้าร่วมการประชุมเพื่อพิจารณา ดังนี้
 - (1) โครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาครั้งแรก
 - (2) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาใหม่
 - (3) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
 - (4) รายงานสรุปผลการวิจัย
 - (5) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - (6) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
 - (7) อื่น ๆ ที่ประธานฯ นำเข้าที่ประชุม
- กรรมการฯ มีหน้าที่รักษาความลับของข้อมูลใน โครงการวิจัยและข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เมื่อสิ้นสุดการประชุม คณะกรรมการฯ ต้องนำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนผู้ช่วยเลขานุการฯ
- กรรมการฯ มีหน้าที่ในการเข้าร่วมประชุม และพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยในที่ประชุมของคณะกรรมการฯ และทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย
- กรรมการเสริมมีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย และเข้าร่วมประชุมและพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยเฉพาะที่ตนเองได้รับมอบหมาย

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

แบบลงนามรับทราบหน้าที่ของที่ปรึกษาอิสระ

- ที่ปรึกษาอิสระได้จากการแต่งตั้งของประธานคณะกรรมการฯ เนื่องจากมีโครงการวิจัยที่ต้องการความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ
- ที่ปรึกษาอิสระมีหน้าที่ในการทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย
- มีหน้าที่ให้ความเห็น และ/หรือ เข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อให้ความเห็น
- เมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงการวิจัย ถือว่าสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาสิ้นสุดลง
- ที่ปรึกษาอิสระมีหน้าที่รักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัย และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- ที่ปรึกษาอิสระต้องนำเสนอเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนผู้ช่วยเหลืองานฯ เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงการวิจัย

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

แบบลงนามรับทราบหน้าที่ของผู้ช่วยเหลือเลขานุการฯ

- คณะกรรมการบริหารฯ ดำเนินการจัดหาและคัดเลือกผู้ช่วยเหลือเลขานุการฯ พร้อมระบุกรอบหน้าที่ (Terms of reference)
- ผู้ช่วยเหลือเลขานุการฯ มีหน้าที่ ดังนี้
 - แจ้งให้ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย และคณะกรรมการฯ ทราบถึงระเบียบปฏิบัติ ขั้นตอนและวิธีดำเนินการมาตรฐานรวมถึงหลักจริยธรรมการวิจัยในคน
 - กำกับดูแลให้เว็บไซต์ของคณะกรรมการฯ มีความทันสมัย และบุคคลทั่วไปสามารถเข้าถึงข้อมูลได้
 - กำกับดูแลความก้าวหน้าของการทบทวนโครงการวิจัยและรายงานต่าง ๆ ภายหลังจากการรับรอง ให้เป็นไปตามกรอบเวลาที่กำหนด รวมทั้งกำกับดูแลการตรวจสอบ และการจัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน สำหรับให้คณะกรรมการฯ ทบทวนจัดเตรียมการประชุมของคณะกรรมการฯ รวมทั้งจัดส่งเอกสารต่าง ๆ ให้กรรมการฯ ผู้ทบทวน การกำหนดวันประชุม และกำกับดูแลให้ครบองค์ประชุม
 - ประสานงานกับประธานฯ ในการเตรียมการประชุม พิจารณาโครงการวิจัยโดยกรรมการเต็มชุด และการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน
 - ประสานงานกับผู้วิจัย และ/หรือ ผู้ประสานงานโครงการวิจัยในงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น การแก้ไขโครงการวิจัย การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานสรุปผลการวิจัย เป็นต้น
 - ประสานงานกับประธานฯ ในการเตรียมรายงานการประชุม และรายงานประจำปีของคณะกรรมการ รวมถึงสรุปรายรับ-รายจ่ายของคณะกรรมการฯ
 - กำกับดูแลการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย รายงานภายหลังจากการรับรองโครงการวิจัย และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งกำกับดูแลการรักษา ความลับของข้อมูลของคณะกรรมการกลางฯ
 - ช่วยเหลือในการค้นหา/รวบรวมข้อมูลเอกสารด้านจริยธรรมการวิจัยและข้อมูลโครงการการอบรมต่าง ๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อคณะกรรมการฯ
 - จัดระบบข้อมูลคณะกรรมการฯ เกี่ยวกับประวัติการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยและข้อมูลการแสดงผลประโยชน์ทับซ้อน
 - ตรวจรับเอกสารโครงการวิจัย ให้ข้อมูลกับผู้มาติดต่อ
 - ดำเนินงานตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - ช่วยเหลือเลขานุการฯ ในการบริหารจัดการการดำเนินงานให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - รักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัย และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

- ปฏิบัติหน้าอื่น ๆ ตามสัญญาการจ้างงาน

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

แบบรายงานการศึกษา อบรม คณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ
(Training report form for EC member and assistant secretary)

1. ชื่อ..... นามสกุล
ตำแหน่ง สังกัด

เพื่อ ☐ ศึกษา ☐ ฝึกอบรม ☐ ดูงาน
☐ ประชุม/สัมมนา ☐ ปฏิบัติงานวิจัย ☐ ไปปฏิบัติงานในองค์กรระหว่างประเทศ

ชื่อเรื่อง /หลักสูตร

.....

.....

สถานที่ไป

แหล่งทุน/โครงการ/หน่วยงาน

.....

งบประมาณ บาท

ระยะเวลา ตั้งแต่..... ถึง

คุณวุฒิ/วุฒิบัตรที่ได้รับ

2. รายละเอียดการไปศึกษา ดูงาน ฝึกอบรม ประชุม สัมมนา

.....

.....

.....

.....

ลงนาม

(.....)

วันที่/...../.....



หนังสือรับรองการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์

99/209 หมู่ 18 ถ.พหลโยธิน ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง จ. ปทุมธานี 12120

โทร. 02-9269704, 02-5644444 ต่อ 7535

.....

หนังสือรับรองเลขที่...../.....

รหัสโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

คณะผู้วิจัย

สถานที่วิจัย.....

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

เอกสารที่รับรอง 1.....

2.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยโดยยึดหลักของ Declaration of Helsinki, the Belmont report, CIOMS guidelines และ the International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice (ICH GCP) ได้พิจารณารับรองด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคนให้ดำเนินการวิจัยข้างต้นได้ ตามมติที่ประชุมครั้งที่...../...../ (รูปแบบการพิจารณา)

ระยะเวลาที่รับรอง 1 ปี

รับรอง ณ วันที่.....

หมดอายุวันที่.....

กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการและเลขานุการฯ



Certificate of Approval

The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Medicine)

99/209 Moo 18, Paholyothin Road, Amphur Klongluang, Pathumthani, Thailand 12120,

Tel 662-5644444 ext 7535 and 662-9269704

.....

Number of COA

Project No.

Title of project:

Investigators

Study center/site

Responsible department

Document reviewed 1.

2.

The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Medicine) is fully compliant with international guidelines, including the Declaration of Helsinki, the Belmont Report, the CIOMS Guidelines, and the International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice (ICH GCP).

This document serves as a record of the review and approval/acceptance of a clinical study protocol. The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Medicine) has approved the above study and the accompanying documents for use in the study at the EC meeting on..... (Type of review.....)

Approval period 1 year

Date of approval

Date of expiry

Progress report deadline

Signature:

(.....)

Secretary of The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Medicine)

Signature:.....

(.....)

Chairman of The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Medicine)

The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Medicine)

Name and function of Committee (e.g. Chairman, Secretary and etc.)	Profession/Qualification (s)	Affiliation (Place of work)	Gender (M/F)	Tick (✓) If member present when protocol was reviewed
Consultant				
Chairperson				
Vice-chairperson				
Committee				
Committee and secretary				
Committee and assistant secretary				

The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Medicine) is in full compliance with international guidelines, including the Declaration of Helsinki, the Belmont Report, CIOMS Guidelines, and the International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice (ICH GCP).

The above EC members, who are independent of the investigator and the trial sponsor, have voted/provided an opinion on the study

entitled:

Investigators

Protocol number

Date of approval

Signature:.....

(.....)

Chairman of The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Medicine)

ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย ในโครงการที่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

(Guideline for researcher of the EC-taining approved research protocol form EC)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์ ขอแจ้งให้ทราบเกี่ยวกับหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัย ภายหลังจากโครงการวิจัยในคนได้ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว ดังต่อไปนี้

1. ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนต่าง ๆ ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยโดยเคร่งครัด โดยใช้เอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย (Information sheet) แบบยินยอมผู้เข้าร่วมวิจัย (Consent form) ป้ายประชาสัมพันธ์ รวมถึงเอกสารอื่น ๆ ที่ได้ผ่านการรับรองและประทับตราจากคณะกรรมการฯ แล้วเท่านั้น
2. ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ขอให้ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัย พร้อมหนังสือรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์ เพื่อขออนุมัติผู้อำนวยการหรือผู้รับผิดชอบของสถาบัน
3. งานศึกษาวิจัยทางการแพทย์ (Medical research) ในคน ผู้วิจัยต้องลงทะเบียนโครงการวิจัยแบบทดลองทางคลินิก (Clinical trial registry) ก่อนการเกณฑ์ผู้เข้าร่วมวิจัยคนแรก และแจ้งเลขการลงทะเบียนต่อคณะกรรมการฯ ในรายงานความก้าวหน้า
4. ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานต่อคณะกรรมการฯ เมื่อ
 - 4.1 มีการดำเนินงานวิจัยครบระยะเวลาหนึ่ง ซึ่งจะต้องมีการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามระยะเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนดในหนังสือรับรองการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (แบบเอกสารที่ MF 04) หรือเมื่อครบหนึ่งปีจากวันที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองของโครงการวิจัย โดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 13_1)
 - 4.2 สำหรับโครงการวิจัยที่ยังไม่เสร็จสิ้นแต่หนังสือรับรองฯ หมดอายุ ผู้วิจัยจะต้องส่งจดหมายเพื่อขอต่ออายุการรับรองฯ ภายใน 30 วัน ก่อนวันหมดอายุ ตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรองฯ พร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย มิฉะนั้นคณะกรรมการฯ จะไม่รับรองการทำวิจัย หรือการเก็บข้อมูลในระยะเวลาหลังจากหนังสือรับรองหมดอายุ
 - 4.3 หากผู้วิจัยมีความจำเป็นในการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment) หรือมีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้วิจัยร่วม ฯลฯ ผู้วิจัยต้องเสนอการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมโดยใช้แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 07_1) โดยผู้วิจัยต้องระบุให้ชัดเจนว่า มีการเปลี่ยนแปลงอะไร อย่างไร และเหตุผลที่ต้องมีการเปลี่ยนแปลง ทั้งนี้ ในกรณีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัยหรือเพิ่มเติมผู้วิจัยร่วมคนใหม่ ให้แนบบแบบประวัติผู้วิจัย (แบบเอกสาร

ที่ MF 09_2) และใบประกาศนียบัตรการอบรม ICH GCP (Good Clinical Practice) และ HSP (Human Subject Protection) มาด้วย

- 4.4 หากมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากการดำเนินโครงการวิจัย เกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยของโครงการวิจัยในสถาบัน ผู้วิจัยจะต้องมีเอกสารแจ้งคณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันปฏิทิน และหากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนั้นเป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมวิจัยถึงแก่ชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต ผู้วิจัยจะต้องมีเอกสารแจ้งคณะกรรมการฯ ภายใน 24 ชั่วโมงทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และทางระบบออนไลน์ หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยในสถาบันให้ใช้แบบเอกสารที่ MF 19_1 สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยนอกสถาบันให้ใช้แบบเอกสารที่ MF 18 และ/หรือ Sponsor form
- 4.5 หากมีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัย (Non-compliance/Protocol violation/Deviation) ผู้วิจัยจะต้องรายงานหลังจากที่ตรวจพบ โดยใช้แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 21_1)
- 4.6 กรณีที่ผู้วิจัยจำเป็นต้องดำเนินการที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยเดิม เพื่อขจัดหรือลดอันตรายเร่งด่วนที่เกิดขึ้นหรืออาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ดังกล่าวต่อคณะกรรมการฯ โดยทันทีหรือโดยเร็วที่สุดหลังเกิดเหตุ (ICH GCP 1.4.3(a))
- 4.7 โครงการวิจัยที่ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ให้ผู้วิจัยส่งหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้นพร้อมเหตุผลในการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด โดยใช้แบบรายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (แบบเอกสารที่ MF 14_1) และการดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยหลังจากยุติโครงการวิจัยแก่คณะกรรมการฯ
- 4.8 โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว ให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย โดยใช้แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 15_1)

คณะกรรมการฯ อาจมีการสุ่มเข้าตรวจเยี่ยม โครงการวิจัย (Site monitoring visit) เพื่อตรวจสอบความเรียบร้อยของการดำเนินงาน รับฟัง และให้คำปรึกษาข้อปัญหาที่อาจมีในระหว่างดำเนินการวิจัย โดยสำนักงานฯ จะมีหนังสือแจ้งให้ผู้วิจัยทราบล่วงหน้าเป็นเวลา 14 วันปฏิทิน ผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยจะแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยได้ทราบภายใน 7 วันปฏิทิน และอาจมีข้อเสนอแนะให้ปฏิบัติตามต่อไป

ผู้วิจัยสามารถ download เอกสารต่าง ๆ ได้ที่ <http://www.med.tu.ac.th> , คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หากมีข้อสงสัยสามารถหาข้อมูลเพิ่มเติมในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) หรือสอบถามคณะกรรมการฯ ได้ที่หมายเลขโทรศัพท์ 02-5644444 ต่อ 7535 หรือ 02-9269704

แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย
(Assessment form of type of protocol review)

ชื่อโครงการวิจัย (Title)

หัวหน้าโครงการวิจัย (Investigator)

วิธีการพิจารณาโครงการวิจัย

- ☐ แบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exempted from ethical review) โครงการวิจัยต้องมีลักษณะดัง
แบบตรวจสอบข้างล่าง
- ☐ แบบเร่งด่วน (Expedited review) โครงการวิจัยต้องมีลักษณะดังแบบตรวจสอบข้างล่างจึงจะได้รับการ
พิจารณาแบบเร่งด่วนซึ่งจะได้รับผลการพิจารณาไม่เกิน 4 สัปดาห์
- ☐ แบบนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (Full board review) โครงการวิจัยที่ส่งก่อนวันกำหนดประชุม 14 วันปฏิทิน
จะได้เข้ารับการพิจารณาในรอบการประชุมสัปดาห์ที่ 2 หรือ 4 ของเดือน ยกเว้นกรณีติดวันหยุดราชการ (เป็น
โครงการที่ไม่สามารถพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยและแบบเร่งด่วน)

ผู้วิจัยลงนาม.....

วันที่.....

คำอธิบายด้านล่างเพื่อประกอบการพิจารณาของผู้วิจัย (ผู้วิจัยไม่ต้องพิมพ์ในส่วนนี้ตอนขอรับการพิจารณา)

การรับพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exempt) ได้แก่

- ☐ งานวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยมากแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย และไม่มีการเชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล
- ☐ งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยก
ได้จากสิ่งส่งตรวจ โดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคลตั้งแต่ออกมาเข้ารับการพิจารณา
- ☐ งานวิจัยด้านการศึกษา (Educational research) โดยต้องเป็น โครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่
ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ ซึ่งไม่ส่งผลกระทบในทางลบต่อ
การเรียนของนักเรียน หรือการประเมินผล ได้แก่ การศึกษาเกี่ยวกับการเรียนการสอนในรูปแบบต่าง ๆ การ
เปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร หรือ ระหว่างชั้นเรียน เป็นต้น และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะ
ดังต่อไปนี้
- เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน
 - นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน
 - มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมวิจัยทราบ
- ☐ งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน Cognitive, Diagnostic, Aptitude, Achievement งานวิจัย
สำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง (Survey) การสัมภาษณ์ (Interview) ฝึ่สังเกตพฤติกรรม หรือ Benign
behavioral interventions ที่ได้ขอความยินยอมด้วยวาจา การลงนาม การให้ข้อมูล การให้อัดเสียงหรืออัด
วิดีโอ โดยงานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ

- การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
 - ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือบุคคลใดต้องรับโทษทั้งอาญาและแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน ความน่าเชื่อถือทางสังคม สิทธิประโยชน์ และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลและสถาบัน (ถ้างานวิจัยดังกล่าวดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะหรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ งานวิจัยนั้นไม่สามารถรับการยกเว้น)
- ☐ Benign behavioral intervention ที่มีระยะสั้น ไม่มีอันตราย ไม่ก่อให้เกิดความเจ็บปวด ไม่มีการรุกราน (Physically invasive) ไม่มีผลกระทบระยะยาว ไม่ทำให้อับอาย หรืออึดอัด ได้แก่ การวิจัยขณะเล่นเกมส์ออนไลน์ การวิจัยเกี่ยวกับการตอบปัญหาท่ามกลางเสียงรบกวน
- ☐ งานวิจัยทุติยภูมิ (Secondary research) ที่ไม่ต้องขอความยินยอม และมีลักษณะอย่างน้อยหนึ่งข้อต่อไปนี้
- งานวิจัยซึ่งนำรายงานผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้ว (Published) หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ (Public) มาวิเคราะห์ใหม่
 - ข้อมูลที่ผู้วิจัยเคยบันทึกไว้ในรูปแบบที่ไม่สามารถสืบถึงตัวผู้เข้าร่วมวิจัย ทั้งนี้ผู้วิจัยจะไม่ติดต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หรือ R-identify ผู้เข้าร่วมวิจัย
- ☐ งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาใน Commercially available cell lines ในห้องปฏิบัติการโดยไม่นำผลิตภัณฑ์ที่ได้กลับไปใช้ในร่างกายมนุษย์
- ☐ งานวิจัยด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
- ☐ งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวมโดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องไม่มีสารปรุงแต่ง (Additives) ปลอดภัย ได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ☐ งานวิจัยที่ทำในศพซึ่งได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษาและการวิจัย
- ☐ รายงานผู้ป่วย (Case report) จำนวนไม่เกิน 3 ราย ต้องแนบเอกสารขอความยินยอมที่ลงนามแล้ว จากผู้ป่วย/ผู้มีอำนาจกระทำการแทน/ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองเป็นลายลักษณ์อักษรในการนำข้อมูลมาใช้เพื่อตีพิมพ์ โดยรายงานต้องไม่มีข้อมูลบ่งชี้ตัวบุคคล (De-identified)
- ** งานวิจัยที่เกี่ยวข้องเป็นการสำรวจ สัมภาษณ์ หรือ การสังเกตพฤติกรรมของเด็ก วัยรุ่น อ่านเขียนไม่ได้ ผู้ป่วยวิกฤต ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ กลุ่มคนชายขอบ ผู้สูงอายุในสถานสงเคราะห์ นักโทษ หรือผู้ต้องขัง คนถูก หรือการสังเกตพฤติกรรมสาธารณะโดยผู้วิจัยเข้าไปมีส่วนร่วม ไม่สามารถได้รับการ ยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย****

การรับพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review)

มีหลักเกณฑ์ดังนี้

- ☐ วิจัยดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หรือไม่เกิน “Minimal risk” คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงของคนทั่วไปที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวัน หรือในระหว่างการตรวจร่างกายรวมถึงการทดสอบทางจิตวิทยาทั่วไป
- ☐ ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “Minimal risk”
- ☐ หากต้องมีการเก็บเลือด จะทำโดยการเจาะปลายนิ้ว สันเท้า หรือตึงหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดยปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้ คือ
 - สำหรับผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรงและมีใช้สตรีมเมอร์ และมีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 550 มล. ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
 - สำหรับเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 50 มล. หรือไม่เกิน 3 มล. ต่อน้ำหนักตัว 1 กก. ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
- ☐ การเก็บ Materials ที่ได้จากการหัตถการเพื่อการรักษา เช่น ตัวอย่างไฟ หูด ก้อนไขมัน ซึ่งต้องตัดทิ้งอยู่แล้วมาใช้ในการวิจัย โดยต้องมีการขอความยินยอม
- ☐ การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ หรือ Biological specimen เพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการที่ Non-invasive เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนัง เก็บโดยการขีด เซลล์เยื่อข้างแก้มเก็บโดยการทำ buccal swab, mouth washing, เก็บเสมหะหลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ เป็นต้น
- ☐ เป็นการตรวจตัวอย่างส่งตรวจใด ๆ ที่ไม่ใช่การตรวจทางพันธุศาสตร์อันสามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้
- ☐ การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติที่ใช้หัตถการซึ่งไม่รุกราน (Non-invasive procedures) ยกเว้น X-rays หรือ Microwaves เช่น Physical sensors ที่ใช้พลังงานสัมผัสกับผู้ป่วยโดยไม่รุกรานเข้าสู่ภายในร่างกาย ได้แก่ การตรวจคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) ที่ไม่ฉีด Gadolinium, ECG, EEG, Ultrasound, Doppler blood flow, Echocardiography, Moderate exercise, การวัด Body composition
- ☐ การใช้ข้อมูล บันทึก และเอกสาร (Data, Records, Documents) ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค
- ☐ การวิจัยสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover specimen)
- ☐ โครงการวิจัย Secondary research ที่ใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้ในคลัง และตัวอย่างชีวภาพนั้นเคยขอความยินยอมแบบ Broad consent

- ☐ โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์หรือใช้แบบสอบถาม การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย โดยข้อมูลที่เก็บไม่ใช่มูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว เช่น ความชอบทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน เป็นต้น และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคลและไม่ก้าวล่วงความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง
- ☐ การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์ชักประวัติ Focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับ Quality assurance
- ☐ การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ (Non-significant risk) และมีข้อบ่งชี้ชัดเจนเป็นที่ยอมรับตามมาตรฐาน
- ☐ เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว ผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เป็น “Minor change” คือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นไม่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย (Methodology) ไม่มีการเปลี่ยนแปลง Inclusion/Exclusion criteria
- ☐ การพิจารณาความก้าวหน้า (Progress review) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้วแบบเร่งด่วน (Expedited Review) หรือการพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า (Progress report) ที่ไม่มีการรับ (Enroll) ผู้เข้าร่วมวิจัยรายใหม่ และ Interventions ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยนั้นเสร็จสมบูรณ์แล้ว ไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติม

แบบตรวจสอบการรับพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
(Assessment form of exemption from ethical review)

ชื่อโครงการวิจัย.....

ชื่อผู้วิจัยหลัก.....

เห็นควรพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเนื่องจาก

- ☐ งานวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยมากแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย และไม่มีการเชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล
- ☐ งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ
- ☐ งานวิจัยด้านการศึกษา (Educational research)
- ☐ งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง (Survey) การสัมภาษณ์ (Interview) เพื่อสังเกตพฤติกรรม หรือ Benign behavioral interventions โดยไม่มีการเชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล
- ☐ Benign behavioral intervention ที่มีระยะสั้น ไม่มีอันตราย ไม่ก่อให้เกิดความเจ็บปวด ไม่มีการรุกราน
- ☐ งานวิจัยทุติยภูมิ (Secondary research) ที่ไม่ต้องขอความยินยอม
- ☐ งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาใน cell lines ในห้องปฏิบัติการโดยไม่นำผลิตภัณฑ์ที่ได้กลับไปใช้ในร่างกายมนุษย์
- ☐ งานวิจัยด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน
- ☐ งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม
- ☐ งานวิจัยที่ทำในศพซึ่งได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษาและการวิจัย
- ☐ รายงานผู้ป่วย (Case report) จำนวนไม่เกิน 3 ราย
- ☐ อื่น ๆ ระบุ

ข้อเสนอแนะ/ความคิดเห็นเลขานุการฯ เพิ่มเติม

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

ลงนาม.....

วันที่.....

ความเห็นประชาชน

.....

.....

.....

.....

ลงนาม.....

วันที่.....

แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (Initial submission checklist)

เพื่อเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์

ชื่อโครงการวิจัย (Title)

ชื่อหัวหน้าโครงการ (Investigator)

เบอร์ติดต่อ (Telephone)

*****โครงการวิจัยต้องมีวัน เดือน ปี, ฉบับที่ (Version) และหมายเลขหน้าให้ครบทุกหน้า*****

*****Submitted protocol must contain date, version and page number in every page. *****

ข้อ No.	หัวข้อรายละเอียดโครงการวิจัย Checklist	สำหรับผู้วิจัย (For investigator)		
		มี	ไม่มี	หมายเหตุ
1	ประวัติส่วนตัวของหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้วิจัยร่วมทุกคน ที่มีการลงนามและระบุวันที่ที่ลงนาม (Curriculum vitae of all investigators with which are signed and dated)			
2	สำเนาการอบรม ICH GCP (Good Clinical Practice) และ HSP (Human Subject Protection) ของผู้วิจัยทุกท่านที่เกี่ยวข้อง ที่มีการลงนามและระบุวันที่ที่ลงนาม (Copy of ICH GCP and HSP training certificate of all investigators which are signed and dated)			
3	โครงการวิจัยฉบับภาษาไทย (Thai version protocol) ถ้ามี (If applicable)			
4	โครงการวิจัยฉบับภาษาอังกฤษ (English version protocol) ถ้ามี (If applicable)			
5	เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย (Information sheet) ถ้ามี (If applicable)			
6	หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent form) ถ้ามี (If applicable)			
7	แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case report form) ถ้ามี (If applicable)			
8	แบบสอบถาม (Questionnaire) ถ้ามี (If applicable)			
9	โปสเตอร์ประชาสัมพันธ์ (Poster) ถ้ามี (If applicable)			
10	Investigator's brochure/ทะเบียนและเอกสารกำกับยาหรือเครื่องมือ (ถ้ามี) (If applicable)			
11	เอกสารข้อที่ 1-11 ต้องระบุ Version, Date และ หน้า ที่ด้านล่างกระดาษ (Version, date and page number at footer)			
12	ในกรณีที่ เป็นโครงการที่สนับสนุนโดยบริษัทเอกชน หรือโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจาก CREC ขอให้ส่งสำเนาเอกสาร จำนวน 1 ชุด (In case the protocol is sponsored by a private company or approved by CREC, provide a hard copy to EC)			

ลงชื่อผู้วิจัย (Investigator)

วัน/เดือน/ปี (Date).....

ผู้วิจัยต้องแนบหลักฐานการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) (Good Clinical Practice) และ HSP (Human Subject Protection) (ในกรณีที่หลักฐานการอบรมไม่ระบุวันหมดอายุ ถือวันหมดอายุคือระยะเวลา 2 ปี นับตั้งแต่วันออกหลักฐาน) ทั้งนี้ท่านสามารถเข้ารับการอบรม ICH GCP and HSP online ได้ทาง website <https://www.med-tu.org/GCP/> หรือ <https://about.citiprogram.org/en/homepage/>



หนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์
99/209 หมู่ 18 ถ.พหลโยธิน ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง จ. ปทุมธานี 12120
โทรศัพท์ 02-9269704, 02-5644444 ต่อ 7535

.....

หนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาเลขที่...../.....

รหัสโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

คณะผู้วิจัย

สถานที่วิจัย.....

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

เอกสารที่พิจารณา 1.

2.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์ พิจารณาจริยธรรมการวิจัย โดยยึดหลักของ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guidelines และ International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice (ICH GCP) ได้พิจารณาแล้วว่าโครงการวิจัยข้างต้นเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

รับรอง ณ วันที่.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการและเลขานุการฯ

(หากผู้วิจัยมีการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย ต้องส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ และหากโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว ให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย โดยใช้แบบรายงานสรุปผลการวิจัยแบบเอกสารที่ MF 15_1)



Certificate of Exemption from Ethical Review

The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Medicine)

99/209 Moo 18, Paholyothin Road, Amphur Klongluang, Pathumthani, Thailand 12120

Tel. 662-5644444 ext 7535 and 662-9269704

.....

Number of COE.....

Project No.

Title of Project

Investigators

Study Center/site

Responsible Department

Document reviewed 1.

2.

The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Medicine) is fully compliant with international guidelines, including the Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guidelines, and the International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice (ICH GCP).

The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Medicine) decided to exempt the above study.

Date of exemption

Signature:

(.....)

Secretary of the Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Medicine)

Signature:.....

(.....)

Chairman of the Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Medicine)

The Ethics Committee requires the researcher to submit an amendment report if the research proposal is modified.

The researcher also needs to provide a final report upon completion of the research. (MF 15_1).

แบบชี้แจงโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ (Protocol correction according to recommendation)

ชื่อโครงการวิจัย (Titles)

ผู้วิจัยหลัก (Investigator).....เบอร์โทรศัพท์ (Telephone).....แหล่งทุน (Funding).....

ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการฯ (Recommendation)	โครงการวิจัยเดิม (Previous research protocol)			โครงการวิจัยที่แก้ไข (Current research protocol)			หมายเหตุ (Note)
	Version	หน้า (page)	ข้อมูลเดิม (Previous information)	Version	หน้า (page)	ข้อมูลใหม่ (Current information)	

ผู้วิจัย (Investigator).....วันที่รายงาน (Date)...../...../.....

หมายเหตุ: กรุณาใส่ Version และ Date ที่ด้านล่างกระดาษ พร้อม highlight หรือทำสัญลักษณ์บริเวณที่แก้ไข เพื่อความรวดเร็วและถูกต้องในการตรวจสอบ

Please provide version, date and page number at the footer of each page and highlight or use track change for the correction.

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (แบบนำเข้าสู่ที่ประชุม)

Guidelines and Assessment Form of Study Protocol (Full Board Review)

ก่อนการประเมินโครงการวิจัย กรุณาเปิดเผยว่า ท่านมีส่วนได้ส่วนเสียดังต่อไปนี้ในโครงการวิจัยหรือไม่

ส่วนได้ส่วนเสีย	ใช่	ไม่ใช่
เป็นที่ปรึกษา ผู้วิจัย หรือมีส่วนร่วมในการวิจัย		
ได้รับหรือจะได้รับประโยชน์อย่างหนึ่งอย่างใด (อันมีมูลค่า) เป็นการตอบแทน อันเนื่องมาจากผลลัพธ์ของการพิจารณา		
ได้รับประโยชน์จากผลการศึกษาในโครงการวิจัย เช่น ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร เครื่องหมายการค้า หรือ ประโยชน์จากสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ เป็นต้น		
เป็นผู้บริการ ที่ปรึกษา ลูกจ้างหรือผู้รับจ้าง ของผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (ที่เป็นบริษัทเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์ เพื่อค้ากำไร) ขณะพิจารณาโครงการวิจัย		
มีความสัมพันธ์กับกลุ่มผู้วิจัยโดยเป็นบุคคลในครอบครัว สามี ภรรยา บุพการี หรือบุตรของกลุ่มผู้วิจัย		

หากท่านตอบใช่ ข้อหนึ่งข้อใดในข้างต้น กรุณายุติการพิจารณาและส่งเอกสารกลับคณะกรรมการฯ

ลงนาม.....

วันที่.....

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (แบบนำเข้าสู่ที่ประชุม)

Guidelines and Assessment Form of Study Protocol (Full Board Review)

รหัสโครงการวิจัย :		ผู้วิจัยหลัก :
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) :		
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :		
1	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
2	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
3	การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัย : ☐ มีการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย ☐ มีส่วนได้ส่วนเสีย ☐ ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย ☐ ไม่มีการเปิดเผยส่วนได้ส่วนเสีย	ข้อเสนอแนะ : หากผู้วิจัยมีส่วนได้ส่วนเสีย ผู้ทบทวนมีข้อเสนอแนะให้ ดำเนินการดังข้อใดต่อไปนี้ ☐ ไม่น่าจะมีผลกระทบต่อการวิจัย: ไม่ต้องมีมาตรการ เพิ่มเติม ☐ อาจมีผลกระทบต่อการวิจัย: ขอให้เปิดเผยการมีส่วนได้ ส่วนเสียกับผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย หรือการ ตีพิมพ์ ☐ อาจมีผลกระทบต่อการวิจัยปานกลาง: ควรมีมาตรการ เพิ่มเติมได้แก่ การติดตามต่อเนื่อง site visit, ขอคำยินยอมโดย ผู้อื่น ห้ามไม่ให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเป็นผู้วัดผลหรือวิเคราะห์ ข้อมูล หรือมาตรการอื่น ๆ ☐ มีผลกระทบต่อการวิจัยอย่างมาก ขอมรับไม่ได้และต้องมี มาตรการกำจัดการมีส่วนได้ส่วนเสียนี้
4	หลักการและเหตุผล : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
5	การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
6	วัตถุประสงค์ : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
7	รูปแบบการวิจัย : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
8	ขนาดตัวอย่าง : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (แบบนำเข้าสู่ที่ประชุม)

Guidelines and Assessment Form of Study Protocol (Full Board Review)

รหัสโครงการวิจัย :		ผู้วิจัยหลัก :
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) :		
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :		
9	การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Inclusion criteria) : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
10	การคัดออก (Exclusion criteria) : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
11	การถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการวิจัย : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
12	การยุติโครงการวิจัย : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
13	วิธีดำเนินการวิจัย (Study procedure) : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
14	ระยะเวลา และจำนวนครั้งในการติดตาม : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
15	การใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
16	การวิจัยที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ☐ ใช่ (ตอบข้อถัดไป) ☐ ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 21)	ข้อเสนอแนะ :
17	มีใบรับรองจากสำนักงาน อย. ☐ มี ☐ ไม่มี มีการขึ้นทะเบียนกับ US FDA หรือมี CE mark ☐ มี ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
18	ข้อมูลหรือเอกสารสรุปผลการทดลองก่อนหน้า ☐ มีผลการทดลอง ☐ ในห้องปฏิบัติการ ☐ ในสัตว์ ☐ ในคน ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (แบบนำเข้าสู่ที่ประชุม)

Guidelines and Assessment Form of Study Protocol (Full Board Review)

รหัสโครงการวิจัย :		ผู้วิจัยหลัก :
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) :		
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :		
19	ผู้สนับสนุนแสดงประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ ☐ มี จัดเป็น US: ☐ NSR ☐ SR EU: Category..... Thai FDA: Category..... ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
2	ประเภทเครื่องมือแพทย์ : ☐ In vitro diagnostic medical device ☐ Non-In vitro diagnostic medical device ☐ Non-invasive ☐ Invasive ☐ Active ประเภทความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ : ☐ ประเภท 1 ความเสี่ยงต่ำ ☐ ประเภท 2 ความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ ☐ ประเภท 3 ความเสี่ยงปานกลางระดับสูง ☐ ประเภท 4 ความเสี่ยงระดับสูง การจัดประเภท ☐ ตรง ☐ ไม่ตรง กับที่ระบุ	ข้อเสนอแนะ :
21	คู่มือผู้วิจัย หรือเอกสารแสดงคุณลักษณะเครื่องมือแพทย์ และเอกสารแสดงวิธีการใช้เครื่องมือแพทย์ : ☐ มีและเหมาะสม ☐ มีแต่ไม่เหมาะสม ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
22	การวัดผลการวิจัย : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
23	การใช้สถิติในการวิเคราะห์ : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
24	พื้นฐานอาชีพหรือประสบการณ์ของผู้วิจัย : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
25	มีกลุ่มบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ : ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ NA เหตุผลในการวิจัยในกลุ่มคนเปราะบางและอ่อนแอ : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง การปกป้องกลุ่มคนเปราะบางและอ่อนแอ : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (แบบนำเข้าสู่ที่ประชุม)

Guidelines and Assessment Form of Study Protocol (Full Board Review)

รหัสโครงการวิจัย :		ผู้วิจัยหลัก :
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) :		
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :		
26	การวิจัยทางมนุษยพันธุศาสตร์ : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
27	การเก็บเลือดหรือเนื้อเยื่อ : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
28	Material Transfer Agreement (MTA): ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
29	การวิจัยเซลล์ต้นกำเนิด ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
30	กระบวนการเกณฑ์ผู้เข้าร่วมวิจัย (Recruitment process) ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
31	การบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย : ☐ มีการบังคับ ☐ ไม่มีการบังคับ ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (แบบนำเข้าสู่ที่ประชุม)

Guidelines and Assessment Form of Study Protocol (Full Board Review)

รหัสโครงการวิจัย :		ผู้วิจัยหลัก :
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) :		
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :		
32	กระบวนการให้คำยินยอม (Informed consent process) (ประเมินความเหมาะสมของผู้ขอความยินยอม สถานที่ และเวลา) ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
33	บทบาทของชุมชน : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี (ข้ามไปตอบข้อ 35)	ข้อเสนอแนะ :
34	การมีส่วนร่วมของชุมชนกรณีการวิจัยแบบมีส่วนร่วม (Participatory Action Research: PAR) ☐ มี ☐ ชุมชนเป็นส่วนหนึ่งของทีมวิจัย ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ชุมชนยินยอมและยินดีให้ดำเนินการวิจัยในพื้นที่ (พิจารณารวมถึงการขอความยินยอมจากผู้นำชุมชน) ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
35	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับขณะอยู่ในการศึกษา และหลังจบการศึกษา (ครอบคลุมถึงประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ชุมชน สังคม) : ☐ ระบุแล้ว ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่ระบุ	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (แบบนำเข้าสู่ที่ประชุม)

Guidelines and Assessment Form of Study Protocol (Full Board Review)

รหัสโครงการวิจัย :		ผู้วิจัยหลัก :
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) :		
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :		
36	ความเสี่ยงในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย และ มาตรการในการลดความเสี่ยง : ☐ ระบุแล้ว ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่ระบุ (ความเสี่ยงครอบคลุมถึงความเสี่ยงทางร่างกาย จิตใจ เศรษฐฐานะ การกระทำผิดกฎหมาย ชุมชน ความเสี่ยง ต่อตัวอ่อน ทารกในครรภ์ หรือคู่สมรส)	ข้อเสนอแนะ :
37	มีการคำนึงถึงผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งด้านร่างกายและจิตใจ : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
38	ค่าตอบแทน : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
39	การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
40	ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยติดต่อได้ ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
41	ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
42	การจัดการข้อมูลบุคคลและการทำลายข้อมูลที่ป่งชี ตัวบุคคลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (แบบนำเข้าสู่ที่ประชุม)

Guidelines and Assessment Form of Study Protocol (Full Board Review)

สรุปความเห็น

อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk/Benefit ratio)

☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ประเมินไม่ได้เนื่องจากข้อมูลยังไม่เพียงพอ

การดำเนินการวิจัยในกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable participants)

☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ประเมินไม่ได้เนื่องจากข้อมูลยังไม่เพียงพอ

ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories)

- ☐ 1. ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของคนทั่วไป หรือในระหว่างการตรวจร่างกาย รวมถึงการทดสอบทางจิตวิทยาทั่วไป
- ☐ 2. ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย
- ☐ 3. ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (แบบนำเข้าสู่ที่ประชุม)

Guidelines and Assessment Form of Study Protocol (Full Board Review)

เอกสารการให้ความยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นเด็กอายุ 7-<13 ปี ใช้ Assent form ☐ มี ☐ ไม่มี - เด็กอายุต่ำกว่า 7 ปี ให้มีเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามอนุญาต - เด็กอายุ 7-<13 ปี ที่สามารถอ่านเขียนได้ควรมีเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยสำหรับเด็กซึ่งใช้ภาพหรือภาษาให้เหมาะสมกับวัย และมีหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Assent form) แยกจากเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้ปกครอง เพื่อให้เด็กทำเครื่องหมายหรือลงนามในการเข้าร่วมการวิจัย - เด็กอายุตั้งแต่ 13 ปีบริบูรณ์ -<18 ปี สามารถเข้าใจในเหตุผลได้ หรือสามารถอ่านเขียนได้แล้ว หรือทั้ง 2 ประการ ควรมีเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้ลงชื่อและวันที่ที่ได้รับข้อมูลและยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยโดยให้ลงนามในเอกสารฉบับเดียวกับผู้ปกครอง และมีผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามกำกับ เอกสารอื่น ๆ (เช่น ป้ายประชาสัมพันธ์โครงการ Case report form) ระบุ ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ NA การเข้าร่วมในโครงการวิจัยของบุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม, ไม่ระบุ ☐ NA สรุปความเห็น ☐ รับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไขและนำเสนอพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง เนื่องจาก..... กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (พิจารณาตามความเสี่ยง) ☐ 1. ความเสี่ยงน้อย ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 1 ปี ☐ 2. ความเสี่ยงปานกลาง แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน (ช่วง 6-12 เดือน) ☐ 3. ความเสี่ยงมาก คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก เดือน (ช่วง 3-6 เดือน) ☐ อื่น ๆ ระบุ..... ข้อเสนอแนะ/ความคิดเห็นเพิ่มเติม

ผู้ประเมิน.....

(.....)

วันที่.....

แบบตรวจสอบข้อความเอกสารให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล
ขอความกรุณาประเมินให้ครบทุกหัวข้อของแบบฟอร์ม
หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้ ให้ระบุ NA (Non-applicable)

ชื่อโครงการวิจัย.....

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

ข้อความ	เหมาะสม	ไม่ เหมาะสม/ ไม่มี	NA
1. ชื่อเรื่อง ตรงกับ ชื่อเรื่องของ โครงการวิจัย			
2. ชื่อของผู้ให้ทุนวิจัย			
3. ชื่อของผู้วิจัย (ที่เกี่ยวข้องที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถติดต่อได้เมื่อมีปัญหาหรือข้อสงสัย) ที่ทำงาน และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ในเวลาราชการ (ทุกกรณี) และนอกเวลาราชการ (เฉพาะกรณีที่เหมาะสม)			
4. ที่มาและวัตถุประสงค์ของการทำวิจัย			
5. กระบวนการเชิญชวนผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นไปโดยความสมัครใจ ไม่มีการบังคับ			
6. เหตุผลที่บุคคลนั้นได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัยเพราะมีคุณสมบัติที่เหมาะสมอย่างไร			
7. ระยะเวลาที่จะต้องร่วมในโครงการวิจัย			
8. ต้องเดินทางไปพบนักวิจัยตามนัดกี่ครั้ง			
9. จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยนี้รวมทั้งสิ้นกี่คน			
10. ผู้เข้าร่วมวิจัย จะต้องปฏิบัติตามขั้นตอนการวิจัยอย่างไร			
11. ความเสี่ยง ความไม่สบายกายและจิตใจ ที่ได้รับในการเข้าร่วมโครงการวิจัย			
12. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการจากการวิจัย			
13. ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลาที่จะได้รับการจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย			
14. ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ยังคงต้องจ่ายในการเข้าร่วมโครงการวิจัย			
15. ทางเลือกอื่นหากไม่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัย			
16. การรักษาความลับของข้อมูลที่เป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย			

แบบตรวจสอบข้อความเอกสารให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล

ขอความกรุณาประเมินให้ครบทุกหัวข้อของแบบฟอร์ม

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้ ให้ระบุ NA (Non-applicable)

ข้อความ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	NA
17. หากเกิดการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วย หรือเกิดผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ที่เป็นผลมาจากการวิจัย โดยตรง ผู้เข้าร่วมวิจัยผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการปฏิบัติอย่างไร และใครจะเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาพยาบาล รวมถึงค่าใช้จ่ายในการรักษาตัวแบบผู้ป่วยในโรงพยาบาล เป็นต้น			
18. ผู้เข้าร่วมวิจัยรู้สึกว่าการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรม สามารถติดต่อร้องทุกข์ต่อคณะกรรมการฯ ได้ด้วยวิธีใด			
19. สิทธิในการถอนตัวจากโครงการวิจัย			
20. หากมีข้อมูลใหม่ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย นักวิจัยจะแจ้งให้ผู้เข้าร่วมวิจัยรับทราบ			
21. ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับเอกสารชี้แจงและหนังสือยินยอมที่มีข้อความเดียวกันกับที่นักวิจัยเก็บไว้ และได้ลงลายมือชื่อของผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้ให้คำอธิบายเพื่อขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย และวันที่ที่ลงชื่อเก็บไว้เป็นส่วนตัว 1 ชุด			
22. ภาษาที่ใช้จะต้องสละสลวย เข้าใจง่าย ไม่ใช่ศัพท์ทางวิทยาศาสตร์ หรือทางการแพทย์ แต่จะต้องเป็นภาษาที่คนทั่วไปสามารถเข้าใจได้ (ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ถ้าจำเป็นให้ใช้ภาษาไทยทับศัพท์ ภาษาอังกฤษรวมอธิบายความหมายที่เข้าใจได้ง่าย)			
23. ผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ โดยมีกระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลด้วยความสมัครใจไม่มีการบังคับ			
24. ลายเซ็นผู้เข้าร่วมวิจัยผู้เข้าร่วมวิจัยพร้อมวันที่ที่ลงนามยินยอมร่วมโครงการวิจัย			
25. กรณีผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถลงนามได้ มีตัวแทนที่ถูกต้องตามกฎหมายเซ็นหรือไม่			
26. กรณีผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นเด็ก (อายุน้อยกว่า 18 ปี) มีคำยินยอมจากผู้ปกครองที่ถูกต้องตามกฎหมายลงนาม			
27. กรณีผู้เข้าร่วมโครงการเป็นเด็กอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึง <13 ปี มีหนังสือแสดงความยินยอม (Assent form) ให้เด็กสามารถอ่านทำความเข้าใจได้และมีการลงนามของเด็กเป็นหลักฐานหรือไม่			
28. การเข้าร่วมโครงการของผู้อ่านหนังสือไม่ออก มองไม่เห็นหรือเขียนหนังสือไม่ได้			

ข้อเสนอแนะ.....

ผู้ประเมิน.....
 (.....)

วันที่.....

แบบประเมินการพิจารณาโครงการวิจัยแบบนำเข้าสู่ที่ประชุม ที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข
(Evaluation form for resubmitted full-board reviewed research protocol)

.....
โครงการวิจัยเรื่อง
รหัสโครงการวิจัย.....
หัวหน้าโครงการวิจัย
การแก้ไขครั้งที่
เข้ารอบประชุมครั้งที่.....

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าได้พิจารณาโครงการวิจัยข้างต้นเรียบร้อยแล้ว มีความเห็นเสนอประธานคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์ ดังนี้

- () รับรอง
() ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
() ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าสู่พิจารณาใหม่
() ไม่รับรอง

ข้อเสนอแนะ/ความเห็นเพิ่มเติม

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

ผู้ประเมิน.....
(.....)
วันที่.....

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (แบบเร่งด่วน)

Guidelines and Assessment Form of Study Protocol (Expedited review)

ก่อนการประเมินโครงการวิจัย กรุณาเปิดเผยว่า ท่านมีส่วนได้ส่วนเสียดังต่อไปนี้ในโครงการวิจัยหรือไม่

ส่วนได้ส่วนเสีย	ใช่	ไม่ใช่
เป็นที่ปรึกษาผู้วิจัย หรือมีส่วนร่วมในการวิจัย		
ได้รับหรือจะได้รับประโยชน์อย่างหนึ่งอย่างใด (อันมีมูลค่า) เป็นการตอบแทนอันเนื่องมาจากผลลัพธ์ของการพิจารณา		
ได้รับประโยชน์จากผลการศึกษาในโครงการวิจัย เช่น ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร เครื่องหมายการค้าหรือ ประโยชน์จากสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ		
เป็นผู้บริการ ที่ปรึกษา ลูกจ้างหรือผู้รับจ้าง ของผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (ที่เป็นบริษัทเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อค้ากำไร) ขณะพิจารณาโครงการวิจัย		
มีความสัมพันธ์กับกลุ่มผู้วิจัยโดยเป็นบุคคลในครอบครัว สามี ภรรยา บุพการีหรือบุตรของกลุ่มผู้วิจัยหรือผู้ใกล้ชิด		

หากท่านตอบใช่ ข้อหนึ่งข้อใดในข้างต้น กรุณายุติการพิจารณาและส่งเอกสารกลับคณะกรรมการฯ

ลงนาม.....

วันที่.....

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (แบบเร่งด่วน)

Guidelines and Assessment Form of Study Protocol (Expedited review)

รหัสโครงการวิจัย :		ผู้วิจัยหลัก :
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) :		
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :		
1	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
2	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
3	การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัย : ☐ มีการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย ☐ มีส่วนได้ส่วนเสีย ☐ ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย ☐ ไม่มีการเปิดเผยส่วนได้ส่วนเสีย	ข้อเสนอแนะ : หากผู้วิจัยมีส่วนได้ส่วนเสีย ผู้ทบทวนมีข้อเสนอแนะให้ดำเนินการดังข้อใดต่อไปนี้ ☐ ไม่น่าจะมีผลกระทบต่อการวิจัย: ไม่ต้องมีมาตรการเพิ่มเติม ☐ อาจมีผลกระทบต่อการวิจัย: ขอให้เปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย หรือการตีพิมพ์ ☐ อาจมีผลกระทบต่อการวิจัยปานกลาง: ควรมีมาตรการเพิ่มเติมได้แก่ การติดตามต่อเนื่อง site visit, ขอคำยินยอมโดยผู้อื่น ห้ามไม่ให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเป็นผู้วัดผลหรือวิเคราะห์ข้อมูล หรือมาตรการอื่น ๆ ☐ มีผลกระทบต่อการวิจัยอย่างมาก ขอมรับไม่ได้และต้องมีมาตรการกำจัดการมีส่วนได้ส่วนเสียนี้
4	หลักการและเหตุผล : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
5	การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
6	วัตถุประสงค์ : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
7	รูปแบบการวิจัย : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
8	ขนาดตัวอย่าง : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (แบบเร่งด่วน)

Guidelines and Assessment Form of Study Protocol (Expedited review)

รหัสโครงการวิจัย :		ผู้วิจัยหลัก :
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) :		
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :		
9	การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Inclusion criteria) : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
10	การคัดออก (Exclusion criteria) : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
11	การถอนผู้เข้าร่วมวิจัยจากการวิจัย : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
12	การยุติโครงการวิจัย : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
13	วิธีดำเนินการวิจัย (Study procedure) : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
14	ระยะเวลา และจำนวนครั้งในการติดตาม : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
15	การใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี. ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
16	การวิจัยที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ☐ ใช่ (ตอบข้อถัดไป) ☐ ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 21)	ข้อเสนอแนะ :
17	มีใบรับรองจากสำนักงาน อย. ☐ มี ☐ ไม่มี มีการขึ้นทะเบียนกับ US FDA หรือมี CE mark ☐ มี ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
18	ข้อมูลหรือเอกสารสรุปผลการทดลองก่อนหน้า ☐ มีผลการทดลอง ☐ ในห้องปฏิบัติการ ☐ ในสัตว์ ☐ ในคน ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (แบบเร่งด่วน)

Guidelines and Assessment Form of Study Protocol (Expedited review)

รหัสโครงการวิจัย :		ผู้วิจัยหลัก :
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) :		
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :		
19	ผู้สนับสนุนการวิจัยแสดงประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ ☐ มี จัดเป็น US: ☐ NSR ☐ SR EU: Category..... Thai FDA: Category..... ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
20	ประเภทเครื่องมือแพทย์ : ☐ In vitro diagnostic medical device ☐ Non-In vitro diagnostic medical device ☐ Non-invasive ☐ Invasive ☐ Active ความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ : ☐ ประเภท 1 ความเสี่ยงต่ำ ☐ ประเภท 2 ความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ ☐ ประเภท 3 ความเสี่ยงปานกลางระดับสูง ☐ ประเภท 4 ความเสี่ยงระดับสูง	ข้อเสนอแนะ :
21	คู่มือผู้วิจัย หรือเอกสารแสดงคุณลักษณะเครื่องมือแพทย์ และเอกสารแสดงวิธีการใช้เครื่องมือแพทย์ : ☐ มีและเหมาะสม ☐ มีแต่ไม่เหมาะสม ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
22	การวัดผลการวิจัย : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
23	การใช้สถิติในการวิเคราะห์ : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
24	พื้นฐานอาชีพหรือประสบการณ์ของผู้วิจัย : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
25	มีกลุ่มบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ : ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ NA เหตุผลในการวิจัยในกลุ่มคนเปราะบางและอ่อนแอ : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง การปกป้องกลุ่มคนเปราะบางและอ่อนแอ : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (แบบเร่งด่วน)

Guidelines and Assessment Form of Study Protocol (Expedited review)

รหัสโครงการวิจัย :		ผู้วิจัยหลัก :
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) :		
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :		
26	การวิจัยทางมนุษยพันธุศาสตร์ : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
27	การเก็บเลือดหรือเนื้อเยื่อ : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
28	Material Transfer Agreement (MTA): ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
29	การวิจัยเซลล์ต้นกำเนิด ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
30	กระบวนการเกณฑ์ผู้เข้าร่วมวิจัย (Recruitment process) ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
31	การบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย : ☐ มีการบังคับ ☐ ไม่มีการบังคับ ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
32	กระบวนการให้คำยินยอม (Informed consent process) (ประเมินความเหมาะสมของผู้ขอความยินยอม สถานที่ และเวลา) ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (แบบเร่งด่วน)

Guidelines and Assessment Form of Study Protocol (Expedited review)

รหัสโครงการวิจัย :		ผู้วิจัยหลัก :
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) :		
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :		
33	บทบาทของชุมชน : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี (ข้ามไปตอบข้อ 35)	ข้อเสนอแนะ :
34	การมีส่วนร่วมของชุมชนกรณีการวิจัยแบบมีส่วนร่วม (Participatory Action Research: PAR) ☐ มี ☐ ชุมชนเป็นส่วนหนึ่งของทีมวิจัย ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ชุมชนยินยอมและยินดีให้ดำเนินการวิจัยในพื้นที่ (พิจารณารวมถึงการขอความยินยอมจากผู้นำชุมชน) ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
35	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับขณะอยู่ในการศึกษา และหลังจบการศึกษา (ครอบคลุมถึงประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ชุมชน สังคม) : ☐ ระบุแล้ว ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่ระบุ	ข้อเสนอแนะ :
36	ความเสี่ยงในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย และมาตรการในการลดความเสี่ยง : ☐ ระบุแล้ว ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่ระบุ (ความเสี่ยงครอบคลุมถึงความเสี่ยงทางร่างกาย จิตใจ เศรษฐฐานะ การกระทำผิดกฎหมาย ชุมชน ความเสี่ยงต่อตัวอ่อน ทารกในครรภ์ หรือคู่สมรส)	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (แบบเร่งด่วน)

Guidelines and Assessment Form of Study Protocol (Expedited review)

รหัสโครงการวิจัย :		ผู้วิจัยหลัก :
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) :		
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :		
37	มีการคำนึงถึงผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งด้านร่างกายและจิตใจ ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
38	คำตอบแทน : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
39	การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
40	ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยติดต่อได้ ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
41	ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
42	การจัดการข้อมูลบุคคลและการทำลายข้อมูลที่บ่งชี้ตัวบุคคลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (แบบเร่งด่วน)

Guidelines and Assessment Form of Study Protocol (Expedited review)

รหัสโครงการวิจัย :	ผู้วิจัยหลัก :
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) :	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :	
	สรุปความเห็น อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk/Benefit ratio) ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable participants) ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ NA ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories) ☐ 1. ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของคนทั่วไป หรือในระหว่างการตรวจร่างกาย รวมถึงการทดสอบทางจิตวิทยาทั่วไป ☐ 2. ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ☐ 3. ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม การเข้าร่วมในโครงการวิจัยของบุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม, ไม่ระบุ ☐ NA เอกสารอื่น ๆ (เช่น ป้ายประชาสัมพันธ์โครงการ Case report form) ระบุ ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ NA สรุปความเห็น ☐ รับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (โปรดเขียนรายละเอียดด้านล่าง) ☐ ควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (พิจารณาตามความเสี่ยง) ☐ ความเสี่ยงน้อย ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 1 ปี ☐ อื่น ๆ ระบุ..... (หากความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย ควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ) ข้อเสนอแนะ/ความคิดเห็นเพิ่มเติม ผู้ประเมิน..... (.....) วันที่.....

แบบประเมินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข:แบบเร่งด่วน
(Evaluation form for resubmitted research protocol after revision: Expedited review)

โครงการวิจัยเรื่อง
รหัสโครงการวิจัย.....
หัวหน้าโครงการวิจัย
การแก้ไขครั้งที่

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าได้พิจารณาโครงการวิจัยข้างต้นเรียบร้อยแล้ว มีความเห็นเสนอประธานคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์ ดังนี้

- () รับรอง
- () ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (โปรดเขียนรายละเอียดด้านล่าง)
- () ควรรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

ข้อเสนอแนะ/ความเห็นเพิ่มเติม

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

ลงนาม.....

(.....)

(ผู้ประเมิน)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
(Protocol amendment form)

ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ (Title Thai/English)

.....

ผู้วิจัย (Investigator)เบอร์โทรศัพท์ (Telephone).....แหล่งทุน (Funding)

การแก้ไขเพิ่มเติม ครั้งที่ (No. of protocol amendment)วันเดือนปี (Date)...../...../.....

โครงการวิจัยเดิม (Previous protocol)			โครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม (Protocol amendment)			เหตุผลที่ขอปรับปรุงแก้ไข (Reasons for amendment)
Version	หน้า (pg.)	ข้อมูลเดิม (Previous information)	Version	หน้า (pg.)	ข้อมูลใหม่ (New information)	

ผู้วิจัย (Investigator)วันที่รายงาน (Date)...../...../.....

หมายเหตุ: กรุณาใส่ Version และ Date ที่ด้านล่างกระดาษ พร้อม highlight หรือทำสัญลักษณ์บริเวณที่แก้ไข เพื่อความรวดเร็วและถูกต้องในการตรวจสอบ

Please provide version, date and page number at the footer of each page and highlight or use track change for the correction.

แนวทางการทบทวนและนำเสนอการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบนำเข้าสู่ที่ประชุม)

Guidelines and Assessment Form of Protocol Amendment (Full Board Review)

รหัสโครงการวิจัย :	ผู้วิจัยหลัก :
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) :	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :	
สรุปการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	
สรุปความเห็น อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk / benefit ratio) สำหรับการแก้ไขเพิ่มเติม ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories) ☐ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของคนทั่วไป หรือในระหว่างการตรวจร่างกาย รวมถึงการทดสอบทางจิตวิทยาทั่วไป ☐ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ☐ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม การเปลี่ยนแปลงของความเสี่ยง ☐ เพิ่มขึ้น ☐ เท่าเดิม ☐ ลดลง ☐ ประเมินไม่ได้ ต้องการข้อมูลเพิ่มเติม..... การเปลี่ยนแปลงของผลประโยชน์ ☐ เพิ่มขึ้น ☐ เท่าเดิม ☐ ลดลง ☐ ประเมินไม่ได้ ต้องการข้อมูลเพิ่มเติม..... การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยทำให้ต้องเปลี่ยนแปลงเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ไม่ต้องเปลี่ยนแปลง ☐ ควรเปลี่ยนแปลง (ระบุด้านล่าง) ☐ ได้เปลี่ยนแปลงแล้วแต่ต้องแก้ไขเพิ่มเติม (ระบุด้านล่าง) ☐ ได้เปลี่ยนแปลงแล้ว พิจารณาแล้วเหมาะสม	

แนวทางการทบทวนและนำเสนอการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเร่งด่วน)

Guidelines and Assessment Form of Protocol Amendment (Expedited review)

รหัสโครงการวิจัย :	ผู้วิจัยหลัก :
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) :	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :	
สรุปการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	
สรุปความเห็น ลักษณะการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ☐ การเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (Minor change) ☐ การแก้ไขเพิ่มเติมมาก (Major change) (ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม) อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk/Benefit ratio) สำหรับการแก้ไขเพิ่มเติม ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ประเมินไม่ได้ ต้องการข้อมูลเพิ่มเติม.....	
ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories) ☐ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของคนทั่วไป หรือในระหว่างการตรวจร่างกาย รวมถึงการทดสอบทางจิตวิทยาทั่วไป ☐ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ☐ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม การเปลี่ยนแปลงของความเสี่ยง ☐ เพิ่มขึ้น ☐ เท่าเดิม ☐ ลดลง การเปลี่ยนแปลงของผลประโยชน์ ☐ เพิ่มขึ้น ☐ เท่าเดิม ☐ ลดลง การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยทำให้ต้องเปลี่ยนแปลงเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ไม่ต้องเปลี่ยนแปลง ☐ ควรเปลี่ยนแปลง (ระบุด้านล่าง) ☐ ได้เปลี่ยนแปลงแล้วแต่ต้องแก้ไขเพิ่มเติม (ระบุด้านล่าง) ☐ ได้เปลี่ยนแปลงแล้ว พิจารณาแล้วเหมาะสม	

แนวทางการทบทวนและนำเสนอการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเร่งด่วน)

Guidelines and Assessment Form of Protocol Amendment (Expedited review)

รหัสโครงการวิจัย :	ผู้วิจัยหลัก :
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) :	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :	
เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอม ☐ เอกสารที่เพิ่มเติมจากเอกสารเดิม ☐ เอกสารใหม่ใช้แทนเอกสารเดิม การขอความยินยอม ☐ ไม่ต้องขอความยินยอมซ้ำ (reconsent) ☐ ไม่ต้องขอความยินยอมซ้ำแต่ให้แจ้งให้ผู้เข้าร่วมวิจัยรับทราบ ☐ ต้องขอความยินยอมซ้ำในผู้เข้าร่วมวิจัยที่ยังคงอยู่ในวิจัย สรุปความเห็น ☐ รับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (โปรดเขียนรายละเอียดด้านล่าง) ☐ ควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (โปรดเขียนรายละเอียดด้านล่าง) ข้อเสนอแนะ/ความคิดเห็น ผู้ประเมิน..... (.....) วันที่..... หมายเหตุ: * การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยอย่างมาก (Major change) คือ มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยซึ่งต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ตามตัวอย่างในแบบเอกสาร MF07_4	

ตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมมาก/น้อย (Major/Minor change)

แก้ไขเพิ่มเติมมาก (Major or substantial change)	แก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (Minor or non-substantial change)
เอกสาร • เอกสารการวิจัยใหม่ ที่จะแจกหรือส่งให้ผู้เข้าร่วมวิจัย โดยเนื้อหาแตกต่างไปจากที่เคยเห็นชอบโดยคณะกรรมการฯ • เปลี่ยนแปลงในเอกสารการวิจัยใด ๆ ที่จะแจกหรือส่งให้ผู้เข้าร่วมวิจัย • เปลี่ยนเงื่อนไขการประกันการชดเชยจากการบาดเจ็บ • เพิ่มข้อความที่อ่อนไหวในแบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ หรือเพิ่มเติมฉบับใหม่	เอกสาร • เอกสารใหม่ที่จะแจกให้ผู้เข้าร่วมวิจัย แต่มีเนื้อหาคล้ายคลึงกับเอกสารที่เคยให้ความเห็นชอบไปแล้ว • การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม • แก้ไขเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยเพียงเล็กน้อย เช่น แก้คำผิด แก้ไขประโยคให้เข้าใจง่ายขึ้น • เอกสารประกันการบาดเจ็บที่ต่ออายุโดยไม่เปลี่ยนวงเงินประกันจากเดิม • แก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อยในเอกสารวิจัย เช่น แบบสำรวจ แบบสอบถาม หรือแผ่นพับ โดยไม่เป็นข้อความที่อ่อนไหว • แก้ไขสำนวน ภาษา ในเอกสาร โครงการวิจัยโดยไม่เปลี่ยนความหมายไปจากเดิม • แปลเอกสารจากเอกสารที่ได้รับความเห็นชอบไปแล้ว เอกสารเชิญเชิญที่ทำขึ้นตามวิธีการที่ได้เห็นชอบไป
ทีมวิจัย • เปลี่ยนหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้ประสานงานหลัก (ที่มีผลต่อภาพรวมโครงการทั้งประเทศ)	ทีมวิจัย • เปลี่ยนบุคลากรในทีมวิจัยที่เป็นผู้ช่วยวิจัย • เปลี่ยนผู้บริหารโครงการ
วิธีการวิจัย • เพิ่มหัตถการใด ๆ ที่ก่อความเสี่ยงเกิน minimal risk ตามประกาศคณะ • เลิกทำหัตถการที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย • เพิ่มเดิมวิธีการปฏิบัติของผู้เข้าร่วมวิจัยที่มากขึ้นจากเดิม • เปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับยา/ยาทดลอง - เปลี่ยนวิธีการให้ยา เช่น จากยากินเป็นยาฉีด - เปลี่ยนขนาดยา - เปลี่ยนระยะเวลาที่ให้ยา - เปลี่ยนยาเปรียบเทียบ - เปลี่ยนแปลงรายการยาที่ห้ามใช้ร่วม	วิธีการวิจัย • เพิ่มปริมาณเลือดที่จะเก็บเพียงเล็กน้อยเนื่องจากปริมาตรเดิมไม่พอต่อการวิเคราะห์ • ลดจำนวนครั้งหรือปริมาณตัวอย่างชีวภาพที่เก็บทราบใดที่ไม่กระทบต่อ risk/benefit ratio
โครงการวิจัย • เปลี่ยนวัตถุประสงค์การวิจัย • เปลี่ยน endpoint จนเกิดผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย	โครงการวิจัย • เปลี่ยนชื่อหรือรหัสโครงการวิจัย • การแก้ไขเพียงเล็กน้อยในกระบวนการเชิญเชิญบุคคลให้เข้าร่วมการวิจัย

ตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมมาก/น้อย (Major/Minor change) (ต่อ)

โครงการวิจัย(ต่อ) • เพิ่มกลุ่มประชากรเป้าหมาย • เพิ่มกลุ่มทดลอง หรือกลุ่มยาหลอก หรือยกเลิกกลุ่ม • เปลี่ยนเกณฑ์คัดเข้า/ออก ที่มีผลต่อ risk/benefit ratio • เปลี่ยนวิธีการเสาะหาผู้เข้าร่วมวิจัยจนทำให้กระทบต่อความลับที่อาจถูกเปิดเผย หรือเกิดการคุกคาม การเกรงใจ • เปลี่ยนผู้ให้ทุนวิจัย • วิจัยเสริมจากวิจัยหลัก เช่น - pharmacokinetics or pharmacogenetics sub-study. - การเพิ่มการตรวจทางพันธุกรรม วิธีตรวจใหม่ทางพันธุกรรม - จัดเก็บตัวอย่างเนื้อเยื่อในคลังเพื่อการทดสอบทางพันธุกรรม • เปลี่ยนแปลงจำนวนรับบุคคลเข้าร่วมการวิจัย - เพิ่มมากกว่าร้อยละ 20 จากแผนเดิม - ลดจำนวนรับจนอาจส่งผลต่อการตอบโจทยวิจัย	โครงการวิจัย(ต่อ) • การเปลี่ยนแปลงค่าตอบแทนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่มากจนส่งผลกระทบต่อ risk/benefit ratio • การเพิ่มสถาบันที่ทำการวิจัยใน multicenter study • การเพิ่ม/ลด จำนวนรับที่ site โดยที่จำนวนรวมทุกsite ไม่เปลี่ยนแปลง (สำหรับ multicenter study) • การเปลี่ยนวิธีการจัดส่งตัวอย่างชีวภาพ และการจัดเก็บ • การเปลี่ยนที่อยู่ติดต่อได้ของผู้วิจัย หรือ medical director • เปลี่ยนผู้ลงนามในโครงการวิจัย (signatory) • ขยายเวลารับสมัคร พร้อมกับเปลี่ยนระยะเวลาการดำเนินการวิจัย • ขยายเวลาศึกษาวิจัยด้วยยังวิเคราะห์ข้อมูลหรือกิจกรรม อื่น ๆ ไม่แล้วเสร็จ โดยที่หยุดการรับผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าโครงการแล้ว • การเปลี่ยนแปลงจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยเฉพาะแห่ง (n) โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลง N รวม หรือการเปลี่ยนแปลงจำนวนเพิ่มขึ้นไม่เกินร้อยละ 20 ของทั้งโครงการ
การติดตามดูแลการวิจัย (monitoring) • เพิ่ม หรือถอน IDMC • เพิ่มหรือตัดการตรวจทางคลินิก การตรวจทางชีวภาพ และการนัดหมาย • ลดความถี่การติดตามดูแล	การกำกับดูแลการวิจัย • เปลี่ยน IDMC
เอกสารคู่มือผู้วิจัย • เปลี่ยนแปลงข้อมูลทางคลินิกซึ่งส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย • เปลี่ยนแปลงข้อมูลทางคลินิกซึ่งส่งผลกระทบต่อโครงการวิจัย • เปลี่ยนแปลงข้อมูลทางคลินิกซึ่งส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย • ความคาดหมายของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัย (expectedness of a suspected serious adverse effect) ซึ่ง IB เป็นแหล่งอ้างอิง • เปลี่ยนแปลงข้อมูลทางคลินิกซึ่งส่งผลกระทบต่อระดับประโยชน์และความเสี่ยง และการตัดสินใจเข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากการศึกษาวิจัย	เอกสารคู่มือผู้วิจัย • เปลี่ยนแปลงข้อมูลความปลอดภัยในเอกสารโดยมีการแจ้งให้คณะกรรมการทราบหลายเรื่องก่อนหน้า โดยไม่มีผลทำให้เปลี่ยนแปลงข้อมูลในเอกสารประกอบการขอความยินยอม และไม่มีผลให้เปลี่ยนแปลงระดับประโยชน์และความเสี่ยง และการตัดสินใจเข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากการศึกษาวิจัย

แผนภูมิการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Flow chart of initial review)

ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัย

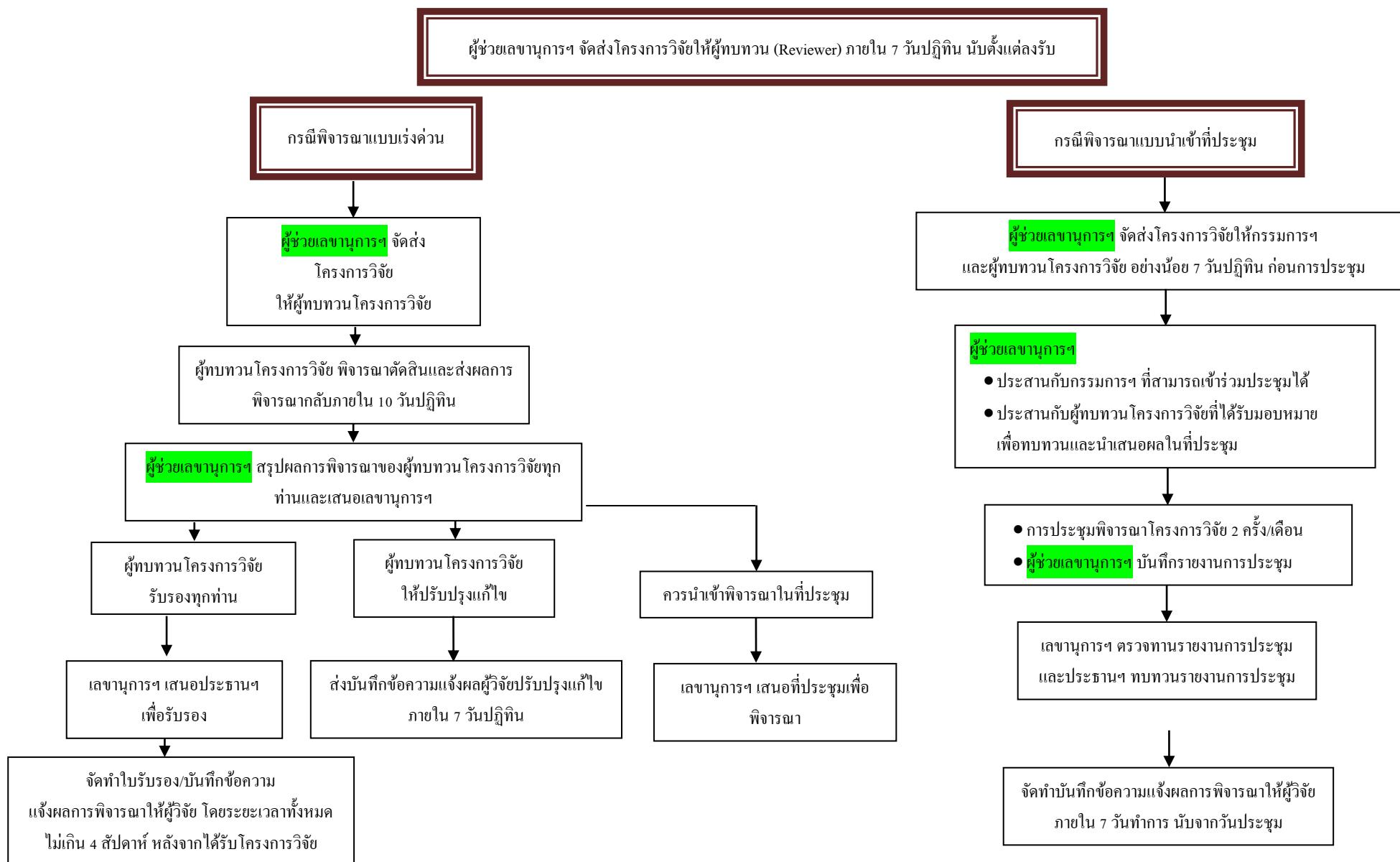
ผู้ช่วยเลขานุการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัย

1. โครงการวิจัยประกอบด้วย แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง (แบบเอกสารที่ MF 09_1) แบบประวัติผู้วิจัย (Curriculum vitae) (แบบเอกสารที่ MF 09_2) แบบใบประกาศการอบรม ICH GCP (Good Clinical Practice) และ HSP (Human Subject Protection) ของผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย และที่ปรึกษาทั้งหมด (หากผู้วิจัยไม่แนบหลักฐานเข้ารับการอบรม คณะกรรมการฯ จะดำเนินการพิจารณาไปตามปกติ แต่ผู้วิจัยจะได้รับใบรับรองเมื่อนำหลักฐานการอบรม มายื่นต่อคณะกรรมการฯ ครบทุกท่าน) เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (Information sheet) (แบบเอกสารที่ MF 10_1) หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form) (แบบเอกสารที่ MF 10_2) หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยในเด็ก (Assent form) (แบบเอกสารที่ MF 10_3) เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม (แบบเอกสารที่ MF 10_4) เอกสารชี้แจงข้อมูลแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต (แบบเอกสารที่ MF 10_5) ถ้ามี แบบเก็บข้อมูล/แบบสอบถามของโครงการวิจัย
2. แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 05_1)
3. แบบตรวจสอบความครบถ้วนโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 05_3)
4. บันทึกข้อความนำส่งโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 28_1)
5. กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน และเนื้อหาในโครงการวิจัยไม่ครบถ้วนให้ส่งคืนผู้วิจัยทาง EC Submission online
6. กรณีเอกสารและเนื้อหาไม่ครบถ้วน ผู้ช่วยเลขานุการฯ ลงรับเอกสารในสมุดทะเบียนรับ
7. ผู้ช่วยเลขานุการฯ กำหนดรหัสโครงการวิจัย เสนอเลขานุการฯ เพื่อเลือกรูปแบบการพิจารณาและแต่งตั้งผู้ทบทวนโครงการวิจัย และลงข้อมูลในโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัย

ประธาน/เลขานุการฯ พิจารณาแต่งตั้ง

- กรณีพิจารณาในที่ประชุม แต่งตั้งผู้ทบทวนโครงการวิจัยอย่างน้อย 2 ท่าน โดยผู้ทบทวนโครงการวิจัยท่านที่ 2 จำนวน 1 ท่านซึ่งไม่อยู่ในสาขาการแพทย์ หรือสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ทั้งนี้หากเป็นโครงการวิจัยแบบทดลองทางคลินิก (Clinical trial) แต่งตั้งผู้ทบทวนโครงการวิจัยอย่างน้อย 3 ท่าน โดยผู้ทบทวนท่านที่ 1 และ 2 อยู่ในสาขาการแพทย์ หรือสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ส่วนท่านที่ 3 เป็นตัวแทนประชาชนทั่วไป
- กรณีพิจารณาแบบเร่งด่วน แต่งตั้งกรรมการฯ/กรรมการเสริมฯ จำนวน 2 ท่าน หากเป็นโครงการวิจัยที่มีเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยโครงการวิจัย และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย มอบหมายกรรมการฯ/กรรมการเสริมฯ ซึ่งไม่อยู่ในสาขาการแพทย์ หรือสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพอีก 1 ท่านเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย
- กรณีที่โครงการวิจัยเข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา (Exempt from ethical review) เลขานุการฯ ทบทวน พิจารณาตัดสินโครงการที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณาและนำเสนอประธานฯ

แผนภูมิการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Flow chart of initial review) (ต่อ)



คำแนะนำการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อเข้ารับการพิจารณาครั้งแรก (Initial protocol)

1. บันทึกข้อความนำส่ง (แบบเอกสาร MF 28_1) ขอให้ผู้วิจัยออกเลขจากต้นสังกัด/ภาควิชา ให้ครบถ้วน
2. เอกสารทุกฉบับที่ต้องมีการลงนาม ขอให้ตรวจสอบว่ามีการลงนามครบถ้วนตามแบบฟอร์ม กรณีที่เป็นนักศึกษา/แพทย์ประจำบ้าน/แพทย์ประจำบ้านต่อยอด จำเป็นต้องมีลายเซ็นของอาจารย์ที่ปรึกษาเซ็นกำกับทุกครั้ง
3. ในกรณีที่หัวข้อใด ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย ขอความกรุณาไม่ให้ตัดหัวข้อตามแบบฟอร์มนั้นออก แต่ให้ระบุข้อความว่า “ไม่เกี่ยวข้อง” แทน
4. ขอให้ใส่หมายเลขหน้า เวอร์ชันและวันที่ของโครงการวิจัยที่ foot note ทุกแผ่นตามแบบฟอร์ม
5. ประวัติของผู้วิจัยทุกท่าน ขอให้แนบให้ครบถ้วน รวมทั้งลงนาม/วันที่กำกับ ให้ครบทุกท่าน
6. หลักฐานการอบรม ICH GCP (Good Clinical Practice) และ HSP (Human Subject Protection) ขอให้แนบให้ครบทุกคน ตามที่มีชื่อระบุอยู่ในโครงการวิจัย
7. ค่าธรรมเนียมการยื่นเอกสารเพื่อพิจารณา ขอให้แนบใบเสร็จหรือสลิปการโอนตั้งแต่นั้นโครงการวิจัย เพื่อให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

หมายเหตุ

****ผู้วิจัยไม่ต้องแนบเอกสารนำคำแนะนำมาในเอกสารแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการรับรองที่ส่งให้คณะกรรมการฯ พิจารณา**

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง (Submitted protocol template)

1. ชื่อโครงการวิจัย Title (ภาษาไทย: Thai)
(ภาษาอังกฤษ: English)

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย Name of Investigator (ภาษาไทย: Thai)
(ภาษาอังกฤษ: English).....

☐ อาจารย์ (Instructor) ตำแหน่งวิชาการ (Title).....

☐ แพทย์ประจำบ้าน (Resident) ☐ แพทย์ประจำบ้านต่อยอด (Fellow)

☐ นักศึกษา (Student) ระดับ ☐ปริญญาตรี (Bachelor) ☐ปริญญาโท (Master) ☐ปริญญาเอก (Ph.D)

☐ บุคลากรอื่น ๆ (others)

วุฒิการศึกษา (Educational background).....

สังกัด (Affiliation)สถานที่ทำงาน (Workplace) /ติดต่อ (Telephone)

โทรศัพท์มือถือ (Mobile phone number)

เลขที่ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรม(สำหรับแพทย์ เพื่อความสะดวกในการติดต่อในกรณีที่ผู้วิจัยปฏิบัติงานที่
โรงพยาบาลธรรมศาสตร์)E-mail address:

(กรุณาแนบแบบประวัติในภาคผนวก; Please provide curriculum vitae (CV) in the appendix)

2.1 การงานวิจัยในความรับผิดชอบ (Current ongoing research)

ปัจจุบันผู้วิจัยมีจำนวน โครงการวิจัยภายใต้การดูแล (Number of ongoing research)โครงการ

คาดว่าจะจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย (Expected number of participants).....คน

ผู้เข้าร่วมวิจัยที่อยู่ในความดูแลและต้องติดตามขณะนี้รวมทั้งหมด (Number of active/follow-up
participants).....คน

ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Research ethics training)*

☐ ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) (ICH Good Clinical Practice) ปีพ.ศ
(year)..... (พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรม: Please provide training certificate)

☐ ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมการปกป้องผู้เข้าร่วมวิจัย (HSP) (Human Subject Protection) ปีพ.ศ (year).....
(พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรม: Please provide training certificate)

☐ ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมแนวทางปฏิบัติทางจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล (International research
ethical guidelines) ปีพ.ศ (year)..... (พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรม: Please provide
training certificate)

*ผู้วิจัยต้องผ่านการอบรม ICH GCP (Good Clinical Practice) และ HSP (Human Subject Protection) ภายใน
ระยะเวลา 2 ปีก่อนการขอรับรองจากคณะกรรมการฯ (หรือระยะเวลาตามที่ระบุไว้ใน certificate) ทั้งนี้ท่าน
สามารถเข้ารับการอบรม ICH GCP and HSP online ได้ทาง website <https://www.med-tu.org/GCP/>

2.2 การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับแหล่งสนับสนุนทุนวิจัย/ยาวิจัย/เครื่องมือวิจัย (Conflict of interest
declaration)

ฉบับที่.... วันที่....(Version..... and date....)

หน้า.....

การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest)	ใช่ (Y)	ไม่ใช่ (N)
ท่านมีส่วนเกี่ยวข้องในการผลิต ซื้อ ขาย เช่า หรือจดทะเบียน ผลิตภัณฑ์หรือเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือคิดค้นวิธีการใหม่ Are you involved in manufacturing, buying, selling, renting, or registering products related to research or new interventions?		
ท่านหรือบุคคลในครอบครัวมีหุ้นมากกว่าร้อยละ 5 เป็นลูกจ้าง/พนักงานของบริษัท หรือได้รับผลประโยชน์ในรูปแบบเงินตอบแทนมากกว่า 300,000 บาท/ปี จากแหล่งทุนก่อนหน้าที่จะทำวิจัย (ไม่รวมเงินเดือนที่ได้จากมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์และหน่วยงานอื่น ๆ ของรัฐ) Do you or your family member have more than 5% stock ownership of the sponsor? Are you an employee of the sponsor or receiving benefits of more than 300,000 baht/year (not including salary from Thammasat University and other government offices)?		
ท่านมีตำแหน่งบริหาร หรือ ตำแหน่งทางวิชาการของบริษัท/หน่วยงานแหล่งทุนวิจัยหรือไม่ (ไม่นับรวมถึงมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์และหน่วยงานอื่น ๆ ของรัฐ) Do you have an administrative position or academic position in a sponsoring company/organization (not including Thammasat University and government organizations)?		
ท่านเป็นที่ปรึกษาทางวิชาการ การเงิน กฎหมาย หรือเป็นวิทยากรประจำเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์หรือเครื่องมือของบริษัท/แหล่งทุน Are you an academic, economic, legal consultant, or a regular speaker for a sponsoring company/organization's product or device?		
ใน 1 ปีที่ผ่านมา ท่านได้รับการสนับสนุนจากแหล่งทุนในการประชุมทั้งในและต่างประเทศ หรือ ได้รับเงินค่าวิทยากรจากบริษัท/หน่วยงานแหล่งทุนวิจัย รวมทั้งหมดมากกว่า 300,000 บาท (ไม่นับรวมถึงมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์และหน่วยงานอื่น ๆ ของรัฐ) Within the past year, have you received sponsorship from any sponsoring companies/organizations for domestic and international meetings or honorarium in total of more than 300,000 baht (not including from Thammasat University and government organizations)?		

3. ผู้วิจัยร่วมทั้งหมด (Co-Investigator)

3.1 ชื่อผู้วิจัยร่วม (Name) (ภาษาไทย; Thai)

(ภาษาอังกฤษ; English)

☐ อาจารย์ (Instructor) ตำแหน่งวิชาการ (Title).....☐ แพทย์ประจำบ้าน (Resident) ☐ แพทย์ประจำบ้านต่อยอด (Fellow)☐ นักศึกษา (Student) ระดับ ☐ปริญญาตรี (Bachelor) ☐ปริญญาโท (Master) ☐ปริญญาเอก (Ph.D)☐ บุคลากรอื่น ๆ (others)

วุฒิการศึกษา (Educational background).....

สังกัด (Affiliation)สถานที่ทำงาน (Workplace) /ติดต่อ (Telephone)

โทรศัพท์มือถือ (Mobile phone number)

ฉบับที่.... วันที่....(Version..... and date....)

หน้า.....

เลขที่ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรม(สำหรับแพทย์ เพื่อความสะดวกในการติดต่อในกรณีที่ผู้วิจัยปฏิบัติงานที่ โรงพยาบาล
 ธรรมศาสตร์)E-mail address:

(กรุณแนบแบบประวัติ (Curriculum vitae) ในภาคผนวก; Please provide CV in the appendix)

ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนของผู้วิจัยร่วมแต่ละท่าน (Research ethics training of each Co-Investigator)

☐ ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) (ICH Good Clinical Practice) ปี พ.ศ.
 (year)..... (พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรม; Please provide training certificate)

☐ ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมการปกป้องผู้เข้าร่วมวิจัย (HSP) (Human Subject Protection) ปี พ.ศ (year).....
 (พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรม; Please provide training certificate)

*ผู้วิจัยต้องผ่านการอบรม ICH GCP (Good Clinical Practice) และ HSP (Human Subject Protection) ภายในระยะเวลา
 2 ปี ก่อนการขอรับรองจากคณะกรรมการฯ

3.1 การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับแหล่งสนับสนุนทุนวิจัย/ยาวิจัย/เครื่องมือวิจัย (Conflict of interest declaration)

การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest)	ใช่ (Y)	ไม่ใช่ (N)
ท่านมีส่วนเกี่ยวข้องในการผลิต ซื้อ ขาย เช่า หรือจดทะเบียน ผลิตภัณฑ์หรือเครื่องมือที่ เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือคิดค้นวิธีการใหม่ Are you involved in manufacturing, buying, selling, renting, or registering products related to research or new interventions?		
ท่านหรือบุคคลในครอบครัวมีหุ้นมากกว่าร้อยละ 5 เป็นลูกจ้าง/พนักงานของบริษัท หรือ ได้รับผลประโยชน์ในรูปแบบเงินตอบแทนมากกว่า 300,000 บาท/ปี จากแหล่งทุนก่อนหน้าที่ จะทำวิจัย (ไม่รวมเงินเดือนที่ได้จากมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์และหน่วยงานอื่น ๆ ของรัฐ) Do you or your family member have more than 5% stock ownership of the sponsor? Are you an employee of the sponsor or receiving benefits of more than 300,000 baht/year (not including salary from Thammasat University and other government offices)		
ท่านมีตำแหน่งบริหาร หรือ ตำแหน่งทางวิชาการของบริษัท/หน่วยงานแหล่งทุนวิจัยหรือไม่ (ไม่นับรวมถึงมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์และหน่วยงานอื่น ๆ ของรัฐ) Do you have an administrative position or academic position in a sponsoring company/organization (not including Thammasat University and government organizations)?		
ท่านเป็นที่ปรึกษาทางวิชาการ การเงิน กฎหมาย หรือเป็นวิทยากรประจำ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ หรือเครื่องมือของบริษัท/แหล่งทุน Are you an academic, economic, legal consultant, or a regular speaker for a sponsoring company/organization's product or device?		
ใน 1 ปีที่ผ่านมา ท่านได้รับการสนับสนุนจากแหล่งทุนในการประชุมทั้งในและต่างประเทศ หรือ ได้รับเงินค่าวิทยากรจากบริษัท/หน่วยงานแหล่งทุนวิจัย รวมทั้งหมดมากกว่า 300,000 บาท (ไม่นับรวมถึงมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์และหน่วยงานอื่น ๆ ของรัฐ) Within the past year, have you received sponsorship from any sponsoring companies/organizations for domestic and international meetings or honorarium in total of more than 300,000 baht (not including from Thammasat University and government organizations)?		

ฉบับที่.... วันที่....(Version..... and date.....)

หน้า.....

1.2 ชื่อผู้วิจัยร่วม (Co-Investigators) (ตามแบบ 3.1: as in 3.1).....

4. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Research funding)

☐ ไม่มีทุน (No funding) ☐ อยู่ระหว่างขอทุน (Apply for funding)
 (ระบุชื่อแหล่งทุน ทั้งนี้ เมื่อผู้วิจัยได้รับทุนแน่นอนแล้วให้ทำหนังสือแจ้งให้คณะกรรมการฯทราบพร้อมกับแก้ไขเพิ่มเติมในโครงการวิจัยและ Information sheet If source of funding is ascertained, please amend Research protocol and Information sheet)

☐ มีทุน* (Funding) ☐ คณะแพทยศาสตร์ (Faculty of Medicine)

☐ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (Thammasat University)

☐ รัฐ (Government fund) ระบุแหล่งทุน.....

☐ เอกชน (Private fund) ระบุแหล่งทุน.....

☐ อื่น ๆ (Others) ระบุแหล่งทุน.....

5. สถานที่ทำวิจัย (Place of research conduct)

☐ Single center ระบุ

(หากไม่ได้ทำการวิจัยในคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ หรือ ศูนย์การแพทย์ปฐมภูมิและแพทย์แผนไทยประยุกต์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (ถุคต) ให้ผู้วิจัยขออนุญาตจากคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันนั้น หากสถาบันใดไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ให้ทำหนังสือขออนุญาตจากผู้อำนวยการหรือผู้รับผิดชอบของสถาบันนั้น

☐ Multiple centers

☐ เฉพาะในประเทศไทย (In Thailand only).....

(ระบุชื่อทุกสถาบันที่ร่วมโครงการวิจัย จำนวนประชากร/ผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมโครงการและผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแต่ละสถาบัน หากสถาบันใดไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ให้ทำหนังสือขออนุญาตจากผู้อำนวยการหรือผู้รับผิดชอบของสถาบันนั้น

☐ ร่วมกับต่างประเทศ (Multi-national)

ระบุชื่อประเทศที่ร่วมโครงการวิจัย ระบุชื่อทุกสถาบันในประเทศไทยที่ร่วมโครงการวิจัยพร้อมจำนวนประชากร/ ผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมโครงการและผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแต่ละสถาบันในประเทศไทย

6. ระยะเวลาที่ทำการวิจัย (Research duration): ตลอดโครงการ (whole protocol)..... ปี (year) เดือน (month) ระยะเวลาที่เก็บข้อมูล (data collection)..... ปี (year).....เดือน (month)

ให้เริ่มเก็บข้อมูลหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว; Data collection must conduct after EC approval

7. โครงการวิจัย (Research protocol)

7.1 หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย (background/rationale)

อธิบายสาระสำคัญ หากมีการส่งโครงการวิจัยภาษาอังกฤษแนบมาด้วย ขอให้มีความสอดคล้องกัน

.....

ฉบับที่.... วันที่....(Version..... and date....)

หน้า.....

7.2 การทบทวนวรรณกรรมอย่างละเอียด (Literature review with reference) เขียนเป็นภาคบรรยายพร้อมเอกสารอ้างอิงซึ่งเขียนตามแบบมาตรฐานสากล

.....

7.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย (objective)

.....

7.4 การออกแบบการวิจัย (research design)

- ☐ Randomized-controlled trial
- ☐ Quasi-experimental study (manipulation and control, without randomization)
- ☐ Pre-experimental study (manipulation, without control and randomization)
- ☐ Prospective cohort study
- ☐ Descriptive study
- ☐ Cross-sectional study
- ☐ Case-control study
- ☐ Pilot study
- ☐ Quantitative research
- ☐ Qualitative research
- ☐ Participatory Action Research (PAR)
- ☐ Survey research
- ☐ Internet-based research
- ☐ Retrospective (chart) review
- ☐ อื่น ๆ ระบุ

7.5 หากเป็นการวิจัยเกี่ยวกับยา วัคซีน หรือเครื่องมือ (Drug or device trial) โปรดระบุรายละเอียดด้านล่าง

7.5.1 ☐ Drug trial phase..... ระบุชื่อยา (Drug).....

☐ Registered drug

(โปรดแนบทะเบียนยา หรือเอกสารกำกับยา: please provide drug license or leaflet)

☐ Investigational (new) drug

☐ Bioequivalence

☐ *In vitro* / laboratory-based study

สถานที่เก็บยาวิจัย (Drug storage) อาคาร (Building)ชั้น (Floor).....

ผู้ดูแลยาวิจัย (Who is responsible for drug maintenance)

อุปกรณ์ที่มีในห้องเก็บยา (Equipment in drug storage room)

1. เครื่องปรับอากาศ (Air conditioner) ☐ มี (Yes) ☐ ไม่มี (No)

2. ตู้เย็น (Refrigerator) ☐ มี (Yes) ☐ ไม่มี (No)

3. เครื่องวัดอุณหภูมิ (Temperature monitoring) ☐ มี (Yes) ☐ ไม่มี (No)

4. Alarm ☐ มี (Yes) ☐ ไม่มี (No)

ฉบับที่.... วันที่....(Version..... and date....)

หน้า.....

7.5.2 ☐ Vaccine trial phase..... ระบุชื่อ (Vaccine name)/รหัสวัคซีน (Vaccine code)

☐ Registered vaccine

(โปรดแนบทะเบียนวัคซีน หรือเอกสารกำกับวัคซีน: Please provide vaccine license or leaflet)

☐ Investigational (new) vaccine

7.5.3 ☐ Medical device trial ระบุชื่อเครื่องมือ (Device name).....

☐ Registered device (โปรดแนบทะเบียนเครื่องมือ หรือเอกสารกำกับเครื่องมือ:

Please provide vaccine license or leaflet)

☐ Investigational (new) device

7.5.4 ☐ Experimental procedure/intervention ระบุ.....

☐ High risk ☐ More than minimal risk ☐ Minimal risk (ความเสี่ยงไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีสุขภาพปกติ)

☐ Research using repository of biological products (cells, blood, tissues, fluids, etc.)

*ระบุชนิด (Type)/ปริมาณ (Amount)/จำนวน product ที่ใช้ (Number of product)

☐ อื่น ๆ (Others) ระบุ.....

7.6 ผู้เข้าร่วมวิจัย (Research participants)

การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation) โปรดระบุที่มาของขนาดตัวอย่างในแต่ละกลุ่ม หากใช้สูตรสำเร็จหรือ โปรแกรมคอมพิวเตอร์คำนวณ กรุณาระบุค่าตัวแปรที่นำมาคำนวณพร้อมเอกสารอ้างอิงหรือที่มาของค่าตัวแปรนั้น

.....

เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Inclusion criteria)

.....

เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมวิจัย (Exclusion criteria)

.....

เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมวิจัย (withdrawal criteria) *describe criteria for terminating investigational product treatment/trial treatment and procedures specifying*

- *When and how to withdraw participants from the trial/ investigational product treatment?*
- *The type and timing of the data to be collected for withdrawn participants.*
- *Whether the withdrawn participants are replaced or not, and if so, how?*
- *The follow-up for participants withdrawn from investigational product treatment/trial treatment.)*

.....

เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย (termination criteria)

.....

ประชากรเป้าหมาย (Target population)

.....

การเลือกตัวอย่าง (Sampling method)

.....

วิธีการจัด ผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ากลุ่ม (Subject allocation methods)

.....

7.7 กระบวนการวิจัย (Research methodology) ระบุรายละเอียดของกระบวนการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ขั้นตอนต่าง ๆ ในการดำเนินการวิจัย สิ่งที่คุณเข้าร่วมวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ (เช่น จำนวนครั้งที่มีการเจาะเลือด ปริมาณเลือดที่เจาะ จำนวนการนัดหมาย และเวลาที่ใช้ในการร่วมวิจัย เป็นต้น) หากมีการส่งโครงการวิจัยภาษาอังกฤษแนบมาด้วย ขอให้มีความที่ตรงกัน รวมถึงอ้างอิงเลขหน้าในโครงการวิจัยในส่วนที่เกี่ยวข้อง

.....

.....

.....

7.8 กระบวนการเก็บข้อมูล (Data collection process) กรุณาส่งแบบบันทึกการเก็บข้อมูล (Case report form) และ/หรือแบบสอบถาม (Questionnaire) และ/หรือ แบบสัมภาษณ์ (Interview question) และ/หรือ บทสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ (Telephone script) ที่จะนำมาประกอบการพิจารณาด้วย (ถ้ามี)* (Please provide Case report form, Questionnaire, Interview question or telephone script if applicable)

การเก็บข้อมูลต้องเริ่มหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Data collection must begin after EC approval)

*ในแบบบันทึกข้อมูลของคุณเข้าร่วมวิจัยทุกประเภทต้องไม่ระบุชื่อ-นามสกุล, Hospital number (HN), ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือ Identification รูปแบบอื่น ๆ ที่สามารถระบุผู้เข้าร่วมวิจัยได้เป็นรายบุคคล โดยให้ใช้เป็นรหัสแทน (Case report form must not contain name, surname, HN, address, telephone, Identification number or any identifiers which can link to research participants)

.....

.....

.....

7.9 การวัดผล (Outcome measurement)

.....

.....

7.10 อธิบายวิธีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล (Describe any procedures that will be used for quality control of collected data)

.....

.....

7.11 การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome measurement/Dataanalysis/Statisticanalysis) กระบวนการวัดผล/วิเคราะห์ผลรวมถึงสถิติที่ใช้

.....

.....

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical consideration)

8. ลักษณะผู้เข้าร่วมวิจัย (Research participant characteristics) (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ; choose any that apply)

- ☐ Healthy volunteers
- ☐ Patients excluding vulnerable participants
- ☐ อื่น ๆ (Others) เช่น Retrospective chart review
- ☐ Vulnerable participants ระบุ (ผู้ที่ไม่สามารถรับรู้ ไม่สามารถตัดสินใจหรือไม่มีอิสระในการตัดสินใจด้วยตัวเอง)
- ☐ เด็กเล็ก (Children)/ ผู้ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ (อายุ <18 ปี: Age less than 18 years old)
- ☐ ผู้พิการหรือมีความบกพร่องทางสมอง (Disabilities)/จิตใจ (Mental incapacity)
- ☐ ผู้ป่วยห้องฉุกเฉิน หรือ หอบหืดผู้ป่วยหนัก, ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (Emergency/ICU/End-stage disease)
- ☐ ผู้ป่วยเรื้อรังที่ต้องพึ่งพาแพทย์และ/หรือผู้ดูแล (Chronic diseases patients which depend on doctor or caregiver)
- ☐ หญิงมีครรภ์ (Pregnant) ☐ นักเรียน/นักศึกษา (Student) ☐ นักโทษ (Prisoner)
- ☐ ทหาร ผู้ได้บังคับบัญชา (Military personnel) ☐ ผู้อยู่ตามสถานสงเคราะห์ (Foster home)
- ☐ ผู้อ่านหนังสือไม่ออก (Illiterate) ☐ ลูกจ้าง (Employee)
- ☐ คนตกงานหรือคนยากจน (Unemployed, poor participant) ☐ ชนกลุ่มน้อย (Minority)
- ☐ ผู้เร่ร่อนไม่มีที่อยู่อาศัยหรือผู้อพยพ (Homeless, immigrant) ☐ อื่น ๆ (others) ระบุ

9. การใช้ข้อมูลและการเก็บชีววัตถุ (Biological product) ของผู้เข้าร่วมวิจัย (Use of informations and keeping of biological product of research participant)

9.1 มีการขออนุญาตใช้ Repository of biological products จากผู้มีอำนาจ (Ask for permission to use repository of biological products from authority)

- ☐ ไม่มี (No)
- ☐ มี โปรดระบุว่าจะขออนุญาตจากใครพร้อมแนบจดหมายขออนุญาต(Yes, describe and provide a Communication letter)

9.2 มีการเก็บชีววัตถุของผู้เข้าร่วมวิจัยไว้เพื่อศึกษาต่อในอนาคต (Storage of biological product for future research)

- ☐ ไม่มี (No)
- ☐ มี (Yes) โปรดระบุ.....สถานที่เก็บ และผู้มีสิทธิ์เข้าถึงตัวอย่าง.....ต้องระบุใน Information sheet และ Consent Form (The permission for storage must be written in Information Sheet and Consent Form)

9.3 มีการส่ง Specimen ออกนอกสถาบัน (Specimen will be transported to external institution)

- ☐ ไม่มี (No)
- ☐ มี โปรดระบุผู้รับผิดชอบในการรับส่ง และวิธีการขนส่ง specimen
(Yes, describe who is responsible for specimen transportation and transferring method)

ฉบับที่.... วันที่....(Version..... and date....)

หน้า.....

มีการนำ Specimen จากภายนอกเข้ามาในสถาบัน (Specimen from external institution will be transported

to Thammasat) ☐ ไม่มี (No) ☐ มี (Yes)

(ข้อ 9.3 ทั้ง 2 กรณี ต้องแนบ Material Transfer Agreement: MTA (แบบเอกสารที่ MF 09_3))

(Please attach Material Transfer Agreement: MTA; MF 09_3)

10. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)

เช่นวิธีการเข้าถึงผู้เข้าร่วมวิจัย เชิญชวนที่ไหน อย่างไร เมื่อใด ใครเป็นผู้เชิญชวน การเข้าถึงข้อมูล ตลอดจนเครื่องมือที่ใช้ในการเชิญชวน และ การใช้สื่อต่าง ๆ (ถ้ามี)* พร้อมแนบใบประกาศเชิญชวน บทประชาสัมพันธ์ บทสนทนาทางโทรศัพท์ที่นำมาประกอบการพิจารณา

Describe the methods to be used for recruitment of the study participants including:

- when, where, and how potential participants will be recruited.
- methods that will be used to identify potential participants.
- materials that will be used to recruit participants

.....
*สื่อที่ใช้ เช่น การติดประกาศเชิญชวนผู้เข้าร่วมวิจัย การเชิญชวนทางโทรศัพท์ ต้องมีข้อความ เนื้อหาที่แสดงว่าผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าสู่โครงการโดยความสมัครใจไม่มีการบังคับ (Undue influence) และประกาศเชิญชวนรับผู้เข้าร่วมวิจัยต้องได้รับการประทับตรารับรองก่อนนำไปติดประกาศ

(Please provide recruitment media eg. poster, telephone script etc. for consideration. Recruitment poster must be stamped by EC before use.)

11. กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process) (ข้อย่อย 11.1-11.3 กรุณาเลือกเพียงหนึ่งข้อ และแนบเอกสาร Information Sheet และ Consent Form ในภาคผนวก) (No. 11.1-11.3 please choose only one choice and attached Information Sheet and Consent Form in appendix)

☐ 11.1 ขอความยินยอม (Informed consent) ให้ระบุข้อมูลต่อไปนี้

- สถานที่ที่ขอความยินยอม (Where) ระบุ
- เวลาที่ขอความยินยอม (When) ได้แก่ ขณะรอแพทย์ตรวจ หลังการตรวจของแพทย์เสร็จสิ้น หลังเลิกเรียน หรือ ขณะรักษาตัวที่โรงพยาบาล เป็นต้น
- ผู้ดำเนินการขอความยินยอม (Who ask for consent) ท่านสามารถเลือกทุกข้อที่เกี่ยวข้อง

☐ หัวหน้าโครงการวิจัย (Principal Investigator) ☐ ผู้วิจัยร่วม (Co-Investigator)

☐ ผู้ช่วยโครงการวิจัย เช่น Research nurse, นักศึกษา Research assistant

☐ อื่น ๆ (others) ระบุ.....

ทั้งนี้ผู้วิจัยที่เป็นผู้ดูแลและให้การรักษาผู้เข้าร่วมวิจัยจะไม่ใช่ผู้เชิญชวนโดยตรง เพราะอาจทำให้เกิดปัญหา Undue influence ในกรณีดังกล่าว ผู้ขอคำยินยอมต้องไม่เป็นผู้มีอิทธิพลต่อผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง ผู้วิจัยที่เป็นอาจารย์ หากทำการวิจัยในนักศึกษา ผู้วิจัยจะไม่ใช่ผู้ขอความยินยอมเอง เนื่องจากนักศึกษาอาจมีความเกรงใจอาจารย์

ฉบับที่.... วันที่....(Version..... and date....)

หน้า.....

- ถ้ามีผู้เข้าร่วมวิจัยในกลุ่ม **Vulnerable participants** หากจะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่าจะขอความยินยอมจากผู้ใดโปรดระบุ (In vulnerable participants, to whom, will investigators ask for consent?).....

กรุณาทำเครื่องหมายส่วนที่เกี่ยวข้อง (Please choose what apply)

☐ ในกรณีที่ขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยกลับมาอยู่ในสถานะที่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ ผู้วิจัยจะขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่ (In case of Investigator asking for consent from legally authorized representative, investigators will ask for re-consent if the research participant regain consent capability.)

☐ หากผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอ่านหนังสือไม่ออก ผู้วิจัยจะให้บุคคลซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและไม่อยู่ภายใต้อิทธิพลอันไม่เหมาะสมของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (impartial witness) ทำอยู่ร่วมเป็นสักขีพยานในระหว่างการขอความยินยอม (In illiterate participant, investigator will ask impartial witness to be a witness of the consent process.)

☐ การขอความยินยอมในเด็ก (consent in children)

- เด็กอายุต่ำกว่า 7 ปี ให้มีเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามอนุญาต (In children age < 7 years old, please provide information sheet and consent for guardian or legally authorized representative (LAR))

- เด็กอายุ 7-13 ปี ที่สามารถอ่านเขียนได้ควรมีเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยสำหรับเด็กซึ่งใช้ภาพหรือภาษาที่เหมาะสมกับวัย และมีหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Assent form) แยกจากเอกสารชี้แจงโครงการสำหรับผู้ปกครอง เพื่อให้เด็กทำเครื่องหมายหรือลงนามในการเข้าร่วมการวิจัย (In children age 7-13 years old, please provide short and simple information sheet and assent form for children and information sheet and consent for guardian or LAR.)

- เด็กอายุตั้งแต่ 13 ปีบริบูรณ์ -<18 ปี สามารถเข้าใจในเหตุผลได้ หรือสามารถอ่านเขียนได้แล้ว หรือทั้ง 2 ประการควรมีเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้ลงชื่อ และวันที่ที่ได้รับข้อมูลและยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วย โดยให้ลงนามในเอกสารฉบับเดียวกับผู้ปกครอง และมีผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามกำกับ (In children age 13-18 years old who is understandable and literate, please provide information sheet and consent form (same form with adult) for research participant and guardian/LAR.)

- ผู้เข้าร่วมวิจัยมีโอกาสที่จะนำเอกสารชี้แจงฯ กลับไปทบทวนก่อนการตัดสินใจหรือไม่ (Do research participant has an adequate time for decision?)
 วิจารณ์.....
- ภาษาที่ใช้ประจำของผู้ที่จะเชิญเข้าโครงการ หรือผู้แทน โดยชอบธรรม (Language of research participants or LAR)
 วิจารณ์.....
- ภาษาที่ใช้ในการขอความยินยอม (Consent language)
 วิจารณ์.....
- บทบาทของชุมชนในกรณี Participatory Action Research ให้ระบุว่า ผู้วิจัยมีวิธีขออนุญาตการทำวิจัย การขอความยินยอมหรือขอความร่วมมือในการทำวิจัยกับผู้นำชุมชนอย่างไร (Role of community in case of Participatory Action Research)
 วิจารณ์.....

☐ 11.2 ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย (Waiver of informed consent)

ต้องมีองค์ประกอบทั้ง

สามข้อต่อไปนี้ (Waiver of informed consent must meet all requirement as followed.)

- ☐ การวิจัยมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยไม่มากกว่าความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน (Research protocol is less than minimal risk.)
- ☐ การขอยกเว้นการขอความยินยอมไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย (No impact to right and well-being of research participant)
- ☐ การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากไม่ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย (It is impossible to conduct the research in case of non-waiver of Informed consent)

☐ 11.3 ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัยบางคนหรือทั้งหมด (Waiver of documentation of consent must meet all requirement as followed.)

- ☐ การวิจัยมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยไม่มากกว่าความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน (Research protocol is less than minimal risk.) ระบุรายละเอียด (please describe in detail to declare minimal risk)

- ☐ การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัยและมีความเสี่ยงที่จะทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยตกอยู่ในภาวะอันตรายหากการเข้าร่วมการวิจัยได้รับการเปิดเผยความลับ (The signature consent will lead to research participant identification and may harm them)

ฉบับที่.... วันที่....(Version..... and date....)

หน้า.....

12. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย (Anticipated benefit)

12.1 ประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นรายบุคคล (Benefit for research participant)

.....

12.2 ประโยชน์ต่อวิชาชีพโดยรวม (Benefit for health professional)

.....

12.3 ประโยชน์ต่อสังคม (Benefit for society)

.....

12.4 อื่น ๆ (Others)

.....

13. ผลกระทบที่อาจจะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย และการชดเชย (Risk to research participant and compensation)

13.1 อธิบายผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ โดยเฉพาะความเสี่ยงมีหรือไม่ (เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงการที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร กรุณาระบุรายละเอียดและโอกาสที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากข้อมูลที่มี หรือจากการประเมินของผู้วิจัย) รวมถึงความไม่สะดวกสบาย และการเสียเวลา (Describe physical, psychological, social and economic risk to research participant)

.....

13.2 มาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้ (Risk prevention and treatment)

.....

13.3 ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชยในการแก้ไขหรือรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย หากมีการจัดหาประกันต่อความเสียหาย/บาดเจ็บ ให้แนบใบรับรองและสำเนากรมธรรม์ (Who is responsible to expense and compensation for research-related adverse event)

.....

13.4 ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องรับผิดชอบเองและค่าตอบแทนที่จะได้รับ (Expense of participant and compensation)

.....

13.5 ระบุชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ในทีมวิจัย 2 ท่าน และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลาในกรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย (In case of adverse events, please provide two names of research team and telephone numbers)

.....

13.6 กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก การวิจัยที่ใช้ผลตรวจต่าง ๆ เช่น ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ผลตรวจทางพยาธิวิทยา ผลตรวจทางรังสี เป็นต้น ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้ หรือ แพทย์อื่น ๆ ที่เป็นผู้ให้การรักษาผู้เข้าร่วมวิจัยให้ทราบว่าบุคคลผู้นั้นอยู่ในระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย (In clinical trial, how can a participant's physician be notified that he/she is a research participant.)

.....

หมายเหตุ: กรณีโครงการวิจัยที่มี Intervention ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ขอให้ผู้วิจัย ลงข้อมูล รหัสโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ และหมายเลขโทรศัพท์ไว้ในแฟ้มประวัติผู้ป่วย

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

☐ มี (Yes) ระบุ.....

☐ ไม่มี (No) ☐ ไม่เกี่ยวข้อง (NA)

13.8 ทางเลือกอื่น ๆ ในการดูแลรักษา (Are there other alternatives for treatment/management in case of a person does not want to be a research participant?)

☐ มี (Yes) ระบุ.....

☐ ไม่มี (No) ☐ ไม่เกี่ยวข้อง (NA)

13.9 โครงการวิจัยมีแผนที่จะทำการวิเคราะห์ระหว่างดำเนินการ (Interim analysis) ในแง่ของความเสี่ยงของทั้งโครงการ (Do you plan to perform an interim analysis of project risk?)

☐ มี (Yes) ระบุเมื่อไหร่ (when).....

☐ ไม่มี (No) ☐ ไม่เกี่ยวข้อง (NA)

14. โครงการวิจัยมีความเกี่ยวข้องกับการการแบ่งแยก (Discrimination) การลดทอนศักดิ์ศรีของมนุษย์ (Dehumanization) หรือการตีตรา (Stigmatization) ต่อกลุ่มชาติพันธุ์ ศาสนา ความเชื่อ ขนบธรรมเนียมประเพณีหรือวัฒนธรรมของบุคคล กลุ่มคน ชุมชน สถาบัน สังคม หรือประเทศ ที่ทำการวิจัยอยู่หรือไม่ (Does the research protocol related with discrimination, dehumanization or stigmatization to ethnics, religion, belief, tradition or culture of the group, community, institution, society or involving country)

☐ เกี่ยวข้อง (Relate) โปรดระบุวิธีการป้องกันหรือลดผลกระทบดังกล่าว (How to minimize the risk?)

.....

☐ ไม่เกี่ยวข้อง (Not relate)

☐ มีการขอความยินยอมจากผู้นำชุมชนก่อนการทำวิจัยหรือไม่ (ขอให้แนบเอกสารการขออนุญาตหรือระบุวิธีการขออนุญาต) (Do you ask for a permission from community leader before conducting research?)

Please provide document or explain how you approach them?)

☐ ใช่ (Yes)

☐ ไม่ใช่ (No)

15. วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย (Privacy and confidentiality)

15.1 ก. มีสถานที่เหมาะสม เป็นสัดส่วน ในการขอความยินยอม (Appropriate place for consent)

☐ มี (Yes) ระบุ (where)..... ☐ NA

ข. มีสถานที่เหมาะสม เป็นสัดส่วน ในการดำเนินการศึกษาวิจัย (Appropriate place for conducting a research)

☐ มี (Yes) ระบุ (where)..... ☐ NA

15.2 วิธีการบันทึกข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัย (Maintaining record confidentiality)

☐ บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์หรือระบบ cloud มีการป้องกันความลับโดย (กรุณาอธิบาย) (Record in computer or cloud system. Describe the steps that will be taken to maintain and secure confidentiality eg. training, authorization of access, password protection, encryption, separate of identifiers and data)

ฉบับที่.... วันที่....(Version..... and date....)

หน้า.....

☐ เก็บเอกสาร/แผ่น CD/ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก (Document/CD/files in locked cabinet)

☐ อื่น ๆ (others) ระบุ

15.3 ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล โปรตรอบ (Who can access the record?).....

15.4 ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้โปรตรอบ (record retention period).....

15.5 วิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย โปรตรอบ (How do you destroy record?)

15.6 มีการวางแผนเกี่ยวกับ data sharing หรือไม่ อย่างไร (Data sharing plan)

16. งบประมาณในการวิจัย โปรตรอบ (budget).....

17. กรณีการดำเนินการวิจัยทางคลินิก ผู้วิจัยต้องลงทะเบียนClinical trial registry ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย) ระบุ

18. ภาคผนวก (Appendix)

18.1 CV ของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วมทั้งหมด (CV of principle Investigator and co-Investigators)

18.2 หลักฐานการอบรม ICH GCP (Good Clinical Practice) และ HSP (Human Subject Protection)

18.3 Information sheet

18.4 Consent/Assent form

18.5 Case report form

18.6 เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (other related documents)

ลงชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (Investigator).....

(.....)

วันที่ (Date)...../...../.....

19. การรับรองจากอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย (ในกรณีผู้วิจัยหลักเป็นนักศึกษา/แพทย์ประจำบ้าน/แพทย์ประจำบ้าน
ต่อยอด) ที่เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้ (Approval from a research mentor in case of a student /Resident / Fellow is a
principle investigator)

ลงชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา (Mentor).....

(.....)

วันที่ (Date)...../...../.....

แบบประวัติผู้วิจัย (Curriculum vitae)

1. ข้อมูลส่วนตัว (Personal data)

1.1 ชื่อ – สกุล (Name-surname)

1.2 ที่อยู่ปัจจุบัน (Current address).....ถนน.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์.....E-mail.....

1.3 ที่ทำงาน (Workplace) กอง / หน่วย.....กรม.....เลขที่.....ถนน.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

2. ข้อมูลการศึกษา (Education)

2.1 คุณวุฒิ

- ระดับปริญญาตรี

วิชาเอก.....

สถานที่ศึกษา.....ประเทศ.....

- ระดับปริญญาโท

วิชาเอก.....

สถานที่ศึกษา.....ประเทศ.....

- ระดับปริญญาเอก

วิชาเอก.....

สถานที่ศึกษา.....ประเทศ.....

- หลักสูตรสำคัญอื่น ๆ.....

3. ข้อมูลประสบการณ์ / ความถนัด / ความสนใจพิเศษ (Experience/Aptitude/Interest)

3.1 ประสบการณ์ในการทำงานที่ผ่านมา ตำแหน่งหน้าที่ หน่วยงาน ระยะเวลา

Work experience

3.2 ประสบการณ์ในด้านงานวิชาการ ลักษณะงาน เช่น วิทยากร ผู้เขียนบทความที่ปรึกษา ฯลฯ

(Academic experience)

สาขาวิชา.....

3.3 ความถนัด (Aptitude) / สนใจเป็นพิเศษทางวิชาการ (Scientific interest)

3.4 ความถนัดทางภาษา (Language)

4. ผลงานวิจัยในอดีต (ทั้งที่เป็นเจ้าของโครงการและร่วมโครงการ).....

.....

ลงนาม.....

วันที่.....

Material Transfer Agreement Form

[Recipient Organisation's Name and Address], and (Scientist's Name and Address)
(hereinafter collectively referred to as "RECIPIENT") desires to obtain for academic research-only purposes (stated in the Implementing Letter) certain Biological Materials from [Provider Organisation's Name and Address] (hereinafter referred to as "PROVIDER").

Pursuant to the PROVIDER'S AND RECIPIENT'S mutual consent to transfer BIOLOGICAL MATERIAL (specify type and amount of biological material)

The PROVIDER and the RECIPIENT agree to the terms and conditions as follows:

PART I. DEFINITIONS

1. **PROVIDER:** Party providing the ORIGINAL MATERIAL, represented by the PROVIDER ORGANISATION and PROVIDER SCIENTIST.

PROVIDER ORGANISATION: Organization providing the ORIGINAL MATERIAL; the name and address of this party stated herein and will also be specified in the Implementing Letter.

PROVIDER SCIENTIST: Individual representing the PROVIDER ORGANISATION, responsible for transferring the ORIGINAL MATERIAL; the name and address of this person will also be specified in the Implementing Letter.

2. **RECIPIENT:** Party receiving the ORIGINAL MATERIAL, represented by the RECIPIENT ORGANISATION AND RECIPIENT SCIENTIST.

RECIPIENT ORGANISATION: Organisation receiving the ORIGINAL MATERIAL; the name and address of the organization stated herein and will also be specified in the Implementing Letter.

RECIPIENT SCIENTIST: Individual representing the RECIPIENT ORGANISATION, responsible for receiving and processing the ORIGINAL MATERIAL; the name and address of this person stated herein and will also be specified in the Implementing Letter.

3. **MATERIAL:** ORIGINAL MATERIAL and its UNMODIFIED DERIVATIVES. The MATERIAL shall not include: (a) MODIFICATIONS, or (b) other substances created by the RECIPIENT through the use of the MATERIAL which are not MODIFICATIONS or UNMODIFIED DERIVATIVES.

ORIGINAL MATERIAL: The biological specimen(s) or samples(s) being transferred; the description will be specified in the Implementing Letter. **UNMODIFIED DERIVATIVES:**

Substances created by the RECIPIENT which constitute an unmodified functional subunit or product expressed by the ORIGINAL MATERIAL. Example: purified or fractionated subsets of the ORIGINAL MATERIAL (DNA extracts derived from tissue samples).

4. **MODIFICATIONS:** Substances created by the **RECIPIENT** which contain/ incorporate the **MATERIAL**.
5. **COMMERCIAL PURPOSES:** The sale, lease, license, or other transfer of the **MATERIAL** or **MODIFICATIONS** to a for-profit organization. **COMMERCIAL PURPOSES** shall also include uses of the **MATERIAL** or **MODIFICATIONS** by any organization, including **RECIPIENT**, to perform contract research, to screen compound libraries, to produce or manufacture products for general sale, or to conduct research activities that result in any sale, lease, license, or transfer of the **MATERIAL** or **MODIFICATIONS** to a for-profit organization. However, industrially sponsored academic research shall not be considered a use of the **MATERIAL** or **MODIFICATIONS** for **COMMERCIAL PURPOSES** per se, unless any of the above conditions of this definition are met.
6. **NONPROFIT ORGANIZATION(S) :** A university or other institution of higher education, a scientific research organization, or government agency.

PART II. TERMS AND CONDITIONS OF THIS AGREEMENT

1. The **ORIGINAL MATERIAL** specified in the attached Implementing Letter is the property of the **PROVIDER**, and is, from time to time, made available as a service to the research community.
2. The **MATERIAL** is provided by the **PROVIDER** and will be used by the **RECIPIENT** for teaching and academic research purposes and for the project specified in the Implement Letter only.
3. The **MATERIAL** is provided at no cost, or with an optional transmittal fee solely to reimburse the **PROVIDER** for its preparation and distribution costs. If a fee is requested by the **PROVIDER**, the amount will be indicated in an implementing letter.
4. The **PROVIDER** retains ownership of the **MATERIAL**, including any **MATERIAL** contained or incorporated in **MODIFICATIONS**.
5. The **RECIPIENT** retains ownership of: (a) **MODIFICATIONS** (except that, the **PROVIDER** retains ownership rights to the **MATERIAL** included therein), and (b) those substances created through the use of the **MATERIAL** or **MODIFICATIONS**, but which are not **UNMODIFIED DERIVATIVES** or **MODIFICATIONS** (i. e. , do not contain the **ORIGINAL MATERIAL** or **UNMODIFIED DERIVATIVES**). [If either 5 (a) or 5 (b) results from the collaborative efforts of the **PROVIDER** and the **RECIPIENT**, joint ownership, income and/ or terms of a commercial license will be negotiated under a separate agreement and signature by the **PROVIDER** and the **RECIPIENT**.]
6. The **RECIPIENT ORGANISATION** and the **RECIPIENT SCIENTIST** agree that the **MATERIAL**:
(a) is to be used solely for teaching and academic, non-commercial, non-military scientific research purposes and for the project specified in the Implement Letter; (b) will not be used in human

participants, in clinical trials, or for diagnostic purposes involving human participants without the written consent of the PROVIDER; (c) is to be used only at the RECIPIENT ORGANIZATION and only in the RECIPIENT SCIENTIST's laboratory under the direction of the RECIPIENT SCIENTIST or others working under his/her direct supervision; and(d) will not be transferred to anyone else within the RECIPIENT ORGANIZATION or to a third party without the prior written consent of the PROVIDER.

7. The RECIPIENT ORGANISATION and the RECIPIENT SCIENTIST agree that: (a) The RECIPIENT and/ or the RECIPIENT SCIENTIST shall have the right, without restriction, to distribute substances created by the RECIPIENT through the use of the ORIGINAL MATERIAL only if those substances are not, UNMODIFIED DERIVATIVES, or MODIFICATIONS. (b) Without written consent from the PROVIDER, the RECIPIENT and/ or the RECIPIENT SCIENTIST may NOT provide MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES. It is recognized by the RECIPIENT that such COMMERCIAL PURPOSES may require a commercial license from the PROVIDER and the PROVIDER has no obligation to grant a commercial license to its ownership interest in the MATERIAL incorporated in the MODIFICATIONS.
8. The RECIPIENT acknowledges that the MATERIAL is or may be the subject of a patent application. Except as provided in this Agreement, no express or implied licenses or other rights are provided to the RECIPIENT under any patents, patent applications, trade secrets or other proprietary rights of the PROVIDER, including any altered forms of the MATERIAL made by the PROVIDER. In particular, no express or implied licenses or other rights are provided to use the MATERIAL, MODIFICATIONS, or any related patents of the PROVIDER for COMMERCIAL PURPOSES.
9. If the RECIPIENT desires to use or license the MATERIAL or MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES, the RECIPIENT agrees to negotiate in good faith with the PROVIDER to establish the terms of a commercial license. It is understood by the RECIPIENT that the PROVIDER shall have no obligation to grant such a license to the RECIPIENT, and may grant exclusive or non-exclusive commercial licenses to others, or sell or assign all or part of the rights in the MATERIAL to any third party(ies).
10. Any MATERIAL delivered pursuant to this Agreement is understood to be experimental in nature and may have hazardous properties. The PROVIDER MAKES NO REPRESENTATIONS AND EXTENDS NO WARRANTIES OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED. THERE ARE NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR

A PARTICULAR PURPOSE, OR THAT THE USE OF THE MATERIAL WILL NOT INFRINGE ANY PATENT, COPYRIGHT, TRADEMARK, OR OTHER PROPRIETARY RIGHTS.

- 11. Except to the extent prohibited by law, the RECIPIENT assumes all liability for damages which may arise from its use, storage or disposal of the MATERIAL. The PROVIDER will not be liable to the RECIPIENT for any loss, claim or demand made by the RECIPIENT, or made against the RECIPIENT by any other party, due to or arising from the use of the MATERIAL by the RECIPIENT, except to the extent permitted by law when caused by the gross negligence or willful misconduct of the PROVIDER.**
- 12. The RECIPIENT agrees to use the MATERIAL in compliance with all applicable laws, statutes and regulations, including Public Health Service and National Institutes of Health regulations and guidelines such as, for example, those relating to research involving the use of human and animal participants or recombinant DNA.**
- 13. The RECIPIENT agrees (a) to publicise the results of the research with the MATERIAL as soon as reasonably possible, (b) to provide the PROVIDER with a copy of any publication, which contains experimental results obtained from the use of the MATERIAL, MODIFICATIONS and direct/ indirect derivatives of materials, and (c) to acknowledge... (Provider)... and Department..., Faculty of Medicine, Thammasat University as the source of the MATERIAL in all publications, presentations and disclosures containing any data or information about the MATERIAL, MODIFICATIONS and direct/ indirect derivatives of materials unless ... (Provider)... and Department... , Faculty of Medicine, Thammasat University indicated otherwise.**
- 14. This Agreement will terminate on the earliest of the following dates:**
 - (a) when the MATERIAL becomes generally available from third parties, for example, through reagent catalogs or public depositories, or**
 - (b) on completion of the RECIPIENT's current research with the MATERIAL, or**
 - (c) on thirty (30) days written notice by either party to the other, or**
 - (d) on the date specified in the Implementing Letter, provided that:**
 - (i) if termination should occur under 14(a), the RECIPIENT shall be bound to the PROVIDER by the least restrictive terms applicable to the MATERIAL obtained from the then available sources; and**

(ii) if termination should occur under 14(b) or (d) above, the RECIPIENT will discontinue its use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL. The RECIPIENT, at its discretion, will also either destroy the MODIFICATIONS or remain bound by the terms of this Agreement as they apply to MODIFICATIONS; and

(iii) in the event the PROVIDER terminates this Agreement under 14(c) other than for breach of this Agreement or for cause such as an imminent health risk or patent infringement, the PROVIDER will defer the effective date of termination for a period of up to one year, upon request from the RECIPIENT, to permit completion of research in progress.

15. Upon completion of use of the MATERIAL or upon the effective date of termination, or if requested, the deferred effective date of termination, the RECIPIENT will discontinue its use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL. The RECIPIENT, at its discretion, will also either destroy the MODIFICATIONS or remain bound by the terms of this Agreement as they apply to MODIFICATIONS. The date, quantity, and method of destruction will be recorded and witnessed, and a copy of such record furnished to the PROVIDER.

16. This Agreement will be effective for a period of ... (...) year(s) from the effective date of this Agreement. Either the RECIPIENT or the PROVIDER may terminate this Agreement upon thirty (30) days written notice; provided that termination will not relieve the RECIPIENT or the PROVIDER of any obligation or liability accrued hereunder prior to the effective date of such termination.

17. Paragraphs 8, 10, and 11 of PART II shall survive termination. The parties executing this Agreement agree to be bound by the terms and conditions herein. And this Agreement shall be effective when signature by all parties.

Please fill out the names

For and on behalf of RECIPIENT ORGANIZATION

Signature:

Name:

Date:

RECIPIENT SCIENTIST

Signature:

Name:

Date:

WITNESS

Signature:

Name:

Date:

For and on behalf of PROVIDER ORGANIZATION

Signature:

Name:

Date:

PROVIDER SCIENTIST

Signature:

Name:

Date:

WITNESS

Signature:

Name:

Date:

เอกสารชี้แจงข้อมูลและเอกสารแสดงความยินยอมสำหรับการวิจัย**คำแนะนำวิธีการใช้**

ต้นแบบเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยฉบับนี้ นำต้นแบบมาจากหนังสือแนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย จัดทำโดยชมรมจริยธรรมการวิจัยในคน ในประเทศไทย และมีการดัดแปลงเล็กน้อยให้เข้ากับบริบทของสถาบัน

ต้นแบบเอกสารฯ มี 3 แบบ ได้แก่ เอกสารฯ สำหรับการวิจัยทางคลินิก การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ ด้านเวชพันธุศาสตร์ และเอกสารชี้แจงข้อมูลและแสดงความยินยอมแบบเปิดกว้าง

ข้อความในเอกสารต้นแบบประกอบด้วย

1. ข้อความที่มีแถบสี และอยู่ในวงเล็บ หมายถึง ข้อความที่ต้องการให้ผู้วิจัยระบุตามลักษณะจำเพาะของโครงการวิจัย
2. ข้อความตัวหนา หมายถึง ข้อความที่แสดงหัวข้อสำคัญ หรือข้อความที่ประสงค์ให้ปรากฏอยู่ในเอกสารฯ ต้นแบบเอกสารนี้ เหมาะสำหรับการวิจัยทางคลินิก สำหรับงานวิจัยประเภทอื่น ผู้วิจัยสามารถเพิ่มเติม และดัดแปลงข้อความให้เหมาะสมสำหรับงานวิจัยของตน และตัดข้อความที่ไม่จำเป็นออก

ข้อเสนอแนะ

เพื่อให้เอกสารง่ายต่อการอ่านและการทำความเข้าใจมากขึ้น แนะนำให้นักวิจัยทดสอบหรือสอบถามความเห็นของกลุ่มคนทั่วไปหลังจากที่เขียนเอกสารขอความยินยอมสำหรับการวิจัยนั้น ๆ เสร็จ ทั้งนี้ ผู้วิจัยสามารถให้รายละเอียดด้านอื่น ๆ เพิ่มเติมได้ในเอกสารแนบ (หากจำเป็น)

หมายเหตุ

*** ผู้วิจัยสามารถปรับเปลี่ยนสีหรือรูปแบบได้ตามความเหมาะสม

*** ผู้วิจัยไม่ต้องแนบเอกสารหน้าคำแนะนำวิธีการใช้นี้มาในเอกสารขอคำยินยอมฉบับจริงที่ส่งให้

คณะกรรมการพิจารณา

ที่มา: ญัฐ คุณรังษิสมบุญ, ทิพาพร ธาระวานิช, ชัยรัตน์ ฉายากุล. แนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย (Guidance and template of informed consent form for clinical trials in Thailand.) กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2563.

เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยทางคลินิก

ชื่อโครงการวิจัย : [ระบุชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย]

ผู้วิจัยหลัก : [ระบุชื่อผู้วิจัยหลักในสถาบัน]

สังกัด : [ระบุชื่อสังกัดของผู้วิจัยหลัก]

แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย : [ระบุชื่อแหล่งทุนวิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย]

บทนำส่วนต้นสรุปสาระหลักของโครงการวิจัย

[นำเสนอข้อมูลที่สำคัญเกี่ยวกับโครงการวิจัยทางคลินิกอย่างกระชับและตรงประเด็น (concise and focused) เป็นเนื้อความโดยย่อของรายละเอียดด้านล่างและประกอบด้วยสาระหลัก ดังนี้ (1) ชื่อความที่ระบุว่า เป็นโครงการวิจัย และการเข้าร่วมการวิจัยนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ (2) วัตถุประสงค์การวิจัย ระยะเวลาที่คาดการณ์ว่าจะศึกษาในผู้เข้าร่วมวิจัยแบบ ไปข้างหน้า ขั้นตอนการวิจัยและการปฏิบัติตัวระหว่างอยู่ในการวิจัย (3) ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย ที่คาดว่าจะพบได้บ่อยและสำคัญ (4) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย และ (5) ทางเลือกอื่นในกรณีที่ ไม่เข้าร่วมการวิจัย]

ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านรับทราบสิ่งต่าง ๆ ที่ท่านจะมีส่วนร่วมในการวิจัยนี้ การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษา หรือสิทธิที่ท่านพึงมี

การเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจ

- ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้
- ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจ และสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการวิจัยได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ
- หากท่านสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้แล้ว ท่านยังคงสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ

[สรุปเหตุผลและความสำคัญของการวิจัย รวมถึงข้อมูลของยาวิจัย เครื่องมือแพทย์ หรือการจัดการระหว่างการวิจัยโดยสังเขป]

การวิจัยนี้จะคัดเลือก [ระบุคุณสมบัติของผู้ที่จะสามารถเข้าร่วมการวิจัย] เข้าร่วมการวิจัยจำนวน [ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย]

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ [ชี้แจงวัตถุประสงค์หลักของการวิจัยด้วยภาษาที่เข้าใจได้ง่าย สอดคล้องกับที่ระบุในข้อเสนอโครงการวิจัย]

รูปแบบการวิจัย

[แสดงรูปแบบการวิจัย โดยอาจใช้แผนภาพ แผนภูมิ หรือตาราง นอกเหนือจากข้อความตามปกติ]

ขั้นตอนการวิจัย

[แสดงขั้นตอนการวิจัยโดยสังเขป ได้แก่ การปฏิบัติตัวระหว่างอยู่ในการวิจัย ข้อมูลที่จำเพาะและสำคัญในส่วนที่เกี่ยวข้อง ระยะเวลาที่เข้าร่วม และจำนวนครั้งที่นัด]

ผู้วิจัยได้สรุปความเสี่ยงและประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไว้ ดังนี้

ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย

[ชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น]

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย

[ชี้แจงถึงประโยชน์ทางตรงและทางอ้อมที่คาดว่าจะเกิดขึ้น]

ทั้งนี้ หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านยังคงมีทางเลือกอื่นในการดูแลรักษา ดังนี้

ทางเลือกอื่นในกรณีที่ท่านไม่เข้าร่วมการวิจัย

[ให้รายละเอียดของทางเลือกอื่นที่มีในการดูแลรักษา พร้อมชี้แจงถึงข้อดีข้อเสียที่สำคัญโดยสังเขป และแนะนำให้ปรึกษาแพทย์ผู้ดูแลรักษาถึงแนวทางที่เหมาะสม]

ผู้วิจัยสรุปแนวทางการปฏิบัติหรือการดูแลสถานการณ์ต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยไว้ ดังนี้

สถานการณ์	แนวทางการปฏิบัติ
หากท่านถอนตัวระหว่างการวิจัย	[อธิบายแนวทางการจัดการเมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยขอถอนตัวออกจากกรวิจัย]
หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือความปลอดภัยของท่าน	ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบโดยเร็ว และท่านสามารถตัดสินใจได้ว่า ท่านจะร่วมอยู่ในการวิจัยนี้ต่อหรือไม่
[ชี้แจงเกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการวิจัย]	[ชี้แจงแนวทางการจัดการเหตุการณ์นั้น]

หลังจากเสร็จสิ้นการวิจัย ชี้แจงถึงประโยชน์หรือสิ่งที่ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจได้รับหลังเสร็จสิ้นการวิจัย (ในกรณีที่ไมเกี่ยวข้องให้ผู้วิจัยตัดข้อความออก) [ชี้แจงถึงการแจ้งผลลัพธ์หรือผลการวิจัยให้ทราบหลังได้ข้อสรุปผลการวิจัย ตามความเหมาะสมของลักษณะการวิจัย]

ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่ระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่วารสารวิชาการกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

ผู้วิจัยควรชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมวิจัยว่า จะมีการแจ้งข้อสรุปผลการวิจัยให้ทราบหรือไม่ และผลที่จะแจ้งนั้นเป็นผลลัพธ์รายบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผลการวิจัยโดยรวม กรณีที่การวิจัยได้ขึ้นทะเบียนการวิจัยทางคลินิก ควรชี้แจงให้ทราบว่า ผลการวิจัยโดยภาพรวมสามารถดูได้จากเว็บไซต์ใด ทั้งนี้ต้องระวังว่า การแจ้งผลการวิจัยบางอย่างที่ข้อสรุปยังไม่ชัดเจน อาจส่งผลเชิงลบ ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเกิดความวิตกกังวล หรืออาจชี้แจงให้ทราบว่า จะมีการแจ้งผลให้ทราบกรณีที่ได้ข้อสรุปผลที่แน่ชัดและจะเป็นประโยชน์ต่อภาวะสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย

[ชี้แจงเรื่องการจัดการข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยหลังเสร็จสิ้นการวิจัย]

ค่าเดินทางค่าเสียเวลาและค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโครงการวิจัย [ชี้แจง ค่าเดินทางหรือค่าเสียเวลาในการเข้าร่วมการวิจัย และชี้แจงค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องรับผิดชอบ รวมทั้งค่าใช้จ่ายที่ผู้วิจัยต้องรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย]

กรณีที่ท่านเกิดผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ [ชี้แจง แนวทางการดูแลรักษา ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาและการจ่ายค่าชดเชยกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับผลกระทบอันเนื่องจากการวิจัย]

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยหรือความปลอดภัยระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ท่านสามารถสอบถามผู้วิจัยได้โดยตรง หรือติดต่อได้ที่ [ระบุข้อมูลติดต่อหน่วยงานที่รับผิดชอบ เช่น ภาควิชา/ต้นสังกัดของผู้วิจัย]

บุคคลที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม แจ้งผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

1. [ระบุชื่อผู้วิจัยหลัก ผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัย และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ]
2. [ระบุชื่อผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัย และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ]

หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อสอบถามได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์ อาคารราชสุดา ชั้น 4 โทรศัพท์ 02-564-4444 ต่อ 7535, 02-9269704 ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ec.medtu@gmail.com เพื่อให้มั่นใจว่า สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของท่าน ได้รับความคุ้มครองตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย ในคนระดับสากล

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ข้าพเจ้า _____ ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยเรื่อง [ระบุชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย] ซึ่งข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยนี้แล้ว และได้มีโอกาสซักถามและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลในเอกสารให้ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยนี้

ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยนี้ได้โดยอิสระ และระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้ายังสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อการศึกษา หรือสิทธิที่ข้าพเจ้าพึงมี

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย และหลังจากลงนามแล้ว ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมไว้จำนวน 1 ชุด

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____

(_____)

ลายมือชื่อผู้ขอความยินยอม _____ วัน-เดือน-ปี _____

(_____)

ในกรณีที่การศึกษาวิจัยครั้งนี้ มีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องให้ผู้เยาว์หรือผู้ไร้ความสามารถมีส่วนร่วมในการวิจัย ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว มีความเข้าใจในสิทธิและหน้าที่ของผู้เข้าร่วมวิจัยทุกประการและยินยอมให้ผู้เยาว์หรือผู้ไร้ความสามารถ เข้าร่วมการวิจัยได้ จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลายมือชื่อผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม _____ วัน-เดือน-ปี _____

(_____)

(กรณีและผู้เข้าร่วมวิจัยอ่านหนังสือไม่ออกแต่ฟังเข้าใจ)	
ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารข้อมูลและขอความ ยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามพิมพ์ลายนิ้วมือ หรือทำสัญลักษณ์ของ ข้าพเจ้านี้ด้วยความเต็มใจ	
	
ลงนาม/พิมพ์ลายนิ้วมือผู้เข้าร่วมวิจัย	วัน-เดือน-ปี
()	

คำรับรองของพยานผู้ไม่มีส่วนได้เสียกับการวิจัย

ข้าพเจ้าได้อยู่ร่วมในกระบวนการขอความยินยอมและยืนยันว่า ผู้ขอความยินยอมได้อ่าน/
อธิบายเอกสารข้อมูลให้แก่ _____ ซึ่งผู้มีชื่อข้างต้น
มีโอกาสซักถามข้อสงสัยต่าง ๆ และได้ให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยอิสระ หลังจากได้รับทราบข้อมูล
ที่มีอยู่ตรงตามที่ปรากฏในเอกสารนี้แล้ว

ลายมือชื่อพยาน _____ วัน-เดือน-ปี _____
()

หมายเหตุ หากข้อมูลใดไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของท่าน ขอให้ตัดออก

เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7- <13 ปี

ชื่อโครงการวิจัย

ภาษาไทย

การวิจัยคือการค้นหาคำตอบสำหรับคำถาม ไม่ใช่การที่หมอรักษาหนูตามปกติ
หนูถูกชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ เนื่องจากหนูมี ระบุคุณสมบัติของผู้ที่สามารถเข้าร่วมโครงการ
โครงการวิจัยนี้มีคนอื่นเข้าร่วมวิจัย.....คน

ขอให้หนูอ่านข้อความต่อไปนี้จนจบ

หนูเลือกได้ว่าจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่

ไม่มีใครดูหรือบังคับหากหนูไม่ยอมทำ

สิ่งที่ขอให้หนูทำ

ขอให้หนู..... [อธิบายว่าจะทำอะไรระยะเวลาานเท่าไร เป็นคำง่าย ๆ ที่เด็กสามารถเข้าใจได้]

การเข้าร่วมวิจัยอาจทำให้ (บอกผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น)

- หนูอาจเจ็บจากการ.....

ระหว่างอยู่ในโครงการวิจัย

หากหนูไม่ยอมมาเข้าร่วมวิจัย หนูบอกเลิกเมื่อไหร่ก็ได้

หากหนูสงสัย หรือ รู้สึกไม่สบายให้บอกพ่อ แม่ หรือญาติ ให้ติดต่อหมอได้ทันที (หมายเลขโทรศัพท์)

รูปหรือตารางการศึกษาประกอบความเข้าใจของเด็ก

แสดงตารางการศึกษา

[ระบุส่วนที่เป็นขั้นตอน/กระบวนการทดลอง]

หากหนูตกลงเข้าร่วมการวิจัยขอให้หนูลงชื่อด้านล่าง

ชื่อ..... วันที่.....

(.....)

เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม

ชื่อโครงการวิจัย : [ระบุชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย]
 ผู้วิจัยหลัก : [ระบุชื่อผู้วิจัยหลักในสถาบัน]
 สังกัด : [ระบุชื่อสังกัดของผู้วิจัยหลัก]
 แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย : [ระบุชื่อแหล่งทุนวิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย]

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรม โดยใช้ [ระบุชนิดของตัวอย่างชีวภาพ] ของท่าน โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้คุณรับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับการวิจัยด้านพันธุกรรม การตัดสินใจขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน หากท่านไม่ยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ [ระบุชนิดของตัวอย่างชีวภาพ] ของท่านในการวิจัยด้านพันธุกรรม จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษา สิทธิที่ท่านพึงมี หรือการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกแต่อย่างใด

- การอนุญาตให้ผู้วิจัยใช้ [ระบุชนิดของตัวอย่างชีวภาพ] สำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม ขึ้นอยู่กับความสมัครใจ
- ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะยินยอมหรือไม่ยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษา [ระบุชนิดของตัวอย่างชีวภาพ] ไว้เพื่อใช้ในการวิจัยด้านพันธุกรรม
 - ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจ และสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยด้านพันธุกรรมได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ
 - ท่านสามารถเปลี่ยนการตัดสินใจและถอนความยินยอมได้ในภายหลัง

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ [ชี้แจงวัตถุประสงค์หลักของการวิจัยด้วยภาษาที่เข้าใจได้ง่าย สอดคล้องกับที่ระบุในข้อเสนอโครงการวิจัย] โดยมีขั้นตอนการวิจัย ดังนี้

ขั้นตอนการวิจัย

[แสดงขั้นตอนการวิจัยโดยสังเขป รวมถึงวิธีการได้มาซึ่งตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลสุขภาพที่เกี่ยวข้องของทั้งผู้เข้าร่วมวิจัยและญาติ (ถ้าเกี่ยวข้อง) และลักษณะทางพันธุกรรมที่จะศึกษา]

ผู้วิจัยได้สรุปความเสี่ยงและประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไว้ ดังนี้

ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย

[ชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยด้านพันธุกรรม รวมถึงความเสี่ยงทางจิตใจ ความเสี่ยงทางสังคม ความเสี่ยงทางเศรษฐกิจ และความเสี่ยงทางกฎหมาย]

ประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย

[ชี้แจงถึงประโยชน์ทางตรงและทางอ้อมที่คาดว่าจะเกิดขึ้น จากการเข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรม]

[ระบุชนิดของตัวอย่างชีวภาพ] ของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ที่ [ระบุชื่อคลังหรือสถานที่เก็บรักษา ตัวอย่างชีวภาพ] เป็นระยะเวลา [ระบุระยะเวลาในการเก็บรักษา] โดยมีการกำกับดูแลตามมาตรฐาน เพื่อให้ [ระบุชนิดของตัวอย่างชีวภาพ] ถูกนำไปใช้โดยบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง ผู้ที่มีสิทธิเข้าถึงหรือนำไปใช้จะต้องเป็น [ระบุบุลัษณะหรือประเภทของสถาบันหรือบุคคลที่มีสิทธิเข้าใช้ตัวอย่างชีวภาพ] เท่านั้น

[ชี้แจงเรื่องการแบ่งปันผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ให้กับผู้เข้าร่วมวิจัย ที่อาจเกิดจากการใช้ตัวอย่างชีวภาพ]

ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่ระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่วารสารวิชาการกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

[ชี้แจงแนวทางการแจ้งผลการวิจัยในอนาคตให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย]

หากท่านมีข้อสงสัย ต้องการสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือต้องการถอนความยินยอมการให้เก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ท่านสามารถติดต่อได้ที่บุคคลหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบ

บุคคลหรือหน่วยงานที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือเพื่อขอถอนความยินยอม

1. [ระบุชื่อผู้วิจัยหลักที่รับผิดชอบ และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ]
2. [ระบุชื่อบุคคล หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ]

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์ อาคารราชสุดา ชั้น 4 โทรศัพท์ 02-564-4444 ต่อ 7535 , 02-9269704 ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ec.medtu@gmail.com เพื่อให้มั่นใจว่า สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของท่าน ได้รับความคุ้มครองตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน

เอกสารชี้แจงข้อมูลแบบเปิดกว้าง
เพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต

ชื่อโครงการวิจัย : [ระบุชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย]
 ผู้วิจัยหลัก : [ระบุชื่อผู้วิจัยหลักในสถาบัน]
 สังกัด : [ระบุชื่อสังกัดของผู้วิจัยหลัก]
 แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย : [ระบุชื่อแหล่งทุนวิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย]

ผู้วิจัยมีความประสงค์ที่จะขอเก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ของท่านไว้เพื่อใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคตที่เกี่ยวกับ [ระบุลักษณะของการวิจัยที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในอนาคต] โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากท่านซ้ำอีก อย่างไรก็ตาม การวิจัยที่จะใช้ [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ใดนั้น จะต้องได้รับอนุมัติเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนทุกครั้ง เพื่อให้การวิจัยนั้นเป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านรับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับการเก็บรักษาและการนำ [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ไปใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต การตัดสินใจนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระ หากท่านไม่ยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ไว้สำหรับการวิจัยอื่น จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษา สิทธิที่ท่านพึงมี หรือการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกแต่อย่างใด

การอนุญาตให้ผู้วิจัยเก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ขึ้นอยู่กับความสมัครใจ

- ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะยินยอมหรือไม่ยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ไว้เพื่อใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต
- ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจ และสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับการเก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ
- ท่านสามารถเปลี่ยนการตัดสินใจและถอนความยินยอมได้ในภายหลัง

ผู้วิจัยได้สรุปความเสี่ยงและประโยชน์ หากท่านอนุญาตให้ผู้วิจัยเก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ไว้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต ดังนี้

ความเสี่ยงของการเก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต [ชี้แจงถึงความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้น]

ประโยชน์ของการเก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต [ชี้แจงถึงประโยชน์ทางตรงและทางอ้อมที่คาดว่าจะเกิดขึ้น]

[ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ที่ [ระบุชื่อคลังหรือสถานที่เก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] เป็นระยะเวลา [ระบุระยะเวลาในการเก็บ] โดยมีการกำกับดูแลตามมาตรฐาน เพื่อไม่ให้ [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ถูกนำไปใช้โดยบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง ผู้ที่มีสิทธิเข้าถึงหรือนำไปใช้จะต้องเป็น [ระบุบุคลิกละหรือประเภทของสถาบันหรือบุคคลที่มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลหรือเข้าใช้ตัวอย่างชีวภาพ] เท่านั้น

[ชี้แจงเรื่องการแบ่งปันผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ให้กับผู้เข้าร่วมวิจัย ที่อาจเกิดจากการใช้ตัวอย่างชีวภาพ]

ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่ระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่วารสารวิชาการกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

[ชี้แจงแนวทางการแจ้งผลการวิจัยในอนาคตให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย]

หากท่านมีข้อสงสัย ต้องการสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือต้องการถอนความยินยอมการให้เก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ท่านสามารถติดต่อได้ที่บุคคลหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบ

บุคคลหรือหน่วยงานที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือเพื่อขอถอนความยินยอม

1. [ระบุชื่อผู้วิจัยหลักที่รับผิดชอบ และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ]
2. [ระบุชื่อบุคคล หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ]

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์ อาคารราชสุดา ชั้น 4 โทรศัพท์ 02-564-4444 ต่อ 7535 หรือ 02-9269704 ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-MAIL) ec.medtu@gmail.com เพื่อให้มั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของท่าน ได้รับการคุ้มครองตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

หนังสือแสดงความยินยอมให้เก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต

ข้าพเจ้า _____ ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยเรื่อง [ระบุชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย] ซึ่งจะมีการเก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต

ข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการเก็บรักษาดังกล่าวแล้ว และข้าพเจ้าได้มีโอกาสซักถามและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลในเอกสารข้อมูลอย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต

ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการให้มีการเก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ได้โดยอิสระ โดยไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษา สิทธิที่ข้าพเจ้าพึงได้รับ หรือการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกแต่อย่างใด อีกทั้ง ข้าพเจ้ายังสามารถเปลี่ยนการตัดสินใจได้ในภายหลัง

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย และหลังจากลงนามแล้ว ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมไว้จำนวน 1 ชุด

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____

(_____)

ลายมือชื่อผู้ขอความยินยอม _____ วัน-เดือน-ปี _____

(_____)

(กรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยอ่านหนังสือไม่ออกแต่ฟังเข้าใจ)

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามพิมพ์ลายนิ้วมือหรือทำสัญลักษณ์ของข้าพเจ้าในหนังสือแสดงความยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษา[ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต ด้วยความเต็มใจ



ลงนาม/พิมพ์ลายนิ้วมือผู้เข้าร่วมวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____

(_____)

คำรับรองของพยานผู้ไม่มีส่วนได้เสียกับการวิจัย

ข้าพเจ้าได้อยู่ร่วมในกระบวนการขอความยินยอมและยืนยันว่า ผู้ขอความยินยอมได้อ่าน/อธิบายเอกสารข้อมูลให้แก่ _____ ซึ่งผู้มีชื่อข้างต้นมีโอกาสซักถามข้อสงสัยต่าง ๆ และได้ให้ความยินยอมโดยอิสระในการให้ผู้วิจัยเก็บรักษา[ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ไว้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต หลังจากได้รับทราบข้อมูลที่มีอยู่ตรงตามที่ปรากฏในเอกสารนี้แล้ว

ลายมือชื่อพยาน _____ วัน-เดือน-ปี _____

(_____)

หมายเหตุ หากข้อมูลใดไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของท่าน ขอให้ตัดออก

แบบแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์

ประชุมครั้งที่ วันที่

ณ ห้องประชุม..... ชั้น..... อาคาร.....

ชื่อโครงการ

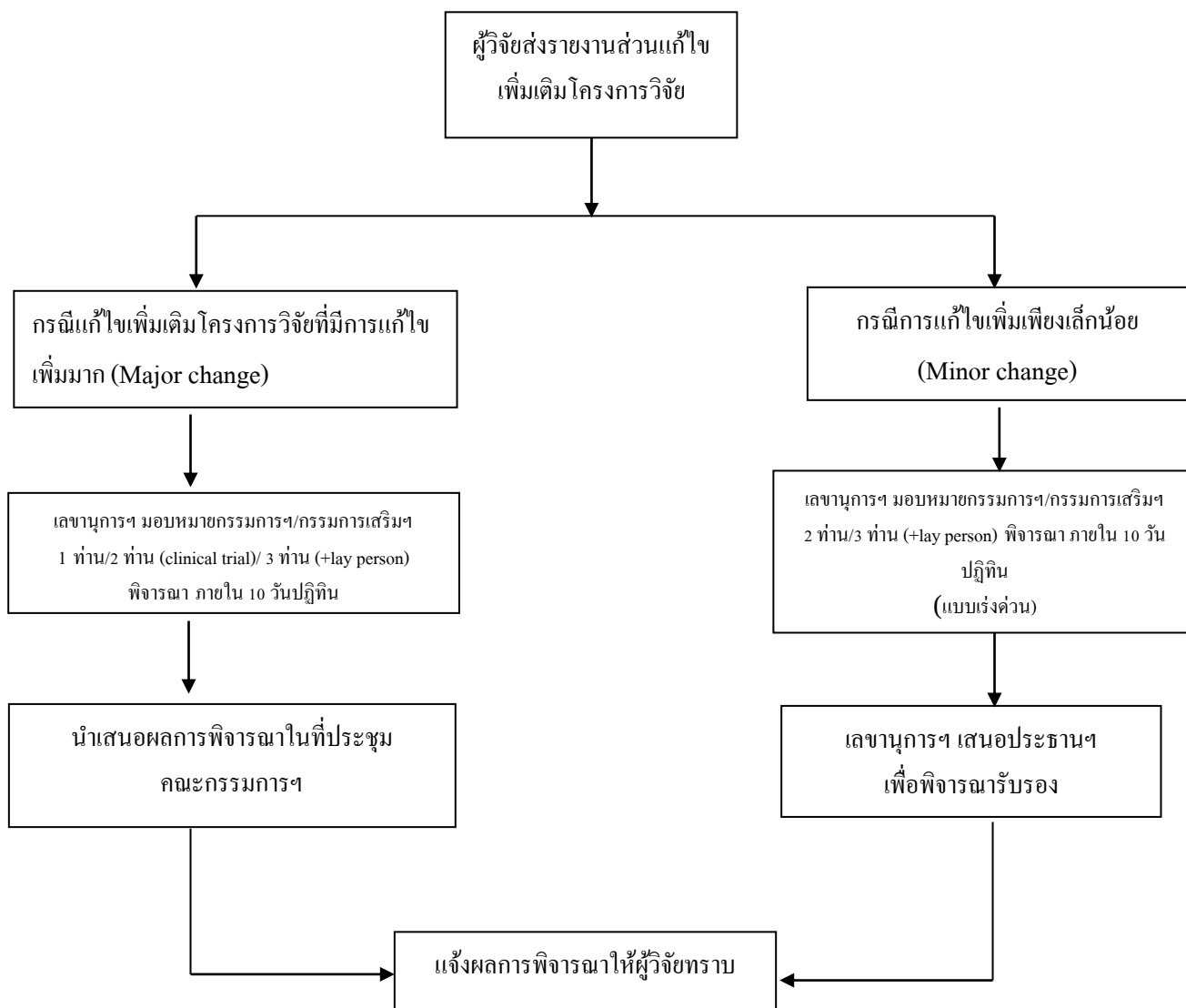
รหัสโครงการวิจัย.....

ผู้วิจัยหลัก

ผลการพิจารณา

แผนภูมิการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

Flow chart of review of research protocol amendment



แบบรายงาน ความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress review report form)

รหัสโครงการ (Protocol code).....

วันที่รายงาน (Date)...../...../.....

การรายงานครั้งที่ (Report No.).....

ชื่อโครงการ (Title).....

ชื่อผู้วิจัยหลัก (Investigator)

วันที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มช. สาขาแพทยศาสตร์

(Date of EC approval)/...../.....

วันที่กำหนดให้รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Due date of progress report)/...../.....

วันที่ใบรับรองหมดอายุ (Date of certificate of approval expiration)/...../.....

โครงการวิจัยฉบับล่าสุด ฉบับที่/version.....

เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมฉบับล่าสุด ฉบับที่/version.....

1. ความก้าวหน้า (Progression)

จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่วางแผนไว้ (Number of planned participants) คน

ปัจจุบันมีผู้ร่วมเข้าโครงการวิจัย (Current number of research participants)..... คน

- ผู้เข้าร่วมที่อยู่ในระยะทดลอง (No. of participants in ongoing intervention/procedures) คน
- ผู้เข้าร่วมที่อยู่ในระยะติดตาม (No. of participants in follow-up phase) คน
- ผู้เข้าร่วมที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว (No. of participants who has completed the study) คน
- ผู้เข้าร่วมที่ออกจากการศึกษาก่อนเวลา (No. of withdrawn participants)คน

สาเหตุที่ผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการศึกษาก่อนเวลา (Reason of withdrawal from research protocol)

.....

มาตรการดูแลหรือติดตามผู้เข้าร่วมวิจัยที่ออกจากการศึกษาก่อนเวลา (Measures for taking care or following up the withdrawn participants).....

สาเหตุที่ผู้เข้าร่วมวิจัยมากกว่าที่วางแผนไว้ (In case numbers of enrolled participants are more than the proposed numbers, please explain and report using form MF 21_1 , MF 28_7 and/or amend the protocol (MF 07_1, MF 28_2(2)).....

(ในกรณีนี้ขอให้แนบบแบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัยตามแบบเอกสารที่ MF 21_1, MF 28_7 และ/หรือ Protocol amendment ตามแบบเอกสารที่ MF 07_1, MF 28_2(2))

โครงการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว (Study was completed on) เมื่อวันที่ (Date)/...../.....

หากโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว ขอให้ส่งรายงาน Final report ตามแบบเอกสารที่ MF 15_1 และ MF 28_5

ให้คณะกรรมการฯ พิจารณา (In case the research is completely done, please attach the final report using form MF15_1 and MF 28_5)

ในระหว่างการดำเนินการวิจัยผู้วิจัยเห็นว่าอัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk benefit ratio) มีการเปลี่ยนแปลงจากโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองหรือไม่ (In the investigator's opinion, are there any changes in risk benefit ratio?)

☐ ไม่เปลี่ยนแปลง (No)

☐ เปลี่ยนแปลง (Yes)....(ระบุ: Please explain).....

2. มีการเปลี่ยนแปลงแหล่งเงินทุน (Granting support) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

(Are there any changes in granting support which has not been reported to EC?)

☐ ไม่มี (No)

☐ มี (Yes) (ขอให้แนบแบบเอกสารที่ MF21_1, MF 28_7 และ MF07_1, MF 28_2(2))

(Please attach MF21_1, MF 28_7 and 07_1, MF 28_2(2))

3. มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

(Are there any changes/protocol amendments which have not yet been reported to EC?)

☐ ไม่มี (No)

☐ มี (Yes) (ขอให้แนบแบบเอกสารที่ MF21_1, MF 28_7 และ MF07_1, MF 28_2(2))

(Please attach MF21_1, MF 28_7 and 07_1, MF 28_2(2))

4. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse event) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อ

คณะกรรมการฯ หรือไม่ (Are there any serious adverse events which have not been reported to EC?)

☐ ไม่มี (No)

☐ มี (Yes) (ขอให้แนบแบบเอกสารที่ MF 28_6, MF 19_1 และ/หรือ 19_3)

(Please attach MF 28_6, MF 19_1 and/or 19_3)

5. กรณีที่มีคณะกรรมการ Data Safety Monitoring Board (DSMB) หรือ Data Monitoring Committee (DMC) ซึ่งจะทำการวิเคราะห์ผลทุก.....(ระบุระยะเวลาที่ระบุในโครงการ) ผู้วิจัยได้ส่งรายงานให้คณะกรรมการฯ พิจารณากำหนดแล้วหรือไม่ (In case DSMB or DMC will analyze the data every months according to the approved protocol, has the investigator sent the report to EC committee?)

☐ ส่งแล้ว (submitted the latest report on) ครั้งล่าสุดเมื่อ (date).....

☐ ยังไม่ส่ง (not submitted yet) (กรุณาส่ง; please submitted) ☐ ไม่เกี่ยวข้อง (NA)

6. กรณีโครงการวิจัย Multicenter ผู้สนับสนุนการวิจัยได้ส่ง SUSARs line listing ทุก 6 เดือน (ตาม SOP บทที่ MTU 19 ภาคผนวก 4) แล้วหรือไม่ (In case of a multicenter protocol, has the sponsor submitted SUSARs line listing every 6 months?)
- ☐ ส่งแล้ว (Submitted) ครั้งล่าสุดเมื่อ (Date).....
- ☐ ยังไม่ส่ง (Not submitted yet) (กรุณาส่ง; Please submit) ☐ ไม่เกี่ยวข้อง (NA)
- (ขอให้แนบแบบเอกสารที่ MF21_1, MF 28_7 และ SAE report ตามแบบเอกสารที่ MF19_1, MF28_6)
- (Please attach MF21_1, MF 28_7 and 19_1, MF 28_6)
7. ในกรณี Multicenter trial กรุณาตอบคำถามต่อไปนี้ (In case of a multicentre trial, please respond to these questions)
- ยังมีศูนย์วิจัยอื่นที่ยังดำเนินการวิจัยอยู่หรือไม่ (Are there any other research sites conducting the study?)
- ☐ ไม่มี (No)
- ☐ มี (Yes) กรุณาระบุจำนวนศูนย์และชื่อศูนย์ (please specify number and name of the research sites).....
- คาดว่าจะมีการส่งรายงานจาก DSMB/DMC หรือ รายงาน SUSARs หลังจากนี้หรือไม่ (Will there be reports from DSMB/DMC or SUSARs reports submitted to the EC after this?)
- ☐ ไม่มี (No)
- ☐ มี (Yes)
8. มีข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์หรือความเสี่ยง (new information) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่ (Are there any new information about risk or benefit that have not been reported to the EC?)
- ☐ ไม่มี (No)
- ☐ มี (Yes) (ให้ส่งรายงานต่อคณะกรรมการฯ ตามแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง; please report, using the relevant forms)
9. มีปัญหาหรือความคิดเห็นเชิงลบในชุมชนหรือผู้เข้าร่วมวิจัย (negative attitude) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่ (Are there any negative attitude of communities or participants that have not been reported to the EC ?)
- ☐ ไม่มี (No) ☐ มี (Yes) รายละเอียดดังนี้ (please explain).....

10. มีปัญหา เรื่องร้องเรียน หรือความคิดเห็นเชิงลบจากชุมชนหรือผู้เข้าร่วมวิจัย (negative attitude) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่ (Are there any problems, complaints or negative attitude of communities or participants that have not been reported to the EC?)

☐ ไม่มี (No)

☐ มี (Yes) โปรดระบุรายละเอียดและวิธีการตอบสนองหรือแก้ไข (please explain details and how the investigator respond them).....

11. ในกรณีที่ใบรับรองหมดอายุ ผู้วิจัยต้องการต่ออายุหรือไม่ (In case of expired Certificate of Approval, does the investigator want to renew?)

☐ ต้องการ (yes)

☐ ไม่ต้องการ (No)

ในกรณีที่ผู้วิจัยต่ออายุโครงการวิจัยล่าช้า ขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานแบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (แบบเอกสารที่ MF21_1) ทั้งนี้คณะกรรมการฯ จะไม่รับรองการทำวิจัยที่ดำเนินการในช่วงระยะเวลาที่หมดอายุ และหากคณะกรรมการฯ รับรองให้ทำวิจัยต่อ การต่ออายุจะเริ่มตั้งแต่วันที่คณะกรรมการฯ เห็นชอบการต่ออายุ (In case, the investigator did not renew the protocol according to the due date, please submit the non-compliance/protocol violation /deviation report form (MF21_1). The EC will not approve any research conduct during the protocol expiration period until the protocol has been renewed and approved)

12. ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าร่วมวิจัยแล้ว ผู้วิจัยได้ส่งตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยมาพร้อมกับแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยฉบับนี้ (In case there have already been participants in the study, has the investigator submitted the sample of a signed informed consent form with this Progress review report form?)

☐ ใช่ (yes)

☐ ไม่เกี่ยวข้อง (not applicable)

13. ในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยแบบทดลองทางคลินิก (clinical trial)

ขอให้ระบุเลขทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิก (clinical trial registry number) (In case of clinical trial, please specify the clinical trial registry number) คือ

โปรดระบุสาเหตุหากไม่มีเลขทะเบียนดังกล่าว (If there is no clinical trial registry number, please specify the reason) คือ

หมายเหตุ ถ้าข้อ 2 – 10 ตอบว่า **ไม่มี** หากคณะกรรมการฯ ได้ตรวจสอบพบว่า การรายงานมีความคลาดเคลื่อนจากข้อเท็จจริง ภายหลังการรับรองการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์ จะถือว่าผลการพิจารณาดังกล่าวเป็นโมฆะ

P.S. If the answers for item 2-10 is/are NO and it appears later that the reported information is incorrect after the approval of the Progress review report, the approval will then be no longer valid.

ลงชื่อผู้วิจัย (Investigator).....
(.....)
วันที่.(Date).....

.....

สำหรับผู้ช่วยเลขานุการฯ

ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า

กรณีขอต่ออายุใบรับรองฯ

- ☐ ตามกำหนดเวลา
- ☐ ล่าช้า
- ☐ ยังไม่หมดอายุ
- ☐ หมดอายุแล้ว.....เดือน

ลงชื่อผู้ช่วยเลขานุการฯ.....
วันที่.....

แบบประเมินรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยและ/หรือขอต่ออายุ
(Progress Report and/or Research Renewal Approval Evaluation form)

โครงการวิจัยเรื่อง
รหัสโครงการวิจัย
หัวหน้าโครงการวิจัย.....

สำหรับผู้ประเมิน/ เลขานุการฯ

สรุปความเห็นรายงานความก้าวหน้า

- ☐ รับรองโครงการวิจัยจนถึงวันที่.....
- ☐ ขอข้อมูลเพิ่มเติม.....
- ☐ ดำเนินการเพิ่มเติม
- นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เนื่องจาก.....
 - ตรวจสอบโดยคณะกรรมการฯ
 - พักโครงการชั่วคราว
 - เพิกถอนการรับรองโครงการ
 - อื่น ๆ.....

ความถี่ในการรายงานความก้าวหน้าครั้งต่อไป

- ☐ เหมือนเดิม
- ☐ เปลี่ยนเป็นทุก เดือน เนื่องจาก.....

การต่ออายุโครงการ

เอกสาร DSMB

- ☐ ส่งแล้ว
- ☐ ยังไม่ส่ง
- ☐ ไม่เกี่ยวข้อง

SUSARs linelisting

- ☐ ส่งแล้ว
- ☐ ยังไม่ส่ง
- ☐ ไม่เกี่ยวข้อง

สรุปความเห็นการต่ออายุโครงการวิจัย

- ☐ เห็นชอบให้ต่ออายุ
- ☐ นำเข้าที่ประชุม เนื่องจากโครงการวิจัยหมดอายุแล้ว
- ☐ ไม่เห็นชอบ (ให้นำเข้าที่ประชุม) พร้อมระบุเหตุผล.....

ลงชื่อ.....

วันที่.....

สำหรับประธานฯ

สรุปความเห็นรายงานความก้าวหน้า.....

☐ เห็นชอบตามเสนอ

☐ ไม่เห็นชอบตามเสนอ

สรุปความเห็นการต่ออายุโครงการวิจัย.....

☐ เห็นชอบตามเสนอ

☐ ไม่เห็นชอบตามเสนอ

ลงชื่อ.....

วันที่.....

แบบรายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
(Protocol termination report form)

ชื่อ โครงการวิจัย (Title)			
รหัส โครงการวิจัย (Protocol code)			
ผู้วิจัยหลัก (Investigator)			
ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)			
วันที่รับรอง (Date of approval)		วันที่รายงานความก้าวหน้า ของการวิจัยเป็นครั้งสุดท้าย (Last progression report date)	
วันเริ่ม โครงการ (Starting date):		วันที่ยุติโครงการ (Terminating date)	
จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ต้องการ (Number of planned participants)		จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วม ในโครงการวิจัยทั้งหมด (Number of total participants)	
จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ยังอยู่ในระหว่างการวิจัย (Number of ongoing research participants)			
สาเหตุของการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Reason of protocol termination)			
แผนการติดตามดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยหลังจากยุติ โครงการวิจัยก่อนกำหนด (Follow-up plan after premature protocol termination)			
สุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย ณ ปัจจุบัน (Current health status of research participants)			
มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse event) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะ กรรมการฯ หรือไม่ (Are there any unreported serious adverse events?)	☐ ไม่มี (No) ☐ มี (Yes) (ถ้ามี ขอให้ส่งรายงานแบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การ เบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัย ตามแบบเอกสารที่ MF 21_1 /บันทึกข้อความ แบบเอกสารที่ MF 28_7 และ แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ตามแบบเอกสารที่ MF 19_1/บันทึกข้อความ แบบเอกสารที่ 28_6) (If yes, please attach MF 21_1, 28_7, 19_1 and 28_6)		
ลงนามผู้วิจัย (Investigator)		วันที่ (Date):	

แบบประเมินรายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
(Protocol termination report evaluation form)

โครงการวิจัยเรื่อง

รหัสโครงการวิจัย.....

หัวหน้าโครงการวิจัย

1. เหตุผลที่ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

☐ เหมาะสม

☐ ไม่เหมาะสม เนื่องจาก.....

2. แผนการติดตามดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยหลังจากยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

(กรณีที่มีผู้เข้าร่วมวิจัย)

☐ เหมาะสม

☐ ไม่เหมาะสม เนื่องจาก.....

☐ NA

สรุปความเห็นเลขานุการฯ.....

☐ รับรอง

☐ ขอข้อมูลเพิ่มเติม.....

☐ ขอให้ดำเนินการอื่น ๆ

☐ เข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

ลงชื่อ.....

วันที่.....

สรุปความเห็นประธานฯ

☐ เห็นชอบตามเสนอ

☐ ไม่เห็นชอบตามเสนอ

ลงชื่อ.....

วันที่.....

แบบรายงานสรุปผลการวิจัย
(Final report form)

ชื่อโครงการวิจัย (Title)	
รหัสโครงการ (Protocol code)	
ชื่อผู้วิจัย (Investigator)	
แหล่งทุน (Sponsor)	
สถานที่ทำการวิจัย (Research site)	
จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ระบุในการขอรับรองจากคณะกรรมการฯ (Number of planned participants according to the approved protocol)	
จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่คัดเลือกเข้าโครงการวิจัย (Number of screened participants)	
จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (Number of included participants)	
จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ถอนตัวก่อนกำหนด พร้อมสรุปสาเหตุที่ผู้เข้าร่วมวิจัยถอนตัวก่อนกำหนด (Number of withdrawn participants and reason of withdrawal)	
แผนการการติดตามดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยที่ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Plan to take care and follow-up withdrawn participants)	
จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัยจนเสร็จสมบูรณ์ (Number of participants who completed the study)	
มีการเปลี่ยนแปลงแหล่งเงินทุนที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่ (Are there any grant support changes which have not been reported?)	☐ ไม่มี (No) ☐ มี (Yes) (ขอให้แนบแบบเอกสารที่ MF 21_1 และ MF 28_7) (Please attach MF 21_1 and MF 28_7)
มีการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือไม่ (Are there any protocol deviation/violation?)	☐ ไม่มี (No) ☐ มี (Yes) (ขอให้แนบแบบเอกสารที่ MF 21_1 และ MF 28_7) (Please attach MF 21_1 and MF 28_7)

ชื่อโครงการวิจัย (Title)	
รหัสโครงการ (Protocol code)	
ชื่อผู้วิจัย (Investigator)	
แหล่งทุน (Sponsor)	
สถานที่ทำการวิจัย (Eesearch site)	
มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่ (Are there any serious adverse events which have not been reported to the EC?)	☐ ไม่มี (No) ☐ มี (Yes) (ขอให้แนบแบบเอกสารที่ MF 21_1 และ MF28_7) (Please attach MF 21_1 and MF 28_7)
มีผลกระทบในแง่บวกและแง่ลบต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหลังเสร็จสิ้นการวิจัยหรือไม่ (Are there any benefit or negative impact to participants after the study completion?)	☐ ไม่มี ☐ มี (โปรดระบุ)
การดำเนินการในผู้เข้าร่วมวิจัย ภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย (Procedures for participants after the study completion)	
วัตถุประสงค์ (Objective):	
ผลการศึกษา (Results):	
สรุปผล (Conclusion):	
การเผยแพร่ การตีพิมพ์ และการนำไปใช้ประโยชน์ (Presentation, publication and usage)	
ลงนามผู้วิจัย (Investigator)	วันที่ (Date):

แบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย
(Final report evaluation form)

โครงการวิจัยเรื่อง

รหัสโครงการวิจัย.....

หัวหน้าโครงการวิจัย

รายงานการประเมิน

มีการรายงานเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมวิจัยดังต่อไปนี้

- ☐ จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ระบุในการขอรับรองจากคณะกรรมการฯ
- ☐ จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่คัดเลือกเข้าโครงการวิจัย
- ☐ จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
- ☐ จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ถอนตัวก่อนกำหนด พร้อมสรุปสาเหตุที่ผู้เข้าร่วมวิจัยถอนตัวก่อนกำหนด
- ☐ จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่เสียชีวิต
- ☐ จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัยจนเสร็จสมบูรณ์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse event; SAE)

- ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
 - ☐ ไม่มี
 - ☐ มี
- มีการรายงานแล้ว ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

มีการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติหรือไม่

- ☐ ไม่มี
 - ☐ มี
- มีการรายงานแล้ว ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

มีข้อร้องเรียน หรือจดหมายเตือนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือผู้วิจัยในการศึกษาหรือไม่

- ☐ ไม่มี
- ☐ มี (โปรดระบุ).....

มีผลกระทบในแง่บวกหรือลบต่อผู้เข้าร่วมวิจัยภายหลังการวิจัยเสร็จสิ้นแล้วหรือไม่

- ☐ ไม่มี
- ☐ มี (โปรดระบุ).....

การดำเนินการในผู้เข้าร่วมวิจัยภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัยเหมาะสมหรือไม่

- ☐ เหมาะสม
- ☐ ไม่เหมาะสม (โปรดระบุ).....
- ☐ ไม่เกี่ยวข้อง

ผลการพิจารณาของผู้ทบทวน

- ☐ รับรอง
- ☐ ขอข้อมูลเพิ่มเติม
.....
- ☐ ขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม
.....

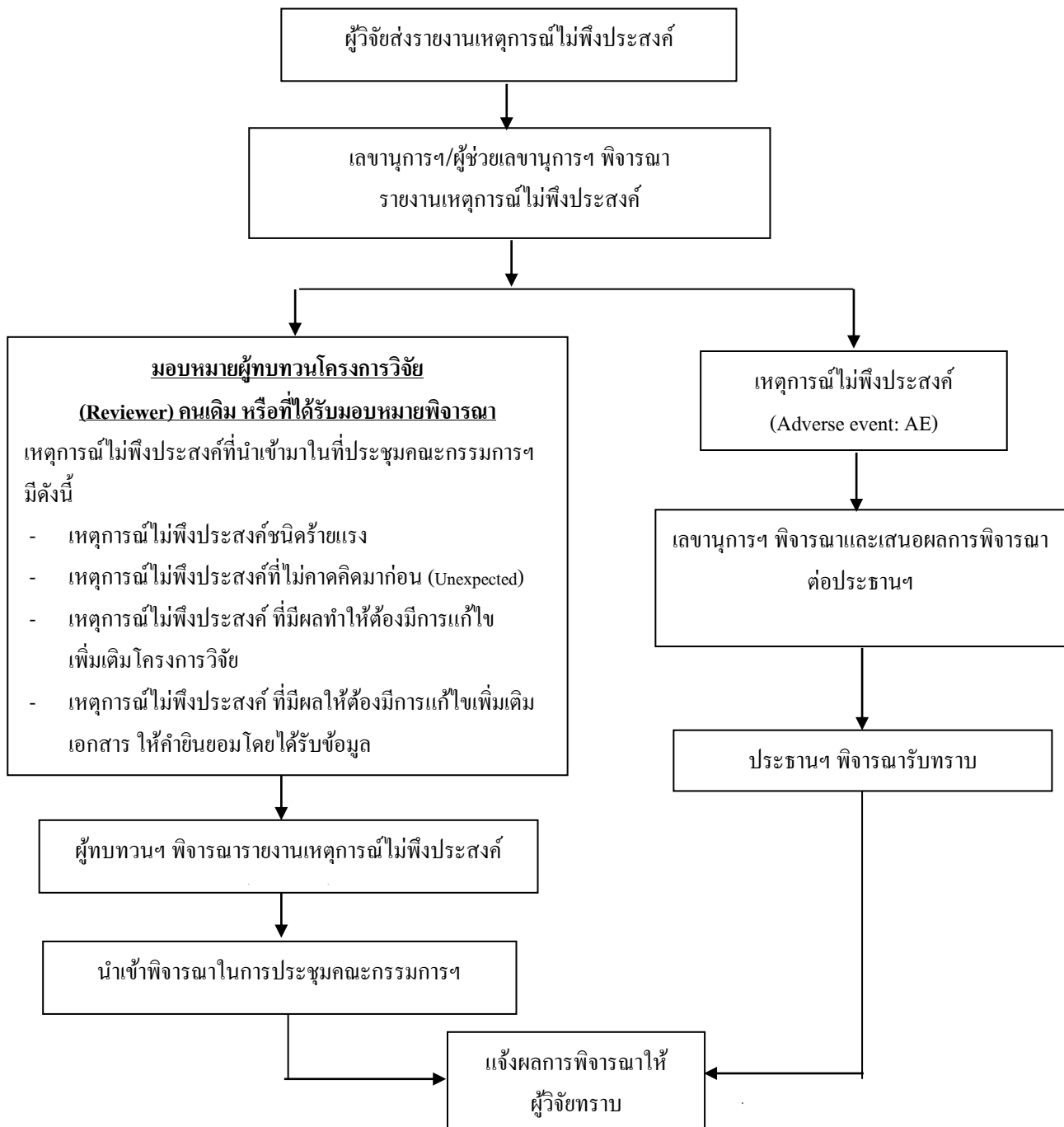
ผู้ประเมิน.....
(.....)
วันที่.....

แบบบันทึกการร้องเรียน ข้อซักถาม และข้อเรียกร้องจากผู้ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

(Response to complaints, queries and requests form)

วันที่ได้รับ:	
ผู้รับ :	
วิธีการแจ้งเรื่อง :	☐ โทรศัพท์ เบอร์..... ☐ โทรสาร เบอร์..... ☐ จดหมาย ลงวันที่..... ☐ อีเมล วันที่ ☐ ด้วยวาจา วันที่ / เวลา..... ☐ อื่น ๆ ระบุ.....
ผู้ร้องเรียน ซักถาม เรียกร้อง:	
ที่อยู่ :	
เบอร์โทรศัพท์ :	
ชื่อโครงการวิจัย:	
วันที่เข้าร่วมโครงการวิจัย	
เรื่องที่ร้องเรียน เรื่องที่สงสัย หรือข้อเรียกร้อง :	
การตอบสนอง :	ผลการพิจารณา ☐ ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม ☐ ขอข้อมูลเพิ่มเติม..... ☐ ขอแนะนำการดำเนินการเพิ่ม.....
การติดตามผล :	
ลงนามผู้รับเรื่องร้องเรียน ซักถาม เรียกร้อง	วันที่

แผนภูมิการรายงานและการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
(Flow chart of adverse event report and review)



หมายเหตุ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ได้แก่ เสียชีวิต รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิต ต้องรักษาในโรงพยาบาล พิการหรือทุพพลภาพ หรือทารกพิการแต่กำเนิด ที่อาจไม่เกี่ยวข้อง (Not related) เกี่ยวข้อง (Possibly related) หรือน่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) หรือเกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related) หรือไม่รู้ว่าจะเกี่ยวข้องหรือไม่ (Unknown) กับการทำวิจัย

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event report form)

ชื่อโครงการวิจัย.....ผู้วิจัย.....

Subject ID	Onset /date of event	Signs & symptoms	Diagnosis	Seriousness	Relation to the study	Progression of adverse event	Modification of protocol	Modification of Informed consent
							☐ No ☐ Yes	☐ No ☐ Yes
							☐ No ☐ Yes	☐ No ☐ Yes
							☐ No ☐ Yes	☐ No ☐ Yes
							☐ No ☐ Yes	☐ No ☐ Yes
							☐ No ☐ Yes	☐ No ☐ Yes
							☐ No ☐ Yes	☐ No ☐ Yes
							☐ No ☐ Yes	☐ No ☐ Yes
							☐ No ☐ Yes	☐ No ☐ Yes

ความรุนแรง (Seriousness): 1. เสียชีวิต (Death) 2. รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิต (Life threatening) 3. ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization/Prolonged hospitalization)

4. พิกการหรือทุพพลภาพ (Persistent or significant disability / incapacity) 5. ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly/Birth defect) 6. ไม่รุนแรง

ความเกี่ยวข้องกับการวิจัย: 1. ไม่เกี่ยวข้อง (Not related) 2. อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) 3. น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) 4. เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related) 5. ไม่รู้ (Unknown)

การดำเนินเหตุการณ์ (Progression of adverse event) : 1. แก้ไขแล้ว (Resolved) 2. ยังคงมีปัญา (Ongoing)

ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (Modification of protocol) หรือเอกสารเพื่อขอการยินยอม (Modification of informed consent) ให้ส่งรายละเอียดมายังคณะกรรมการฯ

ลงชื่อผู้วิจัย.....วันที่รายงาน...../...../.....

หมายเหตุ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse event) ดังนี้

1. หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นในสถานที่ศึกษาวิจัยภายในคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และโรงพยาบาลธรรมศาสตร์ฯ
 - 1.1 กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมวิจัย ให้ผู้วิจัยรายงานคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยให้ใช้แบบเอกสาร MF 19_1, MF 28_6
 - 1.2 กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมวิจัย ให้ผู้วิจัยรายงานคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยให้ใช้แบบรายงานเดียวกับของผู้สนับสนุนการวิจัย หรือแบบเอกสารที่ MF 19_1, MF 28_6
2. หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นในสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ภายในคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และโรงพยาบาลธรรมศาสตร์ฯ ขอให้ผู้วิจัยแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบภายในระยะเวลาที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน บทที่ MTU 19

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
(Serious adverse event report form)

ชื่อโครงการวิจัย (Title) :

ผู้วิจัย (Investigator).....

เบอร์โทรศัพท์ (Telephone)..... แหล่งทุน (Funding).....

รหัสผู้เข้าร่วมวิจัย (code).....

เพศ (Sex) ☐ ชาย (Male) ☐ หญิง (Female) อายุ (Age).....ปี

รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (อาการ/อาการแสดง/การวินิจฉัย/ การรักษา/ผลการรักษา)

วันที่เกิดเหตุการณ์.....วันที่ผู้วิจัยทราบเหตุการณ์.....วันที่รายงานครั้งแรก.....

ชนิดของรายงาน

☐ รายงานครั้งแรก (Initial report)☐ รายงานติดตาม (follow up report ครั้งที่

อาการ/อาการแสดง.....

การวินิจฉัย.....

การรักษาและวันที่ได้รับการรักษา

.....

ผลการรักษา.....

.....

ความรุนแรง

☐ เสียชีวิต (Dead)☐ รุนแรงและอาจทำให้ถึงเสียชีวิต (Life threatening)☐ ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization/Prolonged hospitalization)☐ พิการหรือทุพพลภาพ (Persistent or significant disability/Incapacity)☐ ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly/Birth defect)☐ อื่น ๆ ระบุ.....

ความเกี่ยวข้องกับการวิจัย

☐ ไม่เกี่ยวข้อง (Not related)☐ อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related)☐ น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related)☐ เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related)☐ ไม่รู้ (Unknown)

การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย

☐ ไม่มี☐ มี (ระบุรายละเอียด)

การเปลี่ยนแปลงเอกสารเพื่อขอการยินยอม

☐ ไม่มี☐ มี (ระบุรายละเอียด)

ลงชื่อผู้วิจัย (Investigator).....วันที่รายงาน (Date)...../...../.....

แบบประเมินการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

(Adverse event assessment form)

โครงการวิจัยเรื่อง

รหัสโครงการวิจัย

หัวหน้าโครงการวิจัย

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ครั้งที่.....

สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- จำนวนเหตุการณ์ที่รายงาน.....รายงาน
- สถานที่ที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
 - ในสถาบัน ครั้งที่.....จำนวน.....รายงาน
 - นอกสถาบัน
 - เกิดในประเทศ ครั้งที่.....จำนวน.....รายงาน
 - เกิดในต่างประเทศ ครั้งที่.....จำนวน.....รายงาน
- เอกสาร DSMB หรือ IDMC ครั้งที่จำนวน.....รายงาน
- เอกสาร Sponsor summary and SUSAR line listing ครั้งที่จำนวน.....รายงาน

ความรุนแรง

- ☐ เสียชีวิต (Dead).....คน
- ☐ รุนแรงและอาจทำให้ถึงเสียชีวิต (Life threatening).....คน
- ☐ ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization/Prolonged hospitalization).....คน
- ☐ พิการหรือทุพพลภาพ (Persistent or significant disability/Incapacity)คน
- ☐ ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly/Birth defect)คน
- ☐ อื่น ๆ ระบุ.....

ความเกี่ยวข้องกับการวิจัย

- | | |
|---|--|
| ☐ ไม่เกี่ยวข้อง (Not related) | ☐ อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) |
| ☐ น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) | ☐ เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related) |
| ☐ ไม่รู้ (Unknown) | |

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าได้พิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ข้างต้นแล้ว มีความเห็นเสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์ ดังนี้

- ☐ ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม
- ☐ ขอข้อมูลเพิ่มเติม.....
- ☐ ขอแนะนำการดำเนินการเพิ่ม.....

ข้อเสนอแนะ/ความเห็นเพิ่มเติม

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ผู้ประเมิน.....

(.....)

วันที่.....

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT												

I. REACTION INFORMATION

1. PATIENT INITIALS (first, last)	1a. COUNTRY	2. DATE OF BIRTH			2a. AGE Years	3. SEX	4-6 REACTION ONSET			8-12 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION ☐ PATIENT DIED ☐ INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION ☐ INVOLVED PERSISTENCE OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY ☐ LIFE THREATENING
		Day	Month	Year			Day	Month	Year	
7 + 13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/lab data)										

II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

14. SUSPECT DRUG(S) (include generic name)		20. DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG? ☐ YES ☐ NO ☐ NA
15. DAILY DOSE(S)	16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION	21. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRO- DUCTION? ☐ YES ☐ NO ☐ NA
17. INDICATION(S) FOR USE		
18. THERAPY DATES (from/to)	19. THERAPY DURATION	

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. diagnostics, allergics, pregnancy with last month of period, etc.)

IV. MANUFACTURER INFORMATION

24a. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER		
	24b. MFR CONTROL NO.	
24c. DATE RECEIVED BY MANUFACTURER	24d. REPORT SOURCE ☐ STUDY ☐ LITERATURE ☐ HEALTH PROFESSIONAL	
DATE OF THIS REPORT	25a. REPORT TYPE ☐ INITIAL ☐ FOLLOWUP	

แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

(Site visit Monitoring report form)

วันที่ตรวจเยี่ยม:	เริ่มเวลา:	สิ้นสุดเวลา:
รหัสโครงการวิจัย:	การตรวจเยี่ยม ☐ Routine site visit ☐ For cause site visit	
ชื่อโครงการวิจัย:		
ผู้วิจัยหลัก:	เบอร์โทรศัพท์:	
ผู้ให้ข้อมูลและความรับผิดชอบในโครงการวิจัย		
ผู้วิจัย	ชื่อ	
ผู้วิจัยร่วม	ชื่อ	
ผู้ประสานงานโครงการวิจัย	ชื่อ	
ผู้ตรวจสอบ	ชื่อ	
ผู้ให้ทุนวิจัย	ชื่อ	
อื่น ๆ (ระบุ).....	ชื่อ	
1. โครงการวิจัยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
2. การบันทึกข้อมูลถูกต้อง และตรงกับเอกสารต้นฉบับ	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
3. เอกสารสำคัญครบถ้วน	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
4. ผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัยมีความรู้ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนที่ระบุในโครงการวิจัย	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
5. สถานที่ทำการวิจัยเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำวิจัย	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
6. มีการควบคุมการเก็บรักษาและปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่ ☐ NA
7. มีการลงนามของผู้เข้าร่วมวิจัยในเอกสารให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
8. มีกระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
9. มีการเก็บเอกสารข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
10. ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการพิทักษ์สิทธิและความเป็นส่วนตัวอย่างเหมาะสม	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
11. ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ตรงกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการฯ	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่ ☐ NA
12. มีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัยหรือไม่	☐ มี	☐ ไม่มี
จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ต้องการศึกษาทั้งหมด	ราย	
จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ลงนามในเอกสารให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล	ราย	
จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ถอนตัว	ราย	
จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ยังอยู่ในระหว่างการศึกษา	ราย	

ผลการพิจารณา

- ☐ ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม
- ☐ ขอข้อมูลเพิ่มเติม.....
- ☐ ข้อเสนอแนะการดำเนินการเพิ่ม.....

ข้อเสนอแนะ

- ☐ ส่งรายงานการเบี่ยงเบน (Protocol deviation/violation)
- ☐ ส่งรายงานการแก้ไขโครงการวิจัย (Protocol amendment)
- ☐ชี้แจงมาตรการแก้ไข.....

ข้อเสนอแนะ.....
.....

ลงนาม.....
(.....)
วันที่.....

แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัย
(Non-compliance/Protocol violation/Deviation report form)

รหัสโครงการ รับรองเมื่อวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

หมายเลขผู้เข้าร่วมวิจัย (Subject ID#).....

ลักษณะของการเบี่ยงเบน: ☐ Non-compliance ☐ Protocol violation ☐ Protocol deviation

วันที่เกิดเหตุการณ์ (Date of event).....

วันที่ผู้วิจัยรับทราบ (Date of acknowledgement by investigator).....

วันที่จัดทำรายงาน (Date of form completion).....

ชนิดของการดำเนินการที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน (Type of protocol violation/deviation)

- ☐ การสุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม (Randomization of ineligible patients)
- ☐ การรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการ(Included participants who met exclusion criteria)
- ☐ จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัยไม่ตรงตามที่ระบุในโครงการ (Incorrect number of participants)
- ☐ ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ (Screening procedure required by protocol not done)
- ☐ ทำตามขั้นตอนการคัดกรองหรือขั้นตอนการวิจัยนอกระยะเวลาที่ระบุ (Screening or on-study procedure/lab done outside the protocol required time)
- ☐ การรักษาไม่ตรงตามที่ระบุ (Incorrect therapy given to patients)
- ☐ การให้ยาไม่ตรงตามที่ระบุ (Medication non-compliance)
- ☐ ไม่ทำตามขั้นตอนการวิจัยที่ระบุ (On-study procedure required by the protocol not done/completed)
- ☐ การนัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ(Visit non-compliance)
- ☐ อื่น ๆ (Other) ได้แก่.....

ชนิดของ Non-compliance

- ☐ ทำการวิจัยก่อนได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
- ☐ ใช้เอกสารที่ยังไม่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ (ระบุ).....
- ☐ ไม่ได้รายงานความก้าวหน้าตามที่คณะกรรมการฯกำหนด
- ☐ ทำวิจัยขณะที่ใบรับรองฯ หหมดอายุ ขอให้ระบุว่า มีการรับผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่ขณะที่ใบรับรองฯ หหมดอายุหรือไม่
จำนวนกี่คน.....
- ☐ อื่น ๆ.....

หมายเหตุ:

- * **Non-compliance** คือ การไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ
- * **การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย (Protocol violation)** คือ การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมาก หรือการจงใจฝ่าฝืน การบิดเบือนหรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง
- * **การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Protocol deviation)** คือ การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงร่าง การวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย

การบันทึกลักษณะของการเบี่ยงเบน:

.....

สาเหตุของการเบี่ยงเบน:

.....

ผลกระทบของการเบี่ยงเบนที่มีต่อผู้เข้าร่วมวิจัย:

.....

การดำเนินการเพื่อการแก้ไขการเบี่ยงเบน

การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมวิจัย ภายหลังเกิดเหตุการณ์

☐ หยุดโครงการวิจัยโดย

○ ปิดโครงการวิจัย

○ ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย โดยได้ยื่นเสนอขอการรับรองต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.....

☐ ดำเนินการวิจัยต่อโดย (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

○ ไม่ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย และมีการป้องกันการเกิดเหตุซ้ำในอนาคต คือ

.....

○ เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวังและยื่นเสนอขอการรับรองต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.....

○ ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย โดยได้ยื่นเสนอคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.....

☐ อื่น ๆ.....

ผู้วิจัย.....

(.....)

วันที่.....

แบบประเมินการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัย

(Non-compliance/Protocol violation/Deviation report evaluation form)

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

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผลการวิจัย

☐ มีผลกระทบเพียงเล็กน้อย ก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรือข้อมูลผลการวิจัยไม่มาก

☐ มีผลกระทบอย่างมากก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง

ความเห็นของผู้ทบทวนโครงการวิจัย

☐ ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม

☐ ขอข้อมูลเพิ่มเติม

.....

.....

☐ ขอแนะนำการดำเนินการเพิ่ม

.....

.....

ผู้ประเมิน.....

(.....)

วันที่.....

แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร

(Document reproduction record form)

ที่	ชื่อเอกสาร	จำนวน สำเนา	ชื่อผู้ทำ สำเนา	วันที่ ทำ สำเนา	ชื่อผู้รับสำเนา	ลายเซ็นผู้รับ สำเนา	วันที่รับ สำเนา

แบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย
(Document retrieval report form)

เอกสารที่ต้องการ :	รหัสโครงการ :
ผู้ร้องขอ : _____ วันที่ : _____ เบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ : _____	
วัตถุประสงค์ของการขอค้นเอกสาร:	
ระยะเวลาในการค้นเอกสาร (ระบุจำนวนวันที่ใช้งาน)	วันที่ค้นเอกสาร
ชื่อผู้อนุมัติ :	วันที่ :
ลงนามผู้รับเอกสาร :	วันที่ :
ลงนามผู้ค้นเอกสาร :	วันที่ :
ลงนามผู้รับค้นเอกสาร :	วันที่ :

แบบบันทึกการขอค้นเอกสารโครงการวิจัย

(Record of document retrieval form)

[illegible]

รายงานการเตรียมรับการตรวจสอบ
(Preparations for being audited report form)

☐ การตรวจสอบภายใน	☐ การตรวจสอบภายนอก	กำหนดวันที่ตรวจสอบ :
1. ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)		สิ่งที่ต้องแก้ไข :
2. ตรวจสอบเอกสารเพื่อการรักษาความลับ และการลงนาม		สิ่งที่ต้องแก้ไข :
3. ตรวจสอบการเก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ และที่สิ้นสุดแล้ว		สิ่งที่ต้องแก้ไข :
4. ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย		สิ่งที่ต้องแก้ไข :
5. เตรียมข้อมูลที่ต้องนำเสนอต่อคณะกรรมการฯ ตรวจสอบ		ผู้รับผิดชอบ :
6. เตรียมข้อมูลและเอกสารต่าง ๆ ที่คณะกรรมการฯ ตรวจสอบต้องการ		ผู้รับผิดชอบ :
7. กำหนดและนัดหมายคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ที่จะเข้าร่วมในการประชุมตรวจสอบ		ผู้รับผิดชอบ :
8. เตรียมสถานที่และสิ่งอุปกรณ์ที่ต้องใช้ในการประชุมตรวจสอบ		ผู้รับผิดชอบ :
9. อื่น ๆ ระบุ		
ผู้ทบทวน :		วันที่ :

แบบแผนการประชุม

(Agenda format)

ระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์

การประชุมครั้งที่.....

วันที่.....เวลา.....ณ ชั้น.....อาคาร.....

ประธานฯ เปิดการประชุม

ระเบียบวาระที่ 1

- 1.1 ตรวจสอบองค์ประชุม
- 1.2 การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ
- 1.3 รับรองระเบียบวาระการประชุม

ระเบียบวาระที่ 2 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

- 2.1 เรื่อง สรุปสถานะโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบ Full board review
 - 2.1.1 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial protocol) แบบ Full board review
 - 2.1.2 การต่ออายุโครงการวิจัย (ตามกำหนด)
- 2.2 เรื่อง สรุปสถานะโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบ Expedited Review
 - 2.2.1 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial protocol) แบบ Expedited review
 - 2.2.2 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)
 - 2.2.3 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย/ต่ออายุโครงการวิจัย (ตามกำหนด)
 - 2.2.4 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการกลาง
พิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Central Research Ethics Committee: CREC)
- 2.3 เรื่อง สรุปสถานะโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- 2.4 เรื่อง สรุปการติดตามรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว

ระเบียบวาระที่ 3 รับรองบันทึกรายงานการประชุม (ครั้งที่ผ่านมา)

ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่อง

ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

- 5.1 เรื่องเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่ยังไม่ได้รับการรับรอง
 - 5.1.1 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบ Expedited review ที่คณะกรรมการฯ มีความเห็นให้นำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุม

- รหัสโครงการวิจัย
- วันที่ส่งโครงการ
- ชื่อโครงการ
- ชื่อผู้วิจัยหลัก
- ผู้ทบทวน
- ผู้ให้ทุนวิจัย

5.1.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบ Full board review ที่แก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่

- รหัสโครงการวิจัย
- วันที่ส่งโครงการ
- ชื่อโครงการ
- ชื่อผู้วิจัยหลัก
- ผู้ทบทวน
- ผู้ให้ทุนวิจัย

5.1.3 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบ Full board ที่นำเข้าพิจารณา ครั้งแรก

- รหัสโครงการวิจัย
- วันที่ส่งโครงการ
- ชื่อโครงการ
- ชื่อผู้วิจัยหลัก
- ผู้ทบทวน
- ผู้ให้ทุนวิจัย

5.2 เรื่องเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว

5.2.1 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

- รหัสโครงการวิจัย
- วันที่ได้รับการรับรอง
- วันที่ส่งโครงการ
- ชื่อโครงการ
- ชื่อผู้วิจัยหลัก
- ผู้ทบทวน
- ผู้ให้ทุนวิจัย

5.2.2 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- รหัสโครงการวิจัย
- วันที่ได้รับการรับรอง
- วันที่รายงาน
- ชื่อโครงการ
- ชื่อผู้วิจัยหลัก
- ผู้ทบทวน
- ผู้ให้ทุนวิจัย

5.2.3 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย/ต่ออายุโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณา

แบบ Full board review (ตามกำหนด/ล่าช้า) และ Expedited review (ล่าช้า)

- รหัสโครงการวิจัย
- วันที่ได้รับการรับรอง
- วันที่ยื่นคำขอ
- ชื่อโครงการ
- ชื่อผู้วิจัยหลัก
- ผู้ทบทวน
- ผู้ให้ทุนวิจัย

5.2.4 รายงานสรุปผลการวิจัย

- รหัสโครงการวิจัย
- วันที่ได้รับการรับรอง
- วันที่ยื่นคำขอ
- ชื่อโครงการ
- ชื่อผู้วิจัยหลัก
- ผู้ทบทวน
- ผู้ให้ทุนวิจัย

5.2.5 รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของ

โครงการวิจัยของผู้วิจัย

- รหัสโครงการวิจัย
- วันที่ได้รับการรับรอง
- วันที่รายงาน
- ชื่อโครงการ
- ชื่อผู้วิจัยหลัก

- ผู้ทบทวน
- ผู้ให้ทุนวิจัย

5.2.6 รายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/ยกเลิกโครงการวิจัย

- รหัสโครงการวิจัย
- วันที่ได้รับการรับรอง
- วันที่ยื่นคำขอ
- ชื่อโครงการ
- ชื่อผู้วิจัยหลัก
- ผู้ทบทวน
- ผู้ให้ทุนวิจัย

5.2.7 เรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

- รหัสโครงการวิจัย
- วันที่ได้รับการรับรอง
- วันที่ยื่นคำขอ
- ชื่อโครงการ
- ชื่อผู้วิจัยหลัก
- ผู้ทบทวน
- ผู้ให้ทุนวิจัย

วาระที่ 6 เรื่องอื่น ๆ

ประธานฯ ปิดการประชุม

ผู้บันทึก.....วันที่.....

แบบรายงานการประชุม
(Minute format)

รายงานการประชุม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์

ครั้งที่...../.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

สถานที่

เวลาที่เริ่มประชุม

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

- 1.....ประธานฯ
2.รองประธานฯ
3.กรรมการฯ
4. non-affiliated member
- 5..... Lay person
- 6.....กรรมการและเลขานุการฯ
7.ผู้ช่วยเลขานุการฯ

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

1. กรรมการเสริมฯ
2. ที่ปรึกษาอิสระ

รายชื่อผู้ไม่เข้าประชุม

1.
2.

ประธานเปิดการประชุม

ชื่อ-สกุลประธานการประชุม

เปิดประชุมในเวลา

ระเบียบวาระที่ 1

1.1 ตรวจสอบองค์ประชุม

1.2 ตรวจสอบการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ

1.3 รับรองระเบียบวาระการประชุม

ชื่อ-สกุลประธานการประชุมและกรรมการฯ

ได้อภิปรายระเบียบวาระการประชุมเมื่อวันที่..... และเห็นชอบหรือมีข้อแก้ไข คือ.....

ระเบียบวาระที่ 2

2.1 เรื่อง สรุปสถานะโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบ Full board review

2.1.1 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial protocol) แบบ Full board review

2.1.2 การต่ออายุโครงการวิจัย (ตามกำหนด)

2.2 เรื่อง สรุปสถานะโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบ Expedited Review

2.2.1 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial protocol) แบบ Expedited review

2.2.2 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

2.2.3 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย/ต่ออายุโครงการวิจัย (ตามกำหนด)

2.2.4 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากสำนักงาน

คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

(Central Research Ethics Committee: CREC)

2.3 เรื่อง สรุปสถานะโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

2.4 เรื่อง สรุปการติดตามรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว

ระเบียบวาระที่ 3 รับรองบันทึกรายงานการประชุม (ครั้งที่ผ่านมา)

3.1 เรื่อง การแก้ไขรายงานการประชุม

3.2 เรื่อง รับรองรายงานการประชุม

3.3 เรื่อง การอภิปรายเรื่องสืบเนื่องจากรายงานการประชุม

ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่อง

ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

5.1 เรื่องเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่ยังไม่ได้รับการรับรอง

5.1.1 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบ Expedited review ที่คณะกรรมการฯ

มีความเห็นให้นำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุม

รหัสโครงการวิจัย

วันที่ส่งโครงการ

ชื่อโครงการ

ชื่อผู้วิจัยหลัก

ผู้ทบทวน

ผู้ให้ทุนวิจัย

ตรวจสอบองค์ประชุม

ตรวจสอบการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยและคณะกรรมการฯ

ข้อสรุปและข้อเสนอแนะ

มติที่ประชุม

วันที่รับรอง

วันที่หมดอายุ

กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า

5.1.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบ Full board review ที่แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

รหัสโครงการวิจัย

วันที่ส่งโครงการมาเพื่อพิจารณาอีกครั้ง

ชื่อโครงการ

ชื่อผู้วิจัยหลัก

ผู้ทบทวน

ผู้ให้ทุนวิจัย

ตรวจสอบองค์ประชุม

ตรวจสอบการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยและคณะกรรมการฯ

การประเมินของโครงการที่แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

ข้อสรุปและข้อเสนอแนะ

มติที่ประชุม

วันที่รับรอง

วันที่หมดอายุการรับรอง

กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า

5.1.3 โครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณาครั้งแรก

รหัสโครงการวิจัย

วันที่ส่งโครงการ

ชื่อโครงการ

ชื่อผู้วิจัยหลัก

ผู้ทบทวน

ผู้ให้ทุนวิจัย

ตรวจสอบองค์ประชุม

ตรวจสอบการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยและคณะกรรมการฯ

ความเห็นของ reviewer ท่านที่ 1

ความเห็นของ reviewer ท่านที่ 2

Rationale and literature review

Objective/Expected output

Research/Study design

Study population, sampling design, and sample size

Inclusion criteria

Exclusion criteria

Withdrawal criteria

Termination criteria

Control arms

Study procedure and tools

Data management and analysis

Vulnerability

Voluntary participation

Benefit

Risk

ด้านร่างกาย

ด้านจิตใจ

ด้านสังคม

ด้านเศรษฐกิจ

Insurance and medical care

Cost, compensation, and reimbursement

Privacy and confidentiality

Expertise/Training/Conflict of interest

Completeness of patient information sheet (PIS) and informed consent form (ICF)

Informed consent process

ข้อสรุปและข้อเสนอแนะ

มติที่ประชุม

วันที่รับรอง

วันที่หมดอายุการรับรอง
กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า
5.2 เรื่องเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว

5.2.1 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย
วันที่ได้รับการรับรอง
วันที่ส่งคำขอแก้ไขเพิ่มเติม
ชื่อโครงการ
ชื่อผู้วิจัยหลัก
ผู้ทบทวน
ผู้ให้ทุนวิจัย
ตรวจสอบองค์ประชุม
ตรวจสอบการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยและคณะกรรมการฯ
การพิจารณา Protocol amendment
ข้อสรุปและข้อเสนอแนะ
มติที่ประชุม

5.2.2 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

รหัสโครงการวิจัย
วันที่ได้รับการรับรอง
วันที่รายงาน
ชื่อโครงการ
ชื่อผู้วิจัยหลัก
ผู้ทบทวน
ผู้ให้ทุนวิจัย
ตรวจสอบองค์ประชุม
ตรวจสอบการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยและคณะกรรมการฯ
สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
วันที่รายงาน
วันที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
ในประเทศ/ต่างประเทศ (ในกรณีต่างประเทศ ให้ระบุประเทศด้วย)
ร้ายแรง/ไม่ร้ายแรง
เกี่ยวข้อง/ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
ลักษณะของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
สถานะ

ข้อสรุปและข้อเสนอแนะ
มติที่ประชุม

5.2.3 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย/ต่ออายุโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา

แบบ Full board review (ตามกำหนด/ล่าช้า) และ Expedited review (ล่าช้า)

รหัสโครงการวิจัย

วันที่ได้รับการรับรอง

วันที่ยื่นคำขอ

ชื่อโครงการ

ชื่อผู้วิจัยหลัก

ผู้ทบทวน

ผู้ให้ทุนวิจัย

ตรวจสอบองค์ประชุม

ตรวจสอบการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยและคณะกรรมการฯ

การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย/ต่ออายุโครงการวิจัย

ข้อสรุปและข้อเสนอแนะ

มติที่ประชุม

5.2.4 รายงานสรุปผลการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย

วันที่ได้รับการรับรอง

วันที่ยื่นคำขอ

ชื่อโครงการ

ชื่อผู้วิจัยหลัก

ผู้ทบทวน

ผู้ให้ทุนวิจัย

ตรวจสอบองค์ประชุม

ตรวจสอบการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยและคณะกรรมการฯ

การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

ข้อสรุปและข้อเสนอแนะ

มติที่ประชุม

5.2.5 รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของ

โครงการวิจัยของผู้วิจัย

รหัสโครงการวิจัย

วันที่ได้รับการรับรอง
วันที่รายงาน
ชื่อโครงการ
ชื่อผู้วิจัยหลัก
ผู้ทบทวน
ผู้ให้ทุนวิจัย
ตรวจสอบองค์ประชุม
ตรวจสอบการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยและคณะกรรมการฯ
การพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของ
โครงการวิจัยของผู้วิจัย
ข้อสรุปและข้อเสนอแนะ
การดำเนินการแก้ไข
มติที่ประชุม

5.2.6 รายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/ยกเลิกโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย
วันที่ได้รับการรับรอง
วันที่รายงาน
ชื่อโครงการ
ชื่อผู้วิจัยหลัก
ผู้ทบทวน
ผู้ให้ทุนวิจัย
ตรวจสอบองค์ประชุม
ตรวจสอบการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยและคณะกรรมการฯ
การพิจารณาความเสี่ยงจากการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/ยกเลิก
โครงการวิจัย
ข้อสรุปและข้อเสนอแนะ
มติที่ประชุม

5.2.7 เรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

รหัสโครงการวิจัย
วันที่ได้รับการรับรอง
วันที่รายงาน
ชื่อโครงการ
ชื่อผู้วิจัยหลัก

ผู้ทบทวน

ผู้ให้ทุนวิจัย

ตรวจสอบองค์ประชุม

ตรวจสอบการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยและคณะกรรมการฯ

การพิจารณาตามเรื่องที่ร้องขอ

ข้อสรุปและข้อเสนอแนะ

มติที่ประชุม

ระเบียบวาระที่ 6 เรื่องอื่น ๆ

นัดประชุมครั้งถัดไป (ครั้งที่.....) วันที่.....

เวลาเลิกประชุม

ผู้บันทึกประชุม.....วันที่.....

ผู้ทบทวน.....วันที่.....

ผู้รับรอง.....วันที่.....



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....โทร.....
ที่.....วันที่.....

เรื่อง ขอส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Initial protocol submission)

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย).....

(ชื่อภาษาอังกฤษ).....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์ เป็นครั้งแรก (Initial protocol submission)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยร่วม/ อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

(แพทย์ประจำบ้าน/แพทย์ประจำบ้านต่อยอด)

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการ



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....โทร.....

ที่.....วันที่.....

เรื่อง ขอส่งแก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยเรื่อง

(ชื่อภาษาไทย).....

(ชื่อภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการ.....

ในการนี้ ขอส่งแก้ไข/เพิ่มเติมโครงการวิจัยฉบับแก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์

โดยได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้ (ทำเครื่องหมาย ✓ ตามหัวข้อเอกสารที่จัดส่ง)

- ☐ แบบชี้แจงโครงการวิจัยฉบับแก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ (แบบเอกสารที่ MF 05_5)
- ☐ แบบเสนอโครงการวิจัยฉบับแก้ไข (แบบเอกสารที่ MF 09_1)
- ☐ เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย (Information sheet) (ถ้ามี)
- ☐ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form) (ถ้ามี)
- ☐ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยในเด็ก (Assent form)
- ☐ เอกสารแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ด้านเวชพันธุศาสตร์
- ☐ เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถามวิจัย ประเด็นสัมภาษณ์ (กรณีมีการแก้ไข)
- ☐ ประวัติผู้วิจัยทุกท่านพร้อมการอบรม GCP (ในกรณีที่มีการแก้ไขแพทย์ผู้วิจัยร่วม หรือที่ปรึกษา)
- ☐ เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง.....(ระบุเอกสาร).....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยร่วม/ อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

(แพทย์ประจำบ้าน/แพทย์ประจำบ้านต่อยอด)

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการ



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....โทร.....

ที่.....วันที่.....

เรื่อง ขอส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol amendment)

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มร. สาขาแพทยศาสตร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ได้รับการรับรองโครงการวิจัยเรื่อง

(ชื่อภาษาไทย).....

(ชื่อภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการ.....ได้รับรอง.....หมดอายุวันที่.....

ในการนี้ ขอส่งส่วนแก้ไข เพิ่มเติมโครงการวิจัยในส่วนของ.....(ระบุเอกสารที่แก้ไข).....

เนื่องจาก.....(ระบุสาเหตุที่ขอแก้ไข).....เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มร. สาขาแพทยศาสตร์

โดยได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้ (ทำเครื่องหมาย ✓ ตามหัวข้อเอกสารที่จัดส่ง)

☐ แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF07_1)

☐ แบบเสนอโครงการวิจัยฉบับแก้ไข (แบบเอกสารที่ MF 09_1)

☐ เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย (Information sheet) (ถ้ามี)

☐ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form) (ถ้ามี)

☐ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยในเด็ก (Assent form)

☐ เอกสารแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ด้านเวชพันธุศาสตร์

☐ เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถามวิจัย ประเด็นสัมภาษณ์ (กรณีมีการแก้ไข)

☐ โปสเตอร์ประชาสัมพันธ์ (Poster)

☐ ประวัติผู้วิจัยทุกท่านพร้อมการอบรม ICH GCP (Good Clinical Practice) และ HSP (Human Subject Protection)

(ในกรณีที่มีการแก้ไขแพทย์ผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษา)

เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง.....(ระบุเอกสาร).....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยร่วม/ อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการ



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....โทร.....

ที่.....วันที่.....

เรื่อง ขอส่งรายงานความก้าวหน้า/ขอส่งต่ออายุโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ได้รับการรับรองโครงการวิจัยเรื่อง

(ชื่อภาษาไทย).....

(ชื่อภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการ.....ได้รับการรับรองเมื่อวันที่.....

ใบรับรองหมดอายุวันที่.....

เนื่องจากโครงการวิจัยได้ครบกำหนดรายงานความก้าวหน้า/และใบรับรองใกล้หมดอายุแล้ว ดังนั้น
จึงขอส่งเอกสารดังด้านล่าง

☐ รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยรายละเอียดตามแบบเอกสารที่ MF 13_1

(ทั้งนี้สามารถรายงานล่วงหน้าไม่เกิน 30 วัน ก่อนวันครบกำหนด)

☐ เอกสารขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

(ทั้งนี้สามารถขอต่ออายุล่วงหน้าไม่เกิน 30 วัน ก่อนวันหมดอายุใบรับรอง)

(หากผู้วิจัยต่ออายุล่าช้าและใบรับรองหมดอายุแล้ว กรุณาแนบแบบเอกสารที่ MF 21_1 และแบบเอกสาร
ที่ MF 28_7 ประกอบการพิจารณา)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยร่วม/ อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

(แพทย์ประจำบ้าน/แพทย์ประจำบ้านต่อยอด)

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการ



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....โทร.....

ที่.....วันที่.....

เรื่อง ขอส่งรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ได้รับการรับรองโครงการวิจัยเรื่อง

(ชื่อภาษาไทย).....

(ชื่อภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการ.....

มีความประสงค์ขอส่งรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เนื่องจาก.....(ระบุเหตุผลการ
ขอยุติโครงการ).....รายละเอียดตามแบบเอกสารที่ MF 14_1

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

ผู้วิจัยร่วม/ อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

หัวหน้าโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

(แพทย์ประจำบ้าน/แพทย์ประจำบ้านต่อยอด)



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....โทร.....

ที่.....วันที่.....

เรื่อง ขอส่งรายงานสรุปผลการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรับการพิจารณา/ได้รับการรับรองโครงการวิจัยเรื่อง

(ชื่อภาษาไทย).....

(ชื่อภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการ.....ได้รับการรับรองเมื่อวันที่.....

ใบรับรองหมดอายุวันที่.....

มีความประสงค์ขอแจ้งปิดโครงการวิจัย โดยได้ดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นแล้วเมื่อ....(วัน/เดือน/ปี).....

รายละเอียดตามแบบเอกสารที่ MF 15_1

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยร่วม/ อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

(แพทย์ประจำบ้าน/แพทย์ประจำบ้านต่อยอด)

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการ



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....โทร.....

ที่.....วันที่.....

เรื่อง ขอส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง /SUSAR line listing
เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ได้รับการรับรองโครงการวิจัยเรื่อง

(ชื่อภาษาไทย).....

(ชื่อภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการ.....

มีความประสงค์ขอส่งรายงานเอกสารเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด
ร้ายแรง

- จำนวนเหตุการณ์ที่รายงาน.....รายงาน
- สถานที่ที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
 - ในสถาบัน ครั้งที่.....จำนวน.....รายงาน
 - นอกสถาบัน
 - เกิดในประเทศ ครั้งที่.....จำนวน.....รายงาน
 - เกิดในต่างประเทศ ครั้งที่.....จำนวน.....รายงาน
- เอกสาร DSMB หรือ IDMC ครั้งที่.....จำนวน.....รายงาน
- เอกสาร Sponsor summary and SUSAR line listing ครั้งที่.....จำนวน.....รายงาน
- ความรุนแรง
 - เสียชีวิต (dead).....คน
 - รุนแรงและอาจทำให้ถึงเสียชีวิต (life threatening).....คน
 - ต้องรักษาในโรงพยาบาล (hospitalization / prolonged hospitalization).....คน
 - พิกัดหรือทุพพลภาพ (persistent or significant disability / incapacity)คน
 - ทารกพิการแต่กำเนิด (congenital anomaly / birth defect)คน
 - อื่น ๆ ระบุ.....

หมายเหตุ: การรายงานเหตุการณ์ในสถาบัน

- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event report) แบบเอกสารที่ MF 18
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน (Serious adverse event report) แบบเอกสารที่ MF 19_1
- SUSARs ใช้ CIOMS form แบบเอกสารที่ MF 19_3

การรายงานเหตุการณ์นอกสถาบัน

- รายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญของความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัยและข้อเสนอแนะจาก ผู้ให้ทุนวิจัย ใช้ sponsor form
- SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ ใช้แบบเอกสารที่ MF 18 และแบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form)
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย แบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยร่วม/ อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา
(แพทย์ประจำบ้าน/แพทย์ประจำบ้านต่อยอด)

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการ



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....โทร.....

ที่.....วันที่.....

เรื่อง ขอส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัย

(Non-compliance/Protocol violation/Deviation)

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ได้รับการรับรองโครงการวิจัยเรื่อง

(ชื่อภาษาไทย).....

(ชื่อภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการ.....

มีความประสงค์ขอส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของ
โครงการวิจัย (Non-compliance/Protocol violation /Deviation) รายละเอียดตามแบบเอกสารที่ MF 21_1

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยร่วม/ อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

(แพทย์ประจำบ้าน/แพทย์ประจำบ้านต่อยอด)

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการ



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....โทร.....

ที่.....วันที่.....

เรื่อง ขอคัดลอกสำเนา/ขอคืนเอกสารเกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มช. สาขาแพทยศาสตร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ได้เสนอ/รับรองโครงการวิจัยเรื่อง

(ชื่อภาษาไทย).....

(ชื่อภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการ.....

มีความประสงค์ขอคัดลอกสำเนา/ขอคืนเอกสารโครงการวิจัย

ดังต่อไปนี้จำนวน.....ฉบับ

1.จำนวน.....ฉบับ

2.จำนวน.....ฉบับ

วันที่ต้องการใช้เอกสาร.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยร่วม/ อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

(แพทย์ประจำบ้าน/แพทย์ประจำบ้านต่อยอด)

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการ



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....โทร.....

ที่.....วันที่.....

เรื่อง.....

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ได้เสนอ/รับรองโครงการวิจัยเรื่อง

(ชื่อภาษาไทย).....

(ชื่อภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการ.....

มีความประสงค์ขอส่งเอกสาร.....(ระบุเอกสารที่ส่งเข้ามาพิจารณา).....

.....
.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยร่วม/ อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

(แพทย์ประจำบ้าน/แพทย์ประจำบ้านต่อยอด)

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการ