คำชี้แจงการเตรียมเอกสาร Research Ethical Application (Intervention Study)

เฉพาะสำหรับผู้วิจัยที่ต้องการใช้ Template Google Doc

1. การทำสำเนา Template Google Doc การทำสำเนา Template Google Doc

2. การปิดเปิด Outline การปิดเปิด Outline

3. การไปยัง Section ต่างๆ การไปยัง Section ต่างๆ

4. กรจัดการ Comments; การ Check Comments ออก, การดู Comments ที่ถูก Check ออกไปแล้ว และการ Reopen Comments การ จัดการ Comments

5. การ Copy ตัวเลือกจาก Comment มาใส่ในเอกสาร
การ Copy ตัวเลือกจาก Comment มาใส่ในเอกสาร

6. การแทรกแถว การลบแถว การแทรกแถว การลบแถว

7. การลบหน้า คำชี้แจงการเตรียมเอกสาร การลบหน้า คำชี้แจงการเตรียมเอกสาร

8. การลงนาม electronic
   8.1 การเซ็นชื่อลงใน Google doc การลงนาม electronic
   8.2 การแทรกภาพลายเซ็นต์ลงใน Google doc การแทรกรูปลายเซ็นต์

9. การ Save Google doc เป็น PDF การ Save Google doc เป็น PDF

NU-NRE	Naresuan University Network Research Ethics	Research Ethical Application (Intervention Study)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)	.....
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)	.....
ผู้สนับสนุนการวิจัย	.....
โครงการวิจัยนี้เคยได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หน่วยงานอื่นหรือไม่	.....
- ถ้าเคยได้รับการพิจารณาจากหน่วยงานอื่น ให้ระบุชื่อหน่วยงาน	.....

Section A - Investigators

Back to Section A Section B Section C Section D Section E Section F Section G Section H Section I Section J Section K Section L Section M Section N Section O

1. ผู้วิจัยหลัก (Principal Investigator)	
ชื่อ -สกุล	.....
ภาควิชา/หน่วยงาน (Department)	.....
คณะ/สถาบัน (Faculty)	.....
ความเชี่ยวชาญ/สาขาวิชา (Expertise)	.....
ความรับผิดชอบต่อโครงการวิจัย (Research Responsibility)	.....
2. ผู้ร่วมวิจัย (Co-Investigator) (ถ้ามี)	
ชื่อ -สกุล	.....
ภาควิชา/หน่วยงาน (Department)	.....
คณะ/สถาบัน (Faculty)	.....
ความเชี่ยวชาญ/สาขาวิชา (Expertise)	.....

ความรับผิดชอบต่อโครงการวิจัย (Research Responsibility)	……..		
3. จำนวนผู้ช่วยวิจัยในโครงการวิจัยนี้	…… …..	คน	หากมีให้ระบุรายชื่อและบทบาทหน้าที่
ชื่อ -สกุล การอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethic Training)	1. …… บทบาทหน้าที่โครงการวิจัย …… ……..		

Section B - Scientific Merit

Back to Section A Section B Section C Section D Section E Section F Section G Section H Section I Section J Section K Section L Section M Section N Section O

1. หลักการและเหตุผล (Rationale and Background) พร้อมระบุเอกสารอ้างอิง

……..

2. ทบทวนวรรณกรรม

……..

3. การวิจัยนี้เคยมีการวิจัยในมนุษย์มาก่อนหรือไม่ ……..

หากเคยทำในมนุษย์ ให้ระบุรายละเอียดผลการศึกษา โดยสังเขป ……..

หากเคยทำในมนุษย์ ทำไมต้องทำซ้ำอีก ……..

หากไม่เคยทำในมนุษย์ เคยมีการศึกษาทดลองในสัตว์ทดลองมาแล้วหรือไม่ ……..

หากเคยทำการทดลองในสัตว์ทดลองหรือ *In vitro* ให้ระบุรายละเอียดในด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย ……..

4. คำถาม/วัตถุประสงค์/สมมติฐานการวิจัย/ขอบเขตการวิจัย (Research Questions/Objectives/Hypothesis/Delimitation)

- คำถามการวิจัย (Research Questions) (ถ้ามี) (If yes, please specify)

  ……..

- วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objectives)

  ……..

- สมมติฐานการวิจัย (Hypothesis) (ถ้ามี) (If yes, please specify)

  ……..

- ขอบเขตการวิจัย (Delimitation)

  ……..

5. คำสำคัญ (Keywords) ระบุ 3 – 5 คำ	
ภาษาไทย	……
ภาษาอังกฤษ	……

Section C - Research Design, Population and Sample

Back to Section A Section B Section C Section D Section E Section F Section G Section H Section I Section J Section K Section L Section M Section N Section O

***หากการศึกษามีหลายระยะให้แยกการระบุรายละเอียดใน Section C – I ออกเป็นแต่ละระยะการศึกษา** (ตัวอย่าง)

1. ประเภทของการวิจัย	……
รูปแบบการวิจัย (Study Design)	……
2. จำนวนสถานที่ทำวิจัย	……
สถานที่ทำวิจัย	……
3. โครงการวิจัยนี้ได้มีการลงทะเบียนการทำ Clinical Trial หรือไม่	……
ถ้าได้มีการลงทะเบียน ให้ระบุหมายเลข Clinical trial registration หรือ ให้ระบุสถานะการลงทะเบียน	……

4. ประชากรที่ใช้ในการศึกษา	
ประชากร (ระบุ)	……
จำนวนประชากร	……
การปกปิด	……
หากมีให้ระบุรายละเอียดกระบวนการปกปิด ……	

5. กลุ่มตัวอย่าง			
จำนวนกลุ่มตัวอย่าง	……	กลุ่ม	
• กลุ่มที่ 1	……	จำนวน ……	ราย
ช่วงอายุ	……		
ประเภทของกลุ่มตัวอย่าง	……	ความสามารถด้านการพูด ฟัง อ่าน เขียน	……

• กลุ่มที่ 2	.....	จำนวน	ราย
ช่วงอายุ	.....		
ประเภทของกลุ่มตัวอย่าง	.....	ความสามารถด้านการพูด ฟัง อ่าน เขียน	....
การกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่าง	.....		
ขั้นตอนการเลือกและเทคนิคการสุ่มหรือการกระจายกลุ่มตัวอย่าง	.....		
.....			
รายละเอียดของการคำนวณกลุ่มตัวอย่าง	.....		
.....			

Section D - Recruitment and Informed Consent Process

Back to Section A Section B Section C Section D Section E Section F Section G Section H Section I Section J Section K Section L Section M Section N Section O

1. โครงการวิจัยเกี่ยวข้องกับการติดต่ออาสาสมัครโดยตรงหรือไม่?	
2. รายละเอียดสำหรับกลุ่มตัวอย่างที่ 1	
2.1 การตั้งต้นติดต่อคัดเลือกอาสาสมัคร	.....
• วิธีการติดต่ออาสาสมัคร	ช่องทางที่ 1 .....
	ช่องทางที่ 2 .....
	ช่องทางที่ 3 .....
• สถานที่ติดต่ออาสาสมัคร	.....
*หากเป็นการติดต่ออาสาสมัครโดยใช้ช่องทางออนไลน์ ให้ระบุรายละเอียดว่าใช้ช่องทางใด	
• ผู้ที่ทำหน้าที่ติดต่ออาสาสมัคร	.....
2.2 การให้ข้อมูลและขอความยินยอมกับอาสาสมัคร	.....
• กระบวนการขอยินยอม	.....
*กรณีที่ผู้วิจัยเลือกกระบวนการขอความยินยอมที่ไม่ใช่การลงนามอ	.....

ย่างเป็นลายลักษณ์อักษร ให้ระบุเหตุผล	
• ผู้ที่ต้องขอความยินยอม	……..
• ผู้ที่ทำหน้าที่ให้ข้อมูลการวิจัยกับอาสาสมัคร	……..
• ผู้ที่ทำหน้าที่ขอความยินยอมกับอาสาสมัคร	……..
- ผู้วิจัยหรือทีมของผู้วิจัยมีความสัมพันธ์เชิงอำนาจกับอาสาสมัครหรือไม่ เช่น อาจารย์-นิสิต, แพทย์เจ้าของไข้-ผู้ป่วย เป็นต้น	…….. หากมี ให้ระบุรายละเอียดเพิ่มเติมว่าจะมีกระบวนการอย่างไรที่จะทำให้กระบวนการขอความยินยอมต่ออาสาสมัครปราศจากอิทธิพลใด ๆ ในการบีบบังคับ ขู่เข็ญ หรือชักจูง ทั้งทางตรงและทางอ้อม ……..
• สถานที่ขอความยินยอมกับอาสาสมัคร	……..
2.3 การชดเชยค่าเดินทางและเสียเวลาแก่อาสาสมัคร	……..
• ให้ระบุค่าชดเชยการเดินทาง (บาท)	จำนวน …….. ครั้ง ครั้งละ …….. บาท รวมเป็นเงินทั้งหมด …….. บาท
• ของที่ระลึก (ระบุประเภทของที่ระลึกและมูลค่า)	……..
3. รายละเอียดสำหรับกลุ่มตัวอย่างที่ 2 (หากมีกลุ่มตัวอย่างเพียง 1 กลุ่ม ให้ตัดข้อที่ 3 ออก)	
3.1 การตั้งต้นติดต่อคัดเลือกอาสาสมัคร	……..
• วิธีการติดต่ออาสาสมัคร	ช่องทางที่ 1 ……..
	ช่องทางที่ 2 ……..
	ช่องทางที่ 3 ……..
• สถานที่ติดต่ออาสาสมัคร	……..
*หากเป็นการติดต่ออาสาสมัครโดยใช้ช่องทางออนไลน์ ให้ระบุรายละเอียดว่าใช้ช่องทางใด ……..	
• ผู้ที่ทำหน้าที่ติดต่ออาสาสมัคร	……..
3.2 การให้ข้อมูลและขอความยินยอมกับอาสาสมัคร	……..
• กระบวนการขอยินยอม	……..

*กรณีที่ผู้วิจัยเลือกกระบวนการขอความยินยอมที่ไม่ใช่การลงนามอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร ให้ระบุเหตุผล	……..
● ผู้ที่ต้องขอความยินยอม	……..
● ผู้ที่ทำหน้าที่ให้ข้อมูลการวิจัยกับอาสาสมัคร	……..
● ผู้ที่ทำหน้าที่ขอความยินยอมกับอาสาสมัคร	……..
- ผู้วิจัยหรือทีมของผู้วิจัยมีความสัมพันธ์เชิงอำนาจกับอาสาสมัครหรือไม่ เช่น อาจารย์-นิสิต, แพทย์เจ้าของไข้-ผู้ป่วย เป็นต้น	…….. หากมี ให้ระบุรายละเอียดเพิ่มเติมว่าจะมีกระบวนการอย่างไรที่จะทำให้กระบวนการขอความยินยอมต่ออาสาสมัครปราศจากอิทธิพลใด ๆ ในการบีบบังคับ ขู่เข็ญ หรือชักจูง ทั้งทางตรงและทางอ้อม ……..
● สถานที่ขอความยินยอมกับอาสาสมัคร	……..
3.3 การชดเชยค่าเดินทางและเสียเวลาแก่อาสาสมัคร	……..
● ให้ระบุค่าชดเชยการเดินทาง (บาท)	จำนวน …….. ครั้ง ครั้งละ …….. บาท รวมเป็นเงินทั้งหมด …….. บาท
● ของที่ระลึก (ระบุประเภทของที่ระลึกและมูลค่า)	……..

ผู้วิจัยจะมีการให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยอย่างครบถ้วนและเพียงพอ เพื่อให้อาสาสมัครสามารถพิจารณาและตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยความสมัครใจ โดยไม่ใช้อิทธิพลใด ๆ ในการบังคับ ขู่เข็ญ ชักจูง ผู้วิจัยจะให้เวลาอาสาสมัครในการทำความเข้าใจข้อมูลโครงการวิจัยอย่างเพียงพอ ก่อนที่จะตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย การเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อ …….. ของอาสาสมัคร

ในระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัย หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้อาสาสมัครทราบทันที เพื่อให้อาสาสมัครตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

*หากการศึกษามีหลายระยะให้แยกการระบุรายละเอียดใน Section H - Recruitment and Informed Consent Process ออกเป็นแต่ละระยะการศึกษา

Section E - Selection Criteria

Back to Section A Section B Section C Section D Section E Section F Section G Section H Section I Section J Section K Section L Section M Section N Section O

*หากการศึกษามีหลายระยะให้แยกการระบุรายละเอียดใน Section D - J ออกเป็นแต่ละระยะการศึกษา

1. เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Inclusion Criteria)
หมายถึง เกณฑ์ที่กำหนดคุณสมบัติของกลุ่มอาสาสมัครวิจัยที่จะเข้าสู่การวิจัย โดยได้รับการคัดเลือกปราศจากอคติหรือการบังคับ

1. .....
2. .....

2. เกณฑ์การคัดผู้เข้าร่วมวิจัยออก (Exclusion Criteria)
หมายถึง เกณฑ์ที่กำหนดคุณสมบัติของกลุ่มอาสาสมัคร ถ้าถูกคัดเลือกเข้าโครงการแล้วอาจมีอันตราย หรือมีโอกาสเสี่ยงจากการวิจัยได้มากกว่าคนปกติ หรืออาสาสมัครรายอื่น

1. .....
2. .....

Section F - Screening Procedure

Back to Section A Section B Section C Section D Section E Section F Section G Section H Section I Section J Section K Section L Section M Section N Section O

กระบวนการการคัดกรองผู้เข้าร่วมวิจัย

1. .....
2. .....

***หมายเหตุ:** ก่อนที่จะคัดกรองผู้ที่คาดว่าจะเป็นอาสาสมัคร จะต้องดำเนินการขอความยินยอมก่อนที่จะเริ่มกระบวนการคัดกรอง เนื่องจากกระบวนการคัดกรองถือเป็นขั้นตอนหนึ่งของการวิจัย

Section G - Participant Withdrawal

Back to Section A Section B Section C Section D Section E Section F Section G Section H Section I Section J Section K Section L Section M Section N Section O

1. เกณฑ์ถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกระหว่างการวิจัย (Withdrawal Criteria)
หมายถึง เป็นเกณฑ์ที่กำหนดว่าหากอาสาสมัครเข้าโครงการไปแล้ว และได้รับผลกระทบจากโครงการวิจัย จึงจำเป็นต้องถอนอาสาสมัครออก ทั้งนี้เพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร

1. ……..

2. ……..

2. การดำเนินการกับอาสาสมัครเมื่อถูกถอนออกจากการวิจัย (หากไม่มีการดำเนินการใด ก็ให้ระบุว่า ไม่มีการดำเนินการใด ๆ)

……..

3. ข้อมูลของอาสาสมัครที่ถูกถอนออกจากโครงการวิจัยจะมีการดำเนินการอย่างไร เช่น จะถูกตัดออกจากการวิเคราะห์ หรือจะถูกนำไปวิเคราะห์ผลร่วมกับข้อมูลของโครงการวิจัยทั้งหมด

……..

Section H - Study Termination

Back to Section A Section B Section C Section D Section E Section F Section G Section H Section I Section J Section K Section L Section M Section N Section O

เกณฑ์การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination Criteria)
หมายถึง เกณฑ์ที่กำหนดไว้ว่า กรณีอาสาสมัครเกิดอันตรายหรืออาสาสมัครได้รับการบาดเจ็บร้ายแรงจากการเข้าร่วมโครงการจำนวนเท่าใดจึงจะยุติโครงการ

1. ……..

2. ……..

***หมายเหตุ**: **เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง** (Serious Adverse Event; SAE) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีผลให้เกิดเหตุกาณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งต่อไปนี้

- อาสาสมัครเสียชีวิต (Death)
- เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (Life-threatening)
- ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น (in-patient hospitalization or prolongation of existing hospitalization)
- เกิดความพิการหรือทุพพลภาพอย่างถาวรหรืออย่าสำคัญ (persistent or significant disability/incapacity)
- ทารกในครรภ์เกิดความพิการ หรือความผิดปกติแต่กำเนิด (a congenital anomaly/birth defect occurred)

Section I - Investigational Product/Device/Program

Back to Section A Section B Section C Section D Section E Section F Section G Section H Section I Section J Section K Section L Section M Section N Section O

1. กลุ่มทดลอง ……..

……..

2. กลุ่มควบคุม/กลุ่มเปรียบเทียบ	……
……	

3. รายละเอียดที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ (ให้ผู้วิจัยเลือกกรอกข้อมูล 3.1, 3.2, 3.3, 3.4 หรือ 3.5 ข้อใดข้อหนึ่ง และลบข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออก)

3.1 ยาแผนปัจจุบัน/ยาสมุนไพร ……..

3.1.1 ยาวิจัย ……..

(หากส่วนไหนไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง)

ประเภทของ Intervention	……..
ชื่อสามัญ	……..
ชื่อการค้า	……..
บริษัท/หน่วยงานผู้ผลิต	……..
การผ่านการรับรอง GMP ของสถานที่ผลิตสำหรับการผลิตยา	……..
ผู้ที่ทำหน้าที่เตรียมยาวิจัย	……..
ข้อบ่งใช้	……..
	ข้อบ่งใช้นี้ได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือไม่? ……..
	หากผ่านการรับรองให้ระบุว่าผ่านการรับรองข้อบ่งใช้จากหน่วยงานใน ……..
ขนาด/ความแรง	……..
วิธีใช้	……..
หลักการและที่มาของขนาดยาที่ใช้ในการวิจัยนี้ (Dose rationale)	……..
ข้อมูลด้านประสิทธิภาพของยา	……..
อาการไม่พึงประสงค์	……..
ข้อควรระวัง	……..
ผู้ที่ทำหน้าที่บริหารยาวิจัย	……..

การเก็บรักษา	……..
การขึ้นทะเบียน	…….. เลขทะเบียน…… (ถ้ามี)
ขั้นตอนผลิต (ถ้าเกี่ยวข้อง)	……..
ถ้าเป็นยาที่ยังไม่ได้มีการวางขายในท้องตลาด ให้ระบุส่วนประกอบ ปริมาณ และ/หรือหน้าที่ของส่วนประกอบ	
……..	
เวชปฏิบัติในปัจจุบันที่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรคหรืออาการที่เป็นข้อบ่งใช้ของยาวิจัยนี้	
……..	
รูปฉลากยาวิจัยสำหรับยาที่มีการจำหน่ายในท้องตลาดแล้ว	……..
(ใส่รูปภาพฉลากผลิตภัณฑ์วิจัย) หากไม่เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้ออก	
รูปฉลากยาวิจัยสำหรับยาที่ยังไม่ได้มีการจำหน่ายในท้องตลาด	……..
(ใส่รูปภาพฉลากผลิตภัณฑ์วิจัย) หากไม่เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้ออก	
ยาวิจัยนี้ต้องให้อาสาสมัครนำกลับไปใช้ที่บ้านหรือไม่	……..
***หมายเหตุ:** จัดทำฉลาก โดยให้มีรายละเอียดดังต่อไปนี้ รหัสยาวิจัย, รหัสอาสาสมัคร, ข้อบ่งใช้, วิธีใช้, ข้อควรระวังพิเศษ (ถ้ามี), วัน/เดือน/ปีที่ผลิตและวัน/เดือน/ปีที่หมดอายุ, ข้อความระบุว่า “ยานี้ใช้เพื่อการวิจัยเท่านั้น” และแนบรูปฉลากยา	
(ใส่รูปภาพฉลากผลิตภัณฑ์วิจัย) หากไม่เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้ออก	
ยาวิจัยนี้ต้องแบ่งบรรจุหรือไม่	……..
…….. (ระบุรายละเอียดเพิ่มเติม เช่น ภาชนะที่แบ่งบรรจุ, ปริมาณ, ผู้ที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ, สถานที่ที่ใช้ในการแบ่งบรรจุ)	
ข้อมูลอื่น ๆ ……..	

***หมายเหตุ**:

1. ทั้งนี้ให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมข้อมูลที่เกี่ยวข้องนอกเหนือจากที่กำหนดข้างต้นได้
2. ให้ผู้วิจัยจัดทำบันทึกรับ-จ่ายยาวิจัย โดยให้มีรายละเอียดอย่างน้อยดังตัวอย่างแนบ

3.1.2 ยาหลอกหรือยาที่ใช้ในกลุ่มควบคุม …….. ถ้าไม่มีกลุ่มควบคุมให้ลบตารางด้านล่างออก

(หากส่วนไหนไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง)

ชื่อสามัญ	……..
ชื่อการค้า	……..
บริษัท/หน่วยงานผู้ผลิต	……..

การผ่านการรับรอง GMP ของสถานที่ผลิตสำหรับการผลิตยา	……..
ผู้ที่ทำหน้าที่เตรียมยาหลอกหรือยาที่ใช้ในกลุ่มควบคุม	……..
ข้อบ่งใช้	……..
	ข้อบ่งใช้นี้ได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือไม่? ……..
	หากผ่านการรับรองให้ระบุว่าผ่านการรับรองข้อบ่งใช้จากหน่วยงานใน ……..
ขนาด/ความแรง	……..
วิธีใช้	……..
หลักการและที่มาของขนาดยาที่ใช้ในการวิจัยนี้ (Dose rationale)	……..
ข้อมูลด้านประสิทธิภาพของยา	……..
อาการไม่พึงประสงค์	……..
ข้อควรระวัง	……..
ผู้ที่ทำหน้าที่บริหารยาหลอกหรือยาที่ใช้ในกลุ่มควบคุม	……..
การเก็บรักษา	……..
การขึ้นทะเบียน	…….. เลขทะเบียน…… (ถ้ามี)
ขั้นตอนผลิต (ถ้าเกี่ยวข้อง)	……..
ถ้าเป็นยาที่ยังไม่ได้มีการวางขายในท้องตลาด ให้ระบุส่วนประกอบ ปริมาณ และ/หรือหน้าที่ของส่วนประกอบ	
……..	
เวชปฏิบัติในปัจจุบันที่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรคหรืออาการที่เป็นข้อบ่งใช้ของยาวิจัยนี้	
……..	
รูปฉลากยาวิจัยสำหรับยาที่มีการจำหน่ายในท้องตลาดแล้ว	……..
(ใส่รูปภาพฉลากผลิตภัณฑ์วิจัย) หากไม่เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้ออก	

รูปฉลากยาวิจัยสำหรับยาที่ยังไม่ได้มีการจำหน่ายในท้องตลาด	……..
(ใส่รูปภาพฉลากผลิตภัณฑ์วิจัย) หากไม่เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้ออก	
ยาวิจัยนี้ต้องให้อาสาสมัครนำกลับไปใช้ที่บ้านหรือไม่	……..
*หมายเหตุ: จัดทำฉลาก โดยให้มีรายละเอียดดังต่อไปนี้ รหัสยาวิจัย, รหัสอาสาสมัคร, ข้อบ่งใช้, วิธีใช้, ข้อควรระวังพิเศษ (ถ้ามี), วัน/เดือน/ปีที่ผลิตและวัน/เดือน/ปีที่หมดอายุ, ข้อความระบุว่า “ยานี้ใช้เพื่อการวิจัยเท่านั้น” และแนบรูปฉลากยา	
(ใส่รูปภาพฉลากผลิตภัณฑ์วิจัย) หากไม่เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้ออก	
ยาวิจัยนี้ต้องแบ่งบรรจุหรือไม่	……..
…….. (ระบุรายละเอียดเพิ่มเติม เช่น ภาชนะที่แบ่งบรรจุ, ปริมาณ, ผู้ที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ, สถานที่ที่ใช้ในการแบ่งบรรจุ)	
ข้อมูลอื่น ๆ ……..	

***หมายเหตุ**:

1. ทั้งนี้ให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมข้อมูลที่เกี่ยวข้องนอกเหนือจากที่กำหนดข้างต้นได้
2. ให้ผู้วิจัยจัดทำบันทึกรับ-จ่ายยาวิจัย โดยให้มีรายละเอียดอย่างน้อย[ดังตัวอย่างแนบ]

3.2 สมุนไพร/อาหารเสริม/เครื่องสำอาง/อาหาร ……..

3.2.1 ผลิตภัณฑ์วิจัย ……..

(หากส่วนไหนไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง)

ประเภทของ Intervention	……..
ชื่อสามัญ	……..
ชื่อการค้า	……..
ข้อบ่งใช้	……..
วิธีใช้	……..
สูตรตำรับ (ส่วนประกอบ ปริมาณ และ/หรือ หน้าที่ของสาร) (ให้ระบุแยกแต่ละสูตรตำรับ) ทั้งผลิตภัณฑ์ควบคุมและผลิตภัณฑ์หลอก	
……..	
หลักที่มาของขนาดสารสำคัญที่ใช้ในการวิจัยนี้ (Dose rationale)	……..
ข้อมูลด้านประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์	……..

อาการไม่พึงประสงค์	……..
ข้อควรระวัง	……..
การเก็บรักษา	……..
การขึ้นทะเบียน	…….. เลขทะเบียน…… (ถ้ามี)
บริษัท/หน่วยงานผู้ผลิต	……..
การผ่านการรับรอง GMP ของสถานที่ผลิต	……..
รายละเอียดการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Quality Assurance)	…….. (ในกรณีที่สถานที่ผลิตยังไม่ผ่านการรับรอง GMP)
ขั้นตอนผลิต (ถ้าเกี่ยวข้อง)	……..
ผู้ที่ทำหน้าที่เตรียมผลิตภัณฑ์วิจัย	……..
ผู้ที่ทำหน้าที่บริหารผลิตภัณฑ์วิจัย	……..
รูปฉลากผลิตภัณฑ์วิจัยสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีการจำหน่ายในท้องตลาดแล้ว	……..
(ใส่รูปภาพฉลากผลิตภัณฑ์วิจัย) หากไม่เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้ออก	
รูปฉลากผลิตภัณฑ์วิจัยสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้มีการจำหน่ายในท้องตลาด	……..
(ใส่รูปภาพฉลากผลิตภัณฑ์วิจัย) หากไม่เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้ออก	
ผลิตภัณฑ์วิจัยนี้ต้องให้อาสาสมัครนำกลับไปใช้ที่บ้านหรือไม่	……..
*หมายเหตุ: จัดทำฉลาก โดยให้มีรายละเอียดดังต่อไปนี้ รหัสผลิตภัณฑ์วิจัย, รหัสอาสาสมัคร, ข้อบ่งใช้, วิธีใช้, ข้อควรระวังพิเศษ (ถ้ามี), วัน/เดือน/ปีที่ผลิตและวัน/เดือน/ปีที่หมดอายุ, ข้อความระบุว่า “ยานี้ใช้เพื่อการวิจัยเท่านั้น” และแนบรูปฉลากผลิตภัณฑ์	
(ใส่รูปภาพฉลากผลิตภัณฑ์วิจัย) หากไม่เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้ออก	
ผลิตภัณฑ์วิจัยนี้ต้องแบ่งบรรจุหรือไม่	……..
…….. (ระบุรายละเอียดเพิ่มเติม เช่น ภาชนะที่แบ่งบรรจุ, ปริมาณ, ผู้ที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ, สถานที่ที่ใช้ในการแบ่งบรรจุ) หากไม่เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้ออก	
ข้อมูลอื่น ๆ หากไม่เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้ออก	……..

***หมายเหตุ**:

1. ทั้งนี้ให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมข้อมูลที่เกี่ยวข้องนอกเหนือจากที่กำหนดข้างต้นได้

2. ให้ผู้วิจัยจัดทำบันทึกรับ-จ่ายผลิตภัณฑ์วิจัย โดยให้มีรายละเอียดอย่างน้อยดังตัวอย่างแนบ
3. ให้เพิ่มรายละเอียดและนำส่งเอกสาร เช่น เอกสารจดแจ้ง, เอกสารผ่านการรับรอง GMP ของสถานที่ผลิต หรือกระบวนการ QA ควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์, MSDS ของส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ทุกชนิด

3.2.2 ผลิตภัณฑ์วิจัยหลอกหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในกลุ่มควบคุม

…….. **ถ้าไม่มีกลุ่มควบคุมให้ลบตารางด้านล่างออก**

(หากส่วนไหนไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง)

ประเภทของ Intervention	……..
ชื่อสามัญ	……..
ชื่อการค้า	……..
ข้อบ่งใช้	……..
วิธีใช้	……..
สูตรตำรับ (ส่วนประกอบ ปริมาณ และ/หรือ หน้าที่ของสาร) (ให้ระบุแยกแต่ละสูตรตำรับ) ทั้งผลิตภัณฑ์ควบคุมและผลิตภัณฑ์หลอก	……..
หลักที่มาของขนาดสารสำคัญที่ใช้ในการวิจัยนี้ (Dose rationale)	……..
ข้อมูลด้านประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์	……..
อาการไม่พึงประสงค์	……..
ข้อควรระวัง	……..
การเก็บรักษา	……..
การขึ้นทะเบียน	…….. เลขทะเบียน…… (ถ้ามี)
บริษัท/หน่วยงานผู้ผลิต	……..
การผ่านการรับรอง GMP ของสถานที่ผลิต	……..

รายละเอียดการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Quality Assurance)	..... (ในกรณีที่สถานที่ผลิตยังไม่ผ่านการรับรอง GMP)
ขั้นตอนผลิต (ถ้าเกี่ยวข้อง)	.....
ผู้ที่ทำหน้าที่เตรียมผลิตภัณฑ์วิจัย	.....
ผู้ที่ทำหน้าที่บริหารผลิตภัณฑ์วิจัย	.....
รูปฉลากผลิตภัณฑ์วิจัยสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีการจำหน่ายในท้องตลาดแล้ว	.....
(ใส่รูปภาพฉลากผลิตภัณฑ์วิจัย) หากไม่เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้ออก	
รูปฉลากผลิตภัณฑ์วิจัยสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้มีการจำหน่ายในท้องตลาด	.....
(ใส่รูปภาพฉลากผลิตภัณฑ์วิจัย) หากไม่เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้ออก	
ผลิตภัณฑ์วิจัยนี้ต้องให้อาสาสมัครนำกลับไปใช้ที่บ้านหรือไม่	.....
*หมายเหตุ: จัดทำฉลาก โดยให้มีรายละเอียดดังต่อไปนี้ รหัสผลิตภัณฑ์วิจัย, รหัสอาสาสมัคร, ข้อบ่งใช้, วิธีใช้, ข้อควรระวังพิเศษ (ถ้ามี), วัน/เดือน/ปีที่ผลิตและวัน/เดือน/ปีที่หมดอายุ, ข้อความระบุว่า “ยานี้ใช้เพื่อการวิจัยเท่านั้น” และแนบรูปฉลากผลิตภัณฑ์	
(ใส่รูปภาพฉลากผลิตภัณฑ์วิจัย) หากไม่เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้ออก	
ผลิตภัณฑ์วิจัยนี้ต้องแบ่งบรรจุหรือไม่	.....
..... (ระบุรายละเอียดเพิ่มเติม เช่น ภาชนะที่แบ่งบรรจุ, ปริมาณ, ผู้ที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ, สถานที่ที่ใช้ในการแบ่งบรรจุ) หากไม่เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้ออก	
ข้อมูลอื่น ๆ หากไม่เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้ออก	.....

***หมายเหตุ**:

1. ทั้งนี้ให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมข้อมูลที่เกี่ยวข้องนอกเหนือจากที่กำหนดข้างต้นได้
2. ให้ผู้วิจัยจัดทำบันทึกรับ-จ่ายผลิตภัณฑ์วิจัย โดยให้มีรายละเอียดอย่างน้อยดังตัวอย่างแนบ
3. ให้เพิ่มรายละเอียดและนำส่งเอกสาร เช่น เอกสารจดแจ้ง, เอกสารผ่านการรับรอง GMP ของสถานที่ผลิตหรือกระบวนการ QA ควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์, MSDS ของส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ทุกชนิด

3.3 หัตถการ/กระบวนการการดูแลรักษา (ที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์วิจัย) ……..

3.3.1 กลุ่มทดลอง ……..

(หากส่วนไหนไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง)

ประเภทของ Intervention	……..
รายละเอียดของหัตถการ/กระบวนการการดูแลรักษา	
……..	
ผู้ที่ทำหน้าที่ให้ Intervention	……..
ข้อบ่งชี้หรือวัตถุประสงค์ของการให้ Intervention	……..
ข้อมูลด้านประสิทธิภาพของ Intervention นี้	……..
อาการไม่พึงประสงค์ของ Intervention นี้	……..
ข้อควรระวัง/การปฏิบัติตัว	……..
ข้อมูลอื่น ๆ	……..

***หมายเหตุ**: ทั้งนี้ให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมข้อมูลที่เกี่ยวข้องนอกเหนือจากที่กำหนดข้างต้นได้

3.3.2 กลุ่มควบคุม …….. **ถ้าไม่มีกลุ่มควบคุมให้ลบตารางด้านล่างออก**

(หากส่วนไหนไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง)

ประเภทของ Intervention	……..
รายละเอียดของหัตถการ/กระบวนการการดูแลรักษาสำหรับกลุ่มควบคุม	
……..	
ผู้ที่ทำหน้าที่ให้ Intervention	……..
ข้อบ่งชี้หรือวัตถุประสงค์ของการให้ Intervention	……..
ข้อมูลด้านประสิทธิภาพของ Intervention นี้	……..

อาการไม่พึงประสงค์ของ Intervention นี้	……..
ข้อควรระวัง/การปฏิบัติตัว	……..
ข้อมูลอื่น ๆ	……..

***หมายเหตุ**: ทั้งนี้ให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมข้อมูลที่เกี่ยวข้องนอกเหนือจากที่กำหนดข้างต้นได้

3.4 เครื่องมือ (Device) ……ถ้าไม่เกี่ยวข้อง ให้ลบข้อมูลภายในหัวข้อนี้ออก

คำนิยามเครื่องมือแพทย์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

เครื่องมือแพทย์ หมายถึง

1. เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอร์ฟแวร์ หรือวัตถุอื่นใดที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด
   - วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค
   - วินัจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ
   - ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีรของร่างกาย
   - ประคับประคองหรือช่วยชีวิต
   - คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์
   - ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ
   - ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย
   - ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์
2. อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตามข้อ 1
3. เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตามข้อ 1 ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

อ้างอิง: พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนที่ 56 ก หน้า 186

3.4.1 กลุ่มทดลอง ……..

รายละเอียด (หากส่วนไหนไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง)

ประเภทของ Intervention	……..ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ (ระบุชนิด) ……..
การจัดประเภทของความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์	……..
ชื่อเครื่องมือ	……..
ชื่อการค้า	……..
การขึ้นทะเบียน	…….. เลขทะเบียน…… (ถ้ามี)
บริษัท/หน่วยงานผู้ผลิต	……..
หลักการทำงาน	……..
วิธีใช้	……..
ข้อควรระวัง	……..
ข้อมูลด้านประสิทธิภาพ/ประสบการณ์การใช้งานในคน	……..
ข้อมูลด้านความปลอดภัย	……..
รูปภาพเครื่องมือ	
(ใส่รูปภาพเครื่องมือ)	
Specification ของเครื่องมือ	……..
Sensitivity ของเครื่องมือ	……..
การทดสอบความปลอดภัยที่เกี่ยวข้อง เช่น การทดสอบกระแสไฟฟ้า, การทดสอบการรับน้ำหนัก เป็นต้น	
(ระบุรายละเอียด)……..	
ข้อมูลอื่น ๆ หากไม่เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้ออก	……..

***หมายเหตุ**:

1. ให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมข้อมูลที่เกี่ยวข้องนอกเหนือจากที่กำหนดข้างต้นได้
2. ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์นำเข้า ให้นำส่งรายละเอียดดังต่อไปนี้ 1. Certificate from Thai FDA และ 2. Certificate of Free Sale

3. ความหมายของเครื่องมือแพทย์ประเภทที่มี Significant risk หมายถึง อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูง (Significant risk medical device) หมายถึง อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตเมื่อนำไปใช้ มีความเสี่ยงต่อการเกิดความพิการอย่างถาวรเมื่อนำไปใช้ ต้องอาศัยการผ่าตัดหรือใช้ยาบางประเภทเพื่อป้องกันการเสียชีวิต และ/หรือ ความพิการที่อาจเกิดขึ้นจากอุปกรณ์นั้น ๆ (แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 หน้า 42)

3.4.2 กลุ่มควบคุม ..... ถ้าไม่มีกลุ่มควบคุมให้ลบตารางด้านล่างออก

รายละเอียด (หากส่วนไหนไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง)

ประเภทของ Intervention	..... ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ (ระบุชนิด) .....
การจัดประเภทของความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์	.....
ชื่อเครื่องมือ	.....
ชื่อการค้า	.....
การขึ้นทะเบียน	..... เลขทะเบียน..... (ถ้ามี)
บริษัท/หน่วยงานผู้ผลิต	.....
หลักการทำงาน	.....
วิธีใช้	.....
ข้อควรระวัง	.....
ข้อมูลด้านประสิทธิภาพ/ประสบการณ์การใช้งานในคน	.....
ข้อมูลด้านความปลอดภัย	.....
รูปภาพเครื่องมือ	
(ใส่รูปภาพเครื่องมือ)	
Specification ของเครื่องมือ	.....
Sensitivity ของเครื่องมือ	.....
การทดสอบความปลอดภัยที่เกี่ยวข้อง เช่น การทดสอบกระแสไฟฟ้า, การทดสอบการรับน้ำหนัก เป็นต้น	
(ระบุรายละเอียด).....	

ข้อมูลอื่น ๆ หากไม่เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้ออก	……..

***หมายเหตุ**:

1. ให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมข้อมูลที่เกี่ยวข้องนอกเหนือจากที่กำหนดข้างต้นได้
2. ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์นำเข้า ให้นำส่งรายละเอียดดังต่อไปนี้ 1. Certificate from Thai FDA และ 2. Certificate of Free Sale
3. ความหมายของเครื่องมือแพทย์ประเภทที่มี Significant risk หมายถึง อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูง (Significant risk medical device) หมายถึง อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตเมื่อนำไปใช้ มีความเสี่ยงต่อการเกิดความพิการอย่างถาวรเมื่อนำไปใช้ ต้องอาศัยการผ่าตัดหรือใช้ยาบางประเภทเพื่อป้องกันการเสียชีวิต และ/หรือ ความพิการที่อาจเกิดขึ้นจากอุปกรณ์นั้น ๆ (แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 หน้า 42)

3.5 โปรแกรม/แอปพลิเคชัน/เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับการประเมินผู้ป่วยทางคลินิก ……..

คำนิยามเครื่องมือแพทย์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

เครื่องมือแพทย์ หมายถึง

1. เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอร์ฟแวร์ หรือวัตถุอื่นใดที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด
   - วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค
   - วินัจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ
   - ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีรของร่างกาย
   - ประคับประคองหรือช่วยชีวิต
   - คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์
   - ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ
   - ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย
   - ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์
2. อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตามข้อ 1
3. เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตามข้อ 1 ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก อ้างอิง: พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนที่ 56 ก หน้า 186

3.5.1 กลุ่มทดลอง ……..

รายละเอียด (หากส่วนไหนไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง)

ประเภทของ Intervention	…….. ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ (ระบุชนิด) ……..
การจัดประเภทของความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์	……..
ชื่อเครื่องมือโปรแกรม/แอปพลิเคชัน/เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับการประเมินผู้ป่วยทางคลินิก	……..
ชื่อการค้า	……..
บริษัท/หน่วยงาน/เจ้าของลิขสิทธิ์	……..
หลักการทำงาน	……..
วิธีใช้	……..
ข้อควรระวัง	……..
ข้อมูลด้านประสิทธิภาพ/ประสบการณ์การใช้งานในคน	……..
ข้อมูลด้านความปลอดภัย/ข้อควรระวัง	……..
ข้อควรปฏิบัติของอาสาสมัคร	……..
ระบบปฏิบัติการ, การ log in/log out, การติดตั้ง/การถอดถอน Application	
……..	
โครงสร้างของโปรแกรม/แอปพลิเคชัน	
……..	
(ร่าง) เนื้อหาของโปรแกรม/แอปพลิเคชัน/เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับการประเมินผู้ป่วยทางคลินิก	

……..	
รูปภาพ, วีดิโอ, คลิปเสียง หรือเครื่องมืออื่น ๆ	……..
การประเมินความถูกต้องของ Content	……..
การประเมินความเที่ยงของโปรแกรม/แอปพลิเคชัน/เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับการประเมินผู้ป่วยทางคลินิก	
……..	
การรักษาความปลอดภัยของข้อมูลที่อยู่บนโปรแกรม/แอปพลิเคชัน	……..
ข้อมูลอื่น ๆ	……..

***หมายเหตุ**:

1. ให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมข้อมูลที่เกี่ยวข้องนอกเหนือจากที่กำหนดข้างต้นได้
2. ความหมายของเครื่องมือแพทย์ประเภทที่มี Significant risk หมายถึง อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูง (Significant risk medical device) หมายถึง อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตเมื่อนำไปใช้ มีความเสี่ยงต่อการเกิดความพิการอย่างถาวรเมื่อนำไปใช้ ต้องอาศัยการผ่าตัดหรือใช้ยาบางประเภทเพื่อป้องกันการเสียชีวิต และ/หรือ ความพิการที่อาจเกิดขึ้นจากอุปกรณ์นั้น ๆ (แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 หน้า 42)

3.5.2 กลุ่มควบคุม …….. ถ้าไม่มีกลุ่มควบคุมให้ลบตารางด้านล่างออก

รายละเอียด (หากส่วนไหนไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุว่า<u>ไม่เกี่ยวข้อง</u>)

ประเภทของ Intervention	…….. ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ (ระบุชนิด) ……..
การจัดประเภทของความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์	……..
ชื่อเครื่องมือโปรแกรม/แอปพลิเคชัน/เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับการประเมินผู้ป่วยทางคลินิก	……..
ชื่อการค้า	……..
บริษัท/หน่วยงาน/เจ้าของลิขสิทธิ์	……..

หลักการทำงาน	……..
วิธีใช้	……..
ข้อควรระวัง	……..
ข้อมูลด้านประสิทธิภาพ/ประสบการณ์การใช้งานในคน	……..
ข้อมูลด้านความปลอดภัย/ข้อควรระวัง	……..
ข้อควรปฏิบัติของอาสาสมัคร	……..
ระบบปฏิบัติการ, การ log in/log out, การติดตั้ง/การถอดถอน	
……..	
โครงสร้างของโปรแกรม/แอปพลิเคชัน	
……..	
(ร่าง) เนื้อหาของโปรแกรม/แอปพลิเคชัน/เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับการประเมินผู้ป่วยทางคลินิก	
……..	
รูปภาพ, วีดิโอ, คลิปเสียง หรือเครื่องมืออื่น ๆ	……..
การประเมินความถูกต้องของ Content	……..
การประเมินความเที่ยงของโปรแกรม/แอปพลิเคชัน/เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับการประเมินผู้ป่วยทางคลินิก	
……..	
การรักษาความปลอดภัยของข้อมูลที่อยู่บนโปรแกรม/แอปพลิเคชัน	……..
ข้อมูลอื่น ๆ	……..

***หมายเหตุ**:

1. ให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมข้อมูลที่เกี่ยวข้องนอกเหนือจากที่กำหนดข้างต้นได้
2. ความหมายของเครื่องมือแพทย์ประเภทที่มี Significant risk หมายถึง อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูง (Significant risk medical device) หมายถึง อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตเมื่อนำไปใช้ มีความเสี่ยงต่อการเกิดความพิการอย่างถาวรเมื่อนำไปใช้ ต้องอาศัยการผ่าตัดหรือใช้ยาบางประเภทเพื่อป้องกันการเสียชีวิต

และ/หรือ ความพิการที่อาจเกิดขึ้นจากอุปกรณ์นั้น ๆ (แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 หน้า 42)

Section J - Data Collection and Analysis

Back to Section A Section B Section C Section D Section E Section F Section G Section H Section I Section J Section K Section L Section M Section N Section O

1. ขั้นตอน/วิธีการเก็บข้อมูล/การดำเนินการกับอาสาสมัคร (ให้เขียนแยกรายละเอียดแต่ละการนัดหมาย)	
.....	
2. เครื่องมือการเก็บข้อมูล	.....
1.	
รายละเอียด	
2.	
รายละเอียด	
3. การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือโดยผู้เชี่ยวชาญ	.....
คุณสมบัติของผู้เชี่ยวชาญ	1. .....
	2. .....
	3. .....
จำนวนผู้เชี่ยวชาญ	.....
วิธีการทดสอบคุณภาพเครื่องมือ	.....
รายละเอียดวิธีการทดสอบคุณภาพเครื่องมือ	.....
เกณฑ์การยอมรับเครื่องมือ (IOC พร้อมอ้างอิง)	.....
4. เครื่องมือทางวิทยาศาสตร์	.....
.....	
.....	
5. การทบทวนพิจารณาความปลอดภัยระหว่างการดำเนินการวิจัย	
5.1 **โดยคณะกรรมการอิสระ เช่น** Data Safety Monitoring Board (DSMB)	
ให้ระบุความถี่ของการประชุมของคณะกรรมการอิสระ ..... เดือน/ปี	
5.2 **การวางแผนวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น** (Interim Analysis)	
ให้ระบุแผนการวิเคราะห์ข้อมูล ..... ความถี่ ..... เดือน/ปี	
6. ผลลัพธ์ที่ต้องการวัด (Outcomes)	
.....	
7. การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้วิเคราะห์ (Data Analysis and Statistics)	
.....	

Section K - Storage and Future Use of Unused Samples

Back to Section A Section B Section C Section D Section E Section F Section G Section H Section I Section J Section K Section L Section M Section N Section O

การเก็บตัวอย่างชีวภาพ (Biological sample) **ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต** ……..
• รายละเอียดตัวอย่างชีวภาพที่ต้องการเก็บไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต ……..
• สถานที่เก็บ …….. ระยะเวลาที่เก็บ …….. ปี
• ขอบเขตของการวิจัยในอนาคตจากการใช้ตัวอย่างชีวภาพนี้ ……..
• กระบวนการเก็บตัวอย่างชีวภาพ ……..
• กระบวนการการทำลายตัวอย่างชีวภาพ ……..
• กระบวนการขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างเพื่อการวิจัยในอนาคต ……..
• อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ระบุ) …….. หากไม่เกี่ยวข้องให้ลบแถวนี้ออก

Section L - Ethical Consideration

Back to Section A Section B Section C Section D Section E Section F Section G Section H Section I Section J Section K Section L Section M Section N Section O

1. ให้ระบุว่า กระบวนการให้ข้อมูลและขอความยินยอม แสดงให้เห็นถึงความเป็นอิสระ ในการตัดสินใจที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร และผู้วิจัยมีหลักการในการเลือกวิธีบันทึกความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร
……..
2. ให้ระบุเหตุผลการเลือกการดำเนินการวิจัยในกลุ่มอาสาสมัครเปราะบาง (เช่น ผู้ที่มีอายุน้อยกว่า 20 ปี, ผู้สูงอายุ, หญิงตั้งครรภ์ ผู้ต้องขัง, ผู้ป่วย, ผู้ใต้บังคับบัญชา เป็นต้น) หรือกลุ่มประชากรที่เฉพาะเจาะจง (ถ้าเกี่ยวข้อง)
……..
3. ให้ระบุว่าการเข้าร่วมโครงการวิจัยจะมีประโยชน์<u>โดยตรง</u>ต่ออาสาสมัครหรือไม่ และมีประโยชน์ทางอ้อมที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับชุมชนหรือประโยชน์เชิงสาธารณะอย่างไร
……..
4. ให้ระบุว่าการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จะทำให้อาสาสมัครเกิดความเสี่ยงหรืออันตรายอย่างไร

……..

5. ให้ระบุว่าผู้วิจัยจะมีมาตรการป้องกันการเกิดอันตรายต่ออาสาสมัครอย่างไร

……..

6. หากเกิดอันตรายขึ้น ให้ระบุว่าผู้วิจัยจะมีมาตรการการดูแลอาสาสมัครอย่างไร

……..

7. ให้ระบุว่าผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยจะมีความรับผิดชอบอย่างไรหากเกิดความเสี่ยงหรืออันตรายกับอาสาสมัคร

……..

8. ให้อธิบายหลักการกำหนด "เกณฑ์การคัดเข้า" (คุณลักษณะของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย) ว่ามีความเท่าเทียมที่เปิดโอกาสให้ทุกคนสามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยได้อย่างไร

……..

9. ให้อธิบายหลักการกำหนด "เกณฑ์การคัดออก" ว่ามีการคำนึงถึงความปลอดภัยและการป้องกันอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้นต่ออาสาสมัครอย่างไร

……..

10. ให้อธิบายว่าการกระจายอาสาสมัคร (Allocation) ไปแต่ละกลุ่มนั้นมีความเท่าเทียมกันหรือไม่ อย่างไร (ในกรณีที่โครงการวิจัยมีการแบ่งกลุ่มเป็นกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง) (ถ้าเกี่ยวข้อง)

……..

11. ให้อธิบายว่าในกระบวนการขอความยินยอมและการดำเนินการวิจัยจะมีการรักษาความเป็นส่วนตัว (Privacy) ของอาสาสมัครในขณะขอความยินยอมหรือเก็บข้อมูลวิจัยอย่างไร

……..

12. ให้อธิบายว่ากระบวนการเก็บข้อมูลจะมีการเก็บข้อมูลส่วนตัว (Private Information) หรือไม่ และผู้วิจัยจะมีกระบวนการอย่างไร เพื่อทำให้ข้อมูลของอาสาสมัครนั้นไม่สามารถระบุตัวตนได้

……..

13. ให้อธิบายว่าข้อมูลของอาสาสมัครที่ได้จากการดำเนินการวิจัยจะจัดเก็บสถานที่ใด เก็บอย่างไร ใครสามารถเข้าถึงได้ จะเก็บรักษาข้อมูลวิจัยกี่ปี และจะทำลายด้วยวิธีใด (Confidentiality)

……..

14. ให้อธิบายว่าผลที่ได้จากโครงการวิจัยนี้จะเกิดผลกระทบต่อชุมชนอย่างไร และผู้วิจัยจะมีมาตรการการป้องกันหรือการจัดการผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้น (ถ้าเกี่ยวข้อง)

……..

15. ให้อธิบายว่าจะมีการรายงาน นำเสนอ เผยแพร่ ผลงานวิจัย จะมีการระบุข้อมูลที่ทำให้เปิดเผยตัวตนของอาสาสมัครหรือไม่ และหากมีการเปิดเผยตัว

ตน ผู้วิจัยจะมีกระบวนการอย่างไร เพื่อยืนยันว่าการเปิดเผยตัวตนของอาสาสมัครนั้นได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครก่อนที่จะเผยแพร่

.....

Section M - Research Activities and Timeline

Back to Section A Section B Section C Section D Section E Section F Section G Section H Section I Section J Section K Section L Section M Section N Section O

ระยะเวลาของการวิจัย เริ่มตั้งแต่วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ..... ถึงวันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

กิจกรรม	เดือนที่											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1.												
2.												
3.												
4.												
5.												

Section N - References

Back to Section A Section B Section C Section D Section E Section F Section G Section H Section I Section J Section K Section L Section M Section N Section O

1. .....
2. .....
3. .....
4. .....
5. .....

Section O - Signature and Agreement

Back to Section A Section B Section C Section D Section E Section F Section G Section H Section I Section J Section K Section L Section M Section N Section O

ความรับผิดชอบของผู้วิจัย

- ผู้วิจัยจะไม่มีการดำเนินกิจกรรมการวิจัยใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครก่อนการได้รับการรับรองโครงการวิจัยจาก NU-IRB
- ผู้วิจัยจะไม่มีการดำเนินกิจกรรมการวิจัยใด ๆ กับอาสาสมัครก่อนการได้รับความยินยอมจากอาสาสมัคร
- ผู้วิจัยจะมีการฝึกอบรมที่เหมาะสมสำหรับสมาชิกในทีมวิจัยทุกคน ให้ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; GCP)
- หากมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ให้ผู้วิจัยส่งรายงานการขอแก้ไขโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง (Amendment)
- หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event; SAE) ผู้วิจัยจะรายงานต่อ NU-IRB ทันที
- หากพบการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการเปิดเผยความลับ ผู้วิจัยจะต้องรายงานต่อ NU-IRB ทันที
- หากพบการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (Non-compliance/Deviation Report) ผู้วิจัยจะต้องรายงานต่อ NU-IRB ทันที
- ผู้วิจัยต้องรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุใบรับรอง (Progress Report) ภายใน 30 วันก่อนวันหมดอายุ
- หากโครงการวิจัยได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) อาจจะต้องส่งรายงานสรุปผลโครงการวิจัย (Final Report) ซึ่งจะระบุไว้ในใบรับรอง
- หากโครงการวิจัยได้รับการพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited Review) หรือแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด (Full Board Review) ให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลโครงการวิจัย (Final Report) ทุกกรณี
- หากโครงการวิจัยถูกยุติก่อนกำหนด ให้ผู้วิจัยนำส่งรายงานการยุติโครงการวิจัย (Termination Report)

"ข้าพเจ้าจะดำเนินการวิจัยตามหลักแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมองต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects : CIOMS) แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง ICH และแนวทางที่คณะกรรมการกำหนด"

"I will follow the FERCIT (Forum of Ethic Review Committee in Thailand) ethical guidelines for research on human subjects in Thailand B.E. 2550, Declaration of Helsinki, Belmont Report, The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects of CIOMS (The Council for International Organizations of Medical Sciences), the WHO (World Health Organization) Guidelines for Good

Clinical Practice; WHO-GCP, ICH (The International Conference on Harmonization) Guidelines for Good Clinical Practice; ICH-GCP, and NU-IRB (Naresuan University Institutional Review Board) Guidelines”

หัวหน้าโครงการวิจัย	(……)	Date ……
ผู้ร่วมโครงการวิจัย	(……)	Date ……
ผู้ร่วมโครงการวิจัย	(……)	Date ……
ผู้ร่วมโครงการวิจัย	(……)	Date ……
ผู้ร่วมโครงการวิจัย	(……)	Date ……

หมายเหตุ: ให้ผู้วิจัยกรอกข้อมูลให้ครบทุก Section

ที่อยู่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย มหาวิทยาลัยนเรศวร				
Panel 4				กองการวิจัยและนวัตกรรม งานจัดการมาตรฐานและเครือข่าย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชั้น 4 อาคารมหาธรรมราชา มหาวิทยาลัยนเรศวร เลขที่ 99 หมู่ 9 ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก 65000
โทร.	055-968740	อีเมล	nu-nrec-@nu.ac.th	

Address: Naresuan University Network Research Ethics				
Panel 4				4th Floor Mahathammaracha Building, Division of Research Promotion, Naresuan University, Phitsanulok, 65000 Thailand
Tel.	055-968740	E-mail	nu-nrec@nu.ac.th	