**บันทึกข้อความ**

**ส่วนราชการ**................................................................... **โทร**.

**ที่**........./.................................................................. **วันที่**......................

**เรื่อง** ขอเสนอโครงการวิจัยประเภทศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือจากโครงการวิจัย อื่นเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

 ข้าพเจ้า...............................................สังกัด........................................................ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย)........................................(ชื่อเรื่องภาษาอังกฤษ)..............................................เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

 ๑. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 3 ชุด

 ๒. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 3 ชุด

 ๓. เครื่องมือการวิจัยหรือแบบสอบถามการวิจัย จำนวน 3 ชุด

4. แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย จำนวน 1 ชุด

5. แบบฟอร์มการประเมินตนเองโดยผู้วิจัย จำนวน 1 ชุด

 6. ประวัติและความรู้ความชำนาญของนักวิจัย จำนวน 3 ชุด

 และหลักฐานการผ่านอบรมจริยธรรมวิจัย

 7. แผ่นบรรจุข้อมูลโครงการวิจัย ตามข้อ 2-5 (CD/DVD) จำนวน 1 ชุด

 **(แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาฯ เป็นไฟล์ MS word)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ลงชื่อ......................................... |
|  | (..............................................) |
|  | หัวหน้าโครงการ |
|  |
| **โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว** |
| ลงชื่อ....................................... |
| (........................................) |
| หัวหน้าหน่วยงาน |

|  |
| --- |
| **แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์****สำหรับโครงการวิจัยศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือจากโครงการวิจัยอื่น** |

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

2. หัวหน้าโครงการวิจัย (และชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา ถ้าหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา) และหน่วยงานที่สังกัดทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ

3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัดทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย

5. วัตถุประสงค์ของโครงการ

6. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้าง

7. ในการเตรียมโครงการวิจัยนี้

* ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิตินักวิจัย นักชีวสถิติชื่อ..........................ลายมือชื่อ................................
* ไม่ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ

8. วิธีดำเนินการ

 8.1 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษา คือ ....................................................................................................

* ได้จากงานบริการตามปกติ ระบุหน่วยงาน......................................................................................

 ระบุวิธีได้มา.....................................................................................................................................

 (พร้อมแนบหนังสือขออนุญาตใช้ตัวอย่างชีวภาพจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล)

* ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการวิจัยที่เคยผ่านความเห็นชอบ

 ชื่อโครงการวิจัย................................................................................................................................

 ซึ่งผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หมายเลขสำคัญโครงการ........................

 (พร้อมแนบหนังสือลงนามอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการโดยหัวหน้าโครงการวิจัยเดิม และแบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม)

 8.2 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษามีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงโดยตรงหรือโดยอ้อมไปยังอาสาสมัครได้ เช่น

 ชื่อสกุล/เลขประจำตัวประชาชน/เลขที่เวชระเบียน/เลขที่ประกันสังคม/บัตรประจำตัวต่างๆ

* ไม่มีข้อมูลเชื่อมโยง (ให้ข้ามไปข้อ 10)
* มีข้อมูลเชื่อมโยง ท่านจะทำการเข้ารหัสข้อมูลผู้ป่วยและตัดตอนข้อมูลไม่ให้มีความเชื่อมโยงภายหลัง

 (ให้ไปข้อ 9)

9. ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการระมัดระวังและรักษาความลับ ตัดตอนความเชื่อมโยงของผู้ป่วย หรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูลทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย

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

10. ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

|  |
| --- |
| ลงชื่อ.......................................... |
| (................................................) |
| หัวหน้าโครงการ |
| ลงชื่อ.......................................... |
| (..............................................) |
| หัวหน้าหน่วยงาน |

**แบบฟอร์มการประเมินตนเองโดยผู้วิจัย (Self-Assessment Form for PI)**

**สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด**

**(The Roi Et Hospital Ethics Committee in Human Research)**

|  |  |
| --- | --- |
| หมายเลขโครงการ | ชื่อโครงการ (ไทย)…………………………………………………………………………………………………………………………………(English)............................................................................................................................................. |
|  |
| ชื่อผู้วิจัยหลัก | อายุ |
| Request for | □ Exemption | □ Expedited review | □ Full board review |
| **ประเด็นที่ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล** |  |  |  |  |
| **I - คุณสมบัติของผู้วิจัย** | **มี** | **ไม่มี** | **NA** | **หมายเหตุ\*** |
| ประวัติคุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญ |  |  |  |  |
| วุฒิบัตรการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (หากเป็นทำ Clinical Trials PI ต้องมี GCP Training) |  |  |  |  |
| **II - โครงการ (Protocol)** | **มี** | **ไม่มี** | **NA** | **หมายเหตุ\*** |
| 1. คุณค่าของงานวิจัย (Research value/merit) |  |  |  |  |
| 2. ความถูกต้องและมีเหตุผลของงานวิจัย (Research validity) | **มี** | **ไม่มี** | **NA** | **หมายเหตุ\*** |
| 2.1 หลักการและเหตุผล (Rationale) |  |  |  |  |
| 2.2 มีการออกแบบและระเบียบวิธีวิจัยเหมาะสม (Appropriate design and Methodology) |  |  |  |  |
| 2.3 มีการระบุขนาดกลุ่มตัวอย่างและวิธีการคำนวณ (Sample size calculation) |  |  |  |  |
| 2.4 การวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical analysis) |  |  |  |  |
| 3. เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก (Inclusion/exclusion criteria) | **มี** | **ไม่มี** | **NA** | **หมายเหตุ\*** |
| 3.1 มีการแสดงวิธีการเลือกอย่างยุติธรรม (Fair paricipant’s selection) |  |  |  |  |
| 3.2 กลุ่มตัวอย่างที่ใช้สามารถเป็นตัวแทนในการตอบคำถามวิจัย (appropriated representatives of research participants) |  |  |  |  |
| 3.3 มีการคำนึงถึงความเหมาะสมในการคัดเข้าหรือคัดออกกลุ่มเสี่ยง (Concern about appropriateness of recruiting or excluding risk group) |  |  |  |  |
| 4. ความเสี่ยง (เสี่ยงต่อใคร.......................................) |  |  |  |  |

**หมายเหตุ\*** ให้ระบุเหตุผลที่ไม่มี หรือไม่เกี่ยวข้อง

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **II - โครงการ (Protocol)** | **มี** | **ไม่มี** | **NA** | **หมายเหตุ\*** |
| 5. ประโยชน์ (ประโยชน์ต่อใคร ) |  |  |  |  |
| 6. ความเปราะบาง (Vulnerability) |  |  |  |  |
| 7. เพิ่มการรักษาความปลอดภัย (Additional safeguard) | **มี** | **ไม่มี** | **NA** | **หมายเหตุ\*** |
| 7.1 การรับผู้เข้ารับการวิจัยเหมาะสม (Appropriate recruitment) |  |  |  |  |
| 7.2 มีกระบวนการขอความยินยอมอย่างเหมาะสม (Adequate informed consent process) |  |  |  |  |
| 7.3 มีการรักษาเป็นที่ยอมรับ (Acceptable treatment available) |  |  |  |  |
| 8. ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก ((Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement: MTA/CTA) |  |  |  |  |
| 9. อื่น ๆ เช่น การติดป้ายโฆษณา, แบบบันทึกข้อมูล (Advertising, CRF, etc.) |  |  |  |  |
| **III - การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 4.8.10)** |  |  |  |  |
| 1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับผู้เข้ารับการวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัย | **มี** | **ไม่มี** | **NA** | **หมายเหตุ\*** |
| 1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย |  |  |  |  |
| 1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย |  |  |  |  |
| 1.3 มีข้อความระบุว่าเป็นงานวิจัย |  |  |  |  |
| 1.4 เหตุผลที่ผู้เข้ารับการวิจัยได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย |  |  |  |  |
| 1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย |  |  |  |  |
| 1.6 จำนวนผู้เข้ารับการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย |  |  |  |  |
| 1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย |  |  |  |  |
| 1.8 ระยะเวลาที่ผู้เข้ารับการวิจัยแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย |  |  |  |  |
| 1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่อผู้เข้ารับการวิจัยโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่ |  |  |  |  |
| 1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้ารับการวิจัย ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย |  |  |  |  |
| 1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่ผู้เข้ารับการวิจัยไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย |  |  |  |  |
| 1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่ผู้เข้ารับการวิจัยเข้าร่วมการ วิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้ |  |  |  |  |

**หมายเหตุ\*** ให้ระบุเหตุผลที่ไม่มี หรือไม่เกี่ยวข้อง

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **III - การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 4.8.10)**  | **มี** | **ไม่มี** | **NA** | **หมายเหตุ\*** |
| 1.13 การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชยเมื่อมีความเสียหายหรือ อันตรายที่เกิดจากการวิจัย |  |  |  |  |
| 1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย |  |  |  |  |
| 1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling |  |  |  |  |
| 1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยและระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา |  |  |  |  |
| 1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อไต้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่ผู้เข้ารับการวิจัยเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ |  |  |  |  |
| 1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่ผู้เข้ารับการวิจัยสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน |  |  |  |  |
| 1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี |  |  |  |  |
| **IV - หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)** | **มี** | **ไม่มี** | **NA** | **หมายเหตุ\*** |
| 2.1 มีข้อความ“ข้าพเจ้ามีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใด ๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดใด” |  |  |  |  |
| 2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้ารับการวิจัย |  |  |  |  |
| 2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย |  |  |  |  |
| 2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้ |  |  |  |  |
| 2.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-18ปี) |  |  |  |  |

**หมายเหตุ\*** ให้ระบุเหตุผลที่ไม่มี หรือไม่เกี่ยวข้องขอให้ท่านประเมินประเภทความเสี่ยง/ประโยชน์โดยภาพรวมของโครงการวิจัยของท่านในตารางข้างล่าง โดยเลือกประเภทใดประเภทหนึ่งเท่านั้น

|  |
| --- |
| **ประเภทความเสี่ยง/ประโยชน์โดยภาพรวมของโครงการ****(Risk/Benefit Category of the whole protocol)** |
| □ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (Research involving not greater than minimal risk.)□ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่อผู้เข้ารับการวิจัยโดยตรงในอนาคต (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual participants)□ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่อผู้เข้ารับการวิจัยโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของผู้เข้ารับการวิจัยไปใช้กับคนอื่น ๆ ที่มีความผิดปกติหรือภาวะของโรคแบบเดียวกันได้ (Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual participants, but likely to yield generalizable knowledge about the participant’s disorder or condition.)□ การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือสวัสดิภาพความเป็นอยู่ของผู้เข้ารับการวิจัย (Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of participants.) |

ลายเซ็นผู้วิจัย……………………………………………………………….

 (……………………………………………………….)

วันที่……………./………………../……………….

**แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย**

**(Conflict of Interests and Funding Form)**

**สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด**

**(The Roi Et Hospital Ethics Committee in Human Research)**

|  |
| --- |
| ชื่อโครงการวิจัย:…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
| ชื่อผู้วิจัย แผนก/ฝ่าย |

**ส่วนที่ 1 ทุนวิจัย**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  1.1 |  | จำนวนเงิน (บาท) |
| ไม่มีภาควิชา/สถาบันบริษัทยา/เภสัชภัณฑ์ อื่น ๆ (ระบุ)……………….. |  | - |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **รวมทุกรายการ** |  |
| 1.2 |  |
|  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**ส่วนที่ 2 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | มี | ไม่มี |
| 2.1 | ท่านหรือสมาชิกในครอบครัวของท่าน ได้รับผลประโยชน์ในบริษัทหรือจากบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่ |  |  |
| 2.2 | ท่านมีตำแหน่งบริหารหรือตำแหน่งทางงานวิทยาศาสตร์ในบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่ |  |  |
| 2.3 | ท่านเป็นที่ปรึกษาด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการเงิน ด้านกฎหมาย หรือเป็นสมาชิกของคณะวิทยากรที่บรรยายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่ |  |  |
| 2.4 | ท่านมีส่วนร่วมในด้านการเงิน หรือมีส่วนเกี่ยวข้องด้านการเงินของสถาบันกับบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยด้านต่อไปนี้หรือไม่ : การจัดซื้อ การขาย การเช่าซื้อ การขึ้นทะเบียน การทำสัญญา |  |  |
| 2.5 | ท่านได้มอบหมายงานให้นิสิตนักศึกษาระดับปริญญาบัณฑิต หรือหลังปริญญา, ผู้ฝึกงาน เจ้าหน้าที่ ให้ทำโครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่ |  |  |
| 2.6 | ในปีที่ผ่านมา ท่านได้รับการสนับสนุนจากบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่- เข้าประชุมวิชาการ/การประชุมในต่างประเทศ;- เข้าประชุมวิชาการ/การประชุมในประเทศ; - บรรยายให้เจ้าหน้าที่ของบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่; -อื่น ๆ ระบุ........................................................ |  |  |

 ผู้วิจัยลงนาม………………………………………………

 (......................................................) วันที่…………/………………/………………….