****

**บันทึกข้อความ**

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

**ที่** รอ 0033.118/ ...................  **วันที่** ………………………………………..

**เรื่อง** ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

 ด้วยข้าพเจ้า ……………………………… ตำแหน่ง ………………… กลุ่มงาน………………………….. ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง เรื่อง (ชื่อภาษาไทย) .......................................................................... (ภาษาอังกฤษ) ......................................................................... เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

 ๑. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 3 ชุด

๒. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 3 ชุด

๓. เครื่องมือการวิจัย หรือแบบสอบถามการวิจัย จำนวน 3 ชุด

๔. เอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร จำนวน 3 ชุด

๕. แบบฟอร์มคำยินยอมสำหรับอาสาสมัคร จำนวน 3 ชุด

๖. ประวัติและความรู้ความชำนาญของนักวิจัย/ผู้ร่วมวิจัยและหลักฐาน การผ่านการอบรมจริยธรรมวิจัย จำนวน 3 ชุด

7. แบบฟอร์มการประเมินตนเองโดยผู้วิจัย จำนวน 1 ชุด

8. แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย จำนวน 1 ชุด

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

**(แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาฯ เป็นไฟล์ MS word)**

 จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

|  |  |
| --- | --- |
|  | ลงชื่อ......................................... |
|  | ( ) |
|  | หัวหน้าโครงการ |
|  ลงชื่อ......................................... (..........................................) หัวหน้ากลุ่มงาน |
| **แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่าย****การพิจารณาแบบปกติ (Initial Protocol)****Prospective study/RCT/Quasi-experimental study/Experimental study** |

ผู้ยื่นแบบเสนอต้องให้รายละเอียดในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง **(ให้ตอบทุกข้อ เรียงตามหัวข้อที่กำหนดให้ ถ้าไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง ถ้าไม่มีให้ระบุว่าไม่มี อย่าข้ามไป)**

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ

 ชื่อภาษาไทย:

ชื่อภาษาอังกฤษ:

2. หัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด

3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย

5. วัตถุประสงค์ของโครงการ (เขียนให้ชัดเจน)

6. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้าง

7. ประเภทของการศึกษา

ก. Treatment study โปรดระบุ ...................................................................................................

* ข. Diagnostic study โปรดระบุ ....................................................................................................
* ค. Epidemiological study โปรดระบุ .........................................................................................
* ง. Descriptive study โปรดระบุ ..................................................................................................
* จ. อื่นๆ โปรดระบุ การวิจัยนี้เป็นการวิจัยและพัฒนา (Research and development)

8. ความเป็นมาและการศึกษาในมนุษย์

 ก. ความเป็นมาของงานวิจัย (อย่างย่อพร้อมระบุเอกสารอ้างอิง)

 ข. การศึกษานี้เคยมีการศึกษาในมนุษย์มาก่อนหรือไม่

 ค. หากเคยทำในมนุษย์ ทำไมต้องทำซ้ำอีก

 ง. หากไม่เคยทำการศึกษาในมนุษย์มาก่อน เคยมีการศึกษาทดลองในสัตว์ทดลองอย่างเต็มที่มาแล้วหรือยัง

9. กลุ่มประชากร/อาสาสมัคร

 ก. เป็นใคร จำนวนกี่คน

 ข. ตัวเลขได้มาจากการคำนวณทางสถิติ (แสดงสูตรและวิธีคำนวณด้วย) หรือวิธีใด

 ค. มีการใช้อาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติด้วยหรือไม่

 ง. มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) เหล่านี้หรือไม่

🗆 ไม่เกี่ยวข้อง

* เกี่ยวข้อง ได้แก่
* ทารก เด็ก
* สตรีมีครรภ์
* ผู้สูงอายุ
* ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง
* ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง
* ผู้พิการ
* ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม
* นักเรียน/นักศึกษา ผู้ใต้บังคับบัญชา
* อื่นๆ ระบุ.................................................................................................

**หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วย กรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้ และกรุณาบอกวิธีปกป้องอาสาสมัครกลุ่มนี้**

 ฌ. ใช้วิธีการใดที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ (เช่น ติดป้ายประชาสัมพันธ์ ลงสื่อสิ่งพิมพ์ วิทยุ หรือ ขอความร่วมมือจากแพทย์ผู้รักษา เป็นต้น)

 ญ. หากมีค่าตอบแทนหรือรางวัลกรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด

 ฎ. วิธีการรวบรวมข้อมูล

* การสังเกต/การสัมภาษณ์/การสนทนากลุ่ม โปรดระบุ.....................................
* ใช้แบบเก็บข้อมูล (case record form)
* ใช้มาตรวัด โปรดระบุ..........................................
* อื่นๆ โปรดระบุ...................................................

 ฏ. กรณีเป็นการวิจัยโดยใช้วิธี randomized controlled trial (RCT) โปรดแสดงวิธีการแบ่งกลุ่ม

10. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ

11. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและการชดเชย

 ก. อธิบายความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ มีหรือไม่

 ข. ผู้วิจัยวางแผนที่จะป้องกันผลแทรกซ้อนและการดูแลรักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อนอย่างไร

 ค. ใครเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลกรณีเกิดผลแทรกซ้อน

 ง. ผู้วิจัยได้มีการจัดหาการประกันภัย ต่อความเสียหาย/บาดเจ็บ หรือไม่อย่างไร

12. วิธีการรักษาหรือการปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย

 ก. โปรดอธิบายวิธีการศึกษาว่ามีความเหมือนหรือแตกต่างจากการปฏิบัติในงานปกติ (routine) อย่างไร

 ข. ทางเลือกอื่นของการวินิจฉัยหรือการรักษามีอะไรบ้าง

 ค. หากมีการใช้ยาหลอก (placebo) ในกลุ่มควบคุมกรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้ ให้ประเมิน risk/benefit ที่พึงได้

13. งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ หรือไม่เกี่ยวข้อง

🗆ไม่เกี่ยวข้อง ข้ามไปข้อ 15

* เกี่ยวข้อง ให้ระบุยาสมุนไพรหรือตำรับยาที่ใช้ มีลักษณะดังต่อไปนี้ เลือกข้อใดข้อหนึ่งเพียงข้อเดียว
* เป็นการศึกษายาในตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยที่เป็นไปตามข้อบ่งใช้ และวิธีการใช้ ตามหลักการของเวชกรรมแผนไทยหรือเวชกรรมแผนทางเลือก
* เป็นการศึกษายาในตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยตามข้อบ่งใช้ของการแพทย์แผนปัจจุบัน ที่สอดคล้องหรืออ้างอิงตามข้อบ่งใช้ตามหลักการเวชกรรมแผนไทย หรือเวชกรรมแผนทางเลือก
* เป็นการศึกษายาสมุนไพรโดยเป็นข้อบ่งใช้ของการแพทย์ปัจจุบัน ที่ไม่ปรากฏ สามารถอ้างอิงตามหลักการในตำราการแพทย์แผนไทยหรือเวชกรรมแผนทางเลือก
* การใช้อาหารหรือเสริมอาหารเพื่อหวังผลด้านสุขภาพ
* การศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ใช้ยาเตรียมจากสารธรรมชาติในแบบแปรรูปสมัยใหม่ (สารสกัดบริสุทธิ์ หรือกึ่งบริสุทธิ์ และสารอนุพันธุ์ใหม่)

14. ผู้วิจัยแสดงหลักฐานเอกสารต่อไปนี้ประกอบ ขีดเครื่องหมาย √ ในหัวข้อที่ส่งเอกสารกำกับ

* ถ้าผ่านการรับรองจาก อย. แล้วให้แนบเอกสารกำกับยา (Package Insert)
* เอกสารแสดงข้อกำหนดการใช้ที่สอดคล้องกับการแพทย์แผนทางเลือก โรคที่หวังผล วิธีให้ ขนาดยา ระยะเวลา ฯ (อ้างอิงหนังสือตำรายาแผนไทย หรือตำราการแพทย์แผนไทย)
* ข้อมูลความปลอดภัยในมนุษย์ สัตว์ทดลอง ถ้ายาสมุนไพรยังไม่เคยทดลองในมนุษย์
* วิธีการเตรียมยาสมุนไพร ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่ใช้ เป็นแบบยาโบราณดั้งเดิมหรือเป็นสารสกัดหยาบ ระบุวิธีการเตรียม
* ข้อมูลรายงานทางวิทยาศาสตร์ ที่สนับสนุนฤทธิ์ที่จะนำมาศึกษา : การศึกษาในสัตว์ทดลอง การรวบรวมสังเกตในมนุษย์
* ถ้าเป็นการศึกษาอาหาร หรือเสริมอาหาร ให้แสดงหลักฐานว่าเป็นอาหารที่บริโภคทั่วไป หรืออาหารประจำถิ่น หรืออาหารที่ได้จดทะเบียนเป็นอาหารในมนุษย์

15. งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาแผนปัจจุบันหรือไม่

* ไม่เกี่ยวข้อง ข้ามไปข้อ 16
* เกี่ยวข้อง ให้ระบุชื่อยา พร้อมรายละเอียดที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้แยกตามชนิดของยา

 1).........................................(โปรดระบุวิธีการใช้ ปริมาณยา ความถี่)

* ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุขแล้ว สำหรับรักษาโรค...........................................และได้แนบเอกสารกำกับยา (package insert)
* ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. แต่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ และได้แนบหลักฐานคู่มือนักวิจัย (investigator’s brochure ฉบับที่................ วันที่..................................)
* ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ แต่มีการทดลองในสัตว์ และได้แนบรายงานการวิจัยหรือเอกสารตำราที่เกี่ยวข้อง
* อื่นๆ ระบุ........................................................................

16. งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบ**เครื่องมือทางการแพทย์**หรือไม่

 🗆 ไม่เกี่ยวข้อง

* เกี่ยวข้อง ให้ระบุชื่อเครื่องมือทางการแพทย์ ชื่อ ................................................พร้อมรายละเอียดที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

 ก. รายละเอียดการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

* ผ่านการรับรองจาก อย. แล้ว สำหรับรักษาโรค..............................................และได้แนบ**เอกสารข้อมูลทางเทคนิค (device specification) และรายละเอียดการทำงานเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์(operation manual)**
* ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. แต่เป็นเครื่องมือที่ได้ดัดแปลงหรือปรับปรุงจากเครื่องมือที่เคยได้รับการรับรองจาก อย. โดยแนบ**หลักฐานข้อมูลการทดสอบเปรียบเทียบทางเทคนิคของเครื่องมือใหม่กับเครื่องมือต้นแบบ รวมถึงเอกสารข้อมูลทางเทคนิค (device specification) และรายละเอียดการทำงาน (operation manual)**
* ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และเป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ เคยมีการศึกษาในมนุษย์ และได้แนบ**เอกสารผลการวิจัยที่เกี่ยวข้อง รวมถึงเอกสารข้อมูลทางเทคนิค (device specification) และรายละเอียดการทำงาน (operation manual)**
* ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และเป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ **ยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ แต่มีการทดลองในสัตว์ และได้แนบรายงานการวิจัยที่เกี่ยวข้อง รวมถึงเอกสารข้อมูลทางเทคนิค (device specification) และรายละเอียดการทำงาน (operation manual)**
* อื่นๆ ระบุ.................................................................................

ข. วิธีการใช้เครื่องมือทางการแพทย์

* ใช้ภายนอกร่างกาย โปรดระบุ................................................................
* ใช้ภายในร่างกาย โปรดระบุ...................................................................

17. รายละเอียดการตรวจที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (โปรดระบุบริเวณที่ตรวจ ระยะเวลา ความถี่)

 ก. การตรวจที่มีการนำเครื่องมือเข้าไปในร่างกาย (invasive procedure) ได้แก่ ระบุ......................................(เช่น การฉายรังสีเฉพาะที่หรือทั้งตัว การดมยา การใส่สายสวนท่อ ส่องกล้อง เป็นต้น)

 ข. การตรวจที่ไม่มีการนำเครื่องมือเข้าไปในร่างกาย (non-invasive procedure) ได้แก่ ระบุ............................................................(เช่น การเอกซเรย์ ECG, EEG การวัดความดันโลหิต เป็นต้น)

18. สิ่งส่งตรวจ (specimen) ที่จะนำออกจากร่างกายอาสาสมัคร คืออะไร จำนวนเท่าใด ความถี่ที่ใช้เก็บ

19. การยินยอมเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร (written หรือ verbal informed consent โปรดขีดเครื่องหมาย √ หน้าข้อ)

* + โดยการลงลายมือชื่อ (โปรดแนบแบบฟอร์มใบยินยอม และคำชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัครมาด้วย)
	+ ข. โดยวาจา โปรดแนบแบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้น (waiver of consent)
	+ ค. โดยวาจาในเบื้องต้น และตามด้วยการลงลายมือชื่อในภายหลัง (โปรดระบุเหตุผลเพิ่มเติมในประเด็นข้างล่าง และบอกแนวทางขอความยินยอมโดยการลงชื่อในภายหลังให้ทราบด้วย และแนบคำกล่าวชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัคร และ/หรือผู้แทนมาด้วย)
1. การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตหรือไม่ และเหตุผลที่ต้องนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่การวิจัย ทั้งๆที่มีการดูแลรักษาที่เป็นมาตรฐาน
2. เหตุผลที่ไม่สามารถขอความยินยอมจากอาสาสมัครโดยการลงลายมือชื่อ
3. การนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่โครงการวิจัย เป็นไปเพื่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครหรือไม่
4. เหตุผลที่ไม่อาจทำการวิจัยนี้ได้ หากไม่อนุญาตให้ขอการยินยอมด้วยวาจา

20. ในการเตรียมโครงการวิจัยนี้

* ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ

นักวิจัย (Research methodologist) ชื่อ.....................................ลายมือชื่อ.................................

นักชีวสถิติ (biostatistician) ชื่อ.................................................ลายมือชื่อ....................................

🗆ไม่ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ

21. การวิจัยครั้งนี้เป็น multicenter study หรือไม่ ถ้าใช่โปรดให้ชื่อสถาบัน และรายชื่อผู้วิจัยจากสถาบันดังกล่าว ตลอดจนผู้สนับสนุนโครงการ เช่น บริษัทผู้ผลิตยา/สารเคมีภัณฑ์ เป็นต้น

22. รายละเอียดงบประมาณทั้งหมดของโครงการวิจัย

23. ความเกี่ยวข้องของผู้วิจัยกับบริษัทผู้สนับสนุนโครงการวิจัย เช่น

* ถือครองหุ้นของบริษัทผู้สนับสนุน โปรดระบุรายละเอียดจำนวนหุ้น
* เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ยาหรือเครื่องมือแพทย์
* ได้รับเงินเดือน จำนวน.........................บาท/เดือน เป็นค่าที่ปรึกษา
* ได้รับเชิญเป็นวิทยากรบรรยายของบริษัท หรือการสนับสนุนให้เข้าประชุมวิชาการที่ต่างประเทศในช่วงปีที่ผ่านมา กรุณาแจ้งรายละเอียด..................................................
* อื่นๆ ระบุ................................................................................................................
* ไม่เกี่ยวข้อง

24. ภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบ

 ก. ปัจจุบันผู้วิจัยมีจำนวนโครงการวิจัยภายใต้การดูแลกี่โครงการ (ไม่รวมโครงการวิจัยนี้)

 ข. จำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในความดูแลรวมทั้งสิ้นเท่าไหร่

 ค. ผู้วิจัยจะบริหารจัดการโครงการเหล่านี้ได้อย่างไร โดยไม่เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรืองานประจำอื่นๆ

25. มีประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยหรือไม่

* ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย ดังนี้ โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน
1. ชื่อผู้วิจัย ........................... หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม“............................................................

 ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริงและผู้วิจัยเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

|  |
| --- |
| ลงชื่อ................................................... |
| ( ) |
| หัวหน้าโครงการวิจัย |

**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…………/………………/………………….