

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	AF 03-1/02.1
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัย – การศึกษาทางคลินิก (Submission Form for Ethical Review – Clinical Study)	เริ่มใช้ 1 ต. ค. 2567

ที่

.....

.....

วันที่.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยทางคลินิก (Clinical study) เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จ.อุบลราชธานี

ข้าพเจ้า.....

สังกัด.....

สถานที่ติดต่อ

.....

.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

.....

.....

.....

.....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- € แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด) จำนวน 3 ชุด
- € เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร จำนวน 3 ชุด (พร้อมระบุ ฉบับที่ /version และลงวันที่)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	AF 03-1/02.1
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัย – การศึกษาทางคลินิก (Submission Form for Ethical Review – Clinical Study)	เริ่มใช้ 1 ต. ค. 2567

- € เอกสารแสดงความยินยอมสำหรับอาสาสมัคร จำนวน 3 ชุด (พร้อมระบุฉบับที่/version และลงวันที่)
- € เอกสารเชิญชวน/ประชาสัมพันธ์ (ถ้ามี) จำนวน 3 ชุด (พร้อมระบุ ฉบับที่ /version และลงวันที่)
- € เครื่องมือในการวิจัยหรือแบบสอบถาม/แบบบันทึกข้อมูล จำนวน 3 ชุด (พร้อมระบุ ฉบับที่/version และลงวันที่)
- € โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 3 ชุด (พร้อมระบุ ฉบับที่/version และลงวันที่)
- € ประวัติและความรู้ความชำนาญของนักวิจัยและผู้ร่วมวิจัย จำนวน 3 ชุด (พร้อมลงนามและวันที่)
- € เอกสารการอบรม human subjects protection / GCP ของนักวิจัยและผู้ร่วมวิจัย จำนวน 3 ชุด
- € เอกสารเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (COI) ของนักวิจัยและผู้ร่วมวิจัย จำนวน 3 ชุด
- € เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยสถาบันต้นสังกัด (กรณีนักวิจัยหลักไม่ใช่บุคลากรสังกัดโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์)
- € เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์/อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีนักวิจัยหลักเป็นนักศึกษาสังกัดสถาบันอื่น)
- € ไฟล์เอกสารอิเล็กทรอนิกส์หรือแผ่นบันทึกเอกสารโครงการวิจัยทั้งหมด (cd-record) จำนวน 1 ชุด
- € อื่น ๆ

.....
.....

จึงเรียนมาเพื่อพิจารณา

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	AF 03-1/02.1
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัย – การศึกษาทางคลินิก (Submission Form for Ethical Review – Clinical Study)	เริ่มใช้ 1 ต. ค. 2567

ลงชื่อ

ลงชื่อ

(.....)

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

หัวหน้าหน่วย

งาน/ที่ปรึกษา

แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก (Clinical study)

ผู้ยื่นแบบเสนอต้องให้รายละเอียดในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง (แสดงข้อมูลทุกข้อตามที่กำหนดไว้ ถ้าไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง)

1. ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
2. หัวหน้าโครงการวิจัย หน่วยงานที่สังกัด การติดต่อ
3. ผู้ร่วมโครงการวิจัย หน่วยงานที่สังกัด การติดต่อ
4. ผู้ประสานงานวิจัยในโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ (กรณีผู้วิจัยไม่ใช่บุคลากรของโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ ขอให้ระบุชื่อผู้ประสานงานในโรงพยาบาล พร้อมหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ)
5. สถานที่ทำวิจัย (Investigation site) กรณีเป็นการศึกษาหลายแห่ง/หลายศูนย์ โปรดระบุชื่อสถาบันและรายชื่อผู้วิจัยจากแต่ละสถาบัน
 - แห่งเดียว (single site)
 - หลายแห่ง/หลายศูนย์ (national multi-site/multi-center)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	AF 03-1/02.1
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัย – การศึกษาทางคลินิก (Submission Form for Ethical Review – Clinical Study)	เริ่มใช้ 1 ต. ค. 2567

ระดับนานาชาติ หลายแห่ง/หลายศูนย์ (international multi-site/multi-center)

อื่นๆ

6. ผู้สนับสนุนการวิจัย (โปรดระบุชื่อหน่วยงาน)

รัฐบาล

NGO.....

เอกชน

7. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัยและคำถามวิจัย

8. วัตถุประสงค์ของโครงการ (เขียนให้ชัดเจน)

9. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างไรบ้าง

10. ประเภทของการศึกษาและระเบียบวิธีวิจัย คือ

Treatment study โปรด

ระบุ.....

Diagnostic study โปรดระบุ

.....

Epidemiological study โปรดระบุ

.....

Descriptive study โปรดระบุ

.....

อื่นๆ โปรดระบุ

.....

11. ความเป็นมาและการศึกษาในมนุษย์

11.1 ความเป็นมาของงานวิจัย (อย่างย่อพร้อมระบุเอกสารอ้างอิง)

11.2 การศึกษานี้เคยมีการศึกษาในมนุษย์มาก่อนหรือไม่

11.3 หากเคยทำในมนุษย์ ทำไมต้องทำซ้ำอีก

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	AF 03-1/02.1
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัย – การศึกษาทางคลินิก (Submission Form for Ethical Review – Clinical Study)	เริ่มใช้ 1 ต. ค. 2567

11.4 หากไม่เคยทำการศึกษาในมนุษย์มาก่อน เคยมีการศึกษาทดลองในสัตว์ทดลองอย่างเต็มที่มาแล้วหรือไม่

12. กลุ่มประชากรอาสาสมัคร

12.1 จำนวนกี่คน (กรณีทำการศึกษหลายแห่ง/หลายศูนย์ ให้ระบุจำนวนประชากรที่จะศึกษาในโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์)

12.2 ระบุเหตุผล/การได้มา/การคำนวณทางสถิติของขนาดตัวอย่างที่กำหนด (แสดงสูตรและวิธีคำนวณด้วย)

12.3 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่การศึกษา (inclusion criteria)

12.4 เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากการศึกษา (exclusion criteria)

12.5 มีการใช้อาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติด้วยหรือไม่ ระบุเหตุผล/ความจำเป็น

12.6 มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) เหล่านี้หรือไม่

- ไม่มี
- ทารก เด็ก
- สตรีมีครรภ์
- ผู้สูงอายุ
- ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง
- ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง
- ผู้พิการ
- ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม

สังคม

- นักเรียน/นักศึกษา ผู้ใต้บังคับบัญชา
- ผู้มีความเสี่ยงต่อการเปิดเผยตัวตน เช่น ผู้ป่วย HIV/เอดส์/โรคติดต่อร้ายแรง ผู้ติดสารเสพติด หญิงบริการ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	AF 03-1/02.1
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัย – การศึกษาทางคลินิก (Submission Form for Ethical Review – Clinical Study)	เริ่มใช้ 1 ต. ค. 2567

อื่นๆ ระบุ.....

หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วยกรุณابอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้ รวมทั้งแนวทางในการปกป้องหรือการคุ้มครองเป็นพิเศษสำหรับอาสาสมัครกลุ่มนี้

12.7 อธิบายวิธีการสุ่มเลือกกลุ่มอาสาสมัคร และวิธีการแบ่งกลุ่ม (หากมี)

12.8 เกณฑ์การนำอาสาสมัครออกจากการศึกษา (withdrawal of participant criteria)

12.9 เกณฑ์การยุติโครงการ (termination of study criteria)

12.10 ประโยชน์ที่อาสาสมัครอาจได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งทางตรงและทางอ้อม

12.11 ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยและผู้รับผิดชอบ ทั้งในส่วนของนักวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย และตัวอาสาสมัครเอง

13. อธิบายวิธีการในการเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัครที่ต้องการให้เข้าร่วมโครงการ

13.1 ช่องทางการเข้าถึง เช่น ประกาศเชิญชวน ติดต่อโดยตรง ทางโทรศัพท์ ขอความร่วมมือจากผู้ที่เกี่ยวข้อง ฯลฯ และสถานที่ติดต่อ

13.2 ผู้ติดต่อ/เชิญชวนอาสาสมัคร

14. วิธีการเชิญชวนและขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการ (อธิบายกระบวนการตามประเด็นด้านล่างที่เกี่ยวข้องให้ชัดเจน)

14.1 วิธีการเข้าถึงและแนวทางการเชิญชวนเพื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น การเข้าถึงตัวอาสาสมัคร/เข้าถึงข้อมูล วิธีการเชิญชวน/สถานที่ ใครเป็นผู้เชิญชวน รวมทั้งเครื่องมือ/สื่อที่จะใช้ในการเชิญชวน (เอกสารประชาสัมพันธ์ บทสนทนาทางโทรศัพท์ ฯลฯ) เพื่อประกอบการพิจารณา

14.2 แนวทางการขอความยินยอม ระบุข้อมูล ดังนี้

1) สถานที่ที่ขอความยินยอม

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	AF 03-1/02.1
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัย – การศึกษาทางคลินิก (Submission Form for Ethical Review – Clinical Study)	เริ่มใช้ 1 ต. ค. 2567

2) ช่วงเวลาที่จะทำการขอความยินยอม เช่น ขณะรอพบแพทย์ หลังการพบแพทย์ ขณะรักษาตัวในโรงพยาบาล หลังออกจากโรงพยาบาลแล้ว ฯลฯ

3) ผู้ดำเนินการขอความยินยอม เช่น นักวิจัยหลัก ผู้ร่วมวิจัย ผู้ช่วยโครงการวิจัย หรือบุคคลอื่น (ระบุ)

4) กรณีที่จะขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม/กฎหมาย ต้องระบุว่าขอความยินยอมจากผู้ใดตามลำดับ และการขอความยินยอมจากอาสาสมัครอีกครั้ง ถ้าอาสาสมัครกลับมาอยู่ในสถานะที่สามารถแสดงความยินยอมได้ด้วยตนเอง

5) กรณีการขอและแสดงความยินยอมในการสำรวจออนไลน์ ต้องระบุแพลตฟอร์มที่จะใช้ เนื้อหาคำชี้แจงและการแสดงความยินยอมที่ปรากฏในหน้าแบบสำรวจเพื่อพิจารณาด้วย

14.3 วิธีการแสดงความยินยอม

ด้วยการลงชื่อ อธิบายวิธีการขอความยินยอม (แนบเอกสารชี้แจงอาสาสมัครและเอกสารแสดงความยินยอม)

ด้วยวาจา อธิบายเหตุผล/ความจำเป็น วิธีการขอความยินยอมและการบันทึกคำยินยอม (แนบเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร แบบบันทึกการชี้แจงและแสดงความยินยอม)

โดยวาจาในเบื้องต้น และตามด้วยการลงชื่อในภายหลัง (โปรดระบุเหตุผลเพิ่มเติมในประเด็นข้างล่างและบอกแนวทางขอความยินยอมโดยการลงชื่อในภายหลังให้ทราบด้วย และแนบคำกล่าวชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัครหรือผู้แทนมาด้วย)

1) การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตหรือไม่ และเหตุผลที่ต้องนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่การวิจัย

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	AF 03-1/02.1
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัย – การศึกษาทางคลินิก (Submission Form for Ethical Review – Clinical Study)	เริ่มใช้ 1 ต. ค. 2567

- 2) เหตุผลที่ไม่สามารถขอความยินยอมจากอาสาสมัครโดยการ
ลงชื่อ
- 3) การนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่โครงการวิจัยเป็นไป
เพื่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครหรือไม่
- 4) เหตุผลที่ไม่อาจทำการวิจัยนี้ได้หากไม่อนุญาตให้ขอการยินยอม
ด้วยวาจา

15. หากมีคำตอบแทน กรุณาให้ตัวเลขและรายละเอียด

16. วิธีการ / เครื่องมือ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (methods involved the followings) (เลือกได้หลายข้อ)

- ยาในตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทย
- ยาแผนปัจจุบัน (ถ้ายังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. ต้องแนบคู่มือนักวิจัย-investigator brochure และเอกสารที่เกี่ยวข้องจาก อย.)
- เครื่องมือทางการแพทย์ (แนบเอกสารข้อมูลทางเทคนิค รายละเอียดการทำงาน และเอกสารที่เกี่ยวข้องจาก อย.)
- intervention / procedures / operation
- ตัวอย่างชีวภาพ หรือ สิ่งส่งตรวจ
- stem cell / genetic material
- อื่นๆ (ระบุ)

17. วิธีการปฏิบัติหรือการรักษาที่ใช้ในการวิจัย

17.1 อธิบายวิธีการศึกษา การเก็บรวบรวมข้อมูล และระบุรายชื่อผู้เก็บ
ข้อมูล / สถานที่เก็บข้อมูล

17.2 ระบุรายละเอียดการตรวจที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น บริเวณที่ตรวจ
ระยะเวลา ความถี่ ทั้งการตรวจที่ invasive (เช่น การเจาะเลือด การตัด
ชิ้นเนื้อ การใส่สายสวน/ท่อ การส่องกล้อง การดมยา การฉายรังสี
เฉพาะที่หรือทั้งตัว เป็นต้น) และการตรวจที่ไม่ invasive (เช่น การ
เอกซเรย์, ECG, EEG การวัดความดันโลหิต เป็นต้น)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	AF 03-1/02.1
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัย – การศึกษาทางคลินิก (Submission Form for Ethical Review – Clinical Study)	เริ่มใช้ 1 ต. ค. 2567

- 17.3 วิธีการศึกษามีความเหมือนหรือแตกต่างจากการปฏิบัติในงานปกติ (routine) อย่างไร หรือมีทางเลือกอื่นอย่างไร
- 17.4 หากมีการใช้ยาหลอก (placebo) ในกลุ่มควบคุมกรุณาบอกเหตุผล ความจำเป็นที่ต้องใช้ และประเมิน risk /benefit ที่พึงได้
18. สิ่งส่งตรวจ (specimen) ที่จะนำออกจากร่างกายอาสาสมัคร
- 18.1 มีอะไรบ้าง จำนวนเท่าใด ความถี่ที่ใช้เก็บ การเก็บรักษา การทำลาย
- 18.2 ระเบียบวิธีการจัดการกับสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการศึกษา เช่น ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง การเก็บรักษาและระยะเวลา การทำลาย
- 18.3 กรณีส่งต่อนอกสถาบัน ให้ระบุวิธีการจัดการและกระบวนการส่งต่อ พร้อมแนบเอกสาร material transfer agreement
- 18.4 กรณีต้องการเก็บรักษาไว้เพื่อการศึกษาในอนาคต ให้ระบุระยะเวลาที่ต้องการเก็บรักษาไว้ ประเด็นที่จะศึกษาในอนาคตและการขอความยินยอม สถานที่ในการเก็บรักษาและการเข้าถึง รวมทั้งแนวทางการจัดการกับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสิ่งส่งตรวจ
19. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและการชดเชย
- 19.1 อธิบายความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร เช่น ต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ
- 19.2 แนวทางการป้องกันความเสี่ยงและเหตุแทรกซ้อน และแนวทางการจัดการกรณีเกิดเหตุ ใครเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล กรณีเกิดเหตุแทรกซ้อน
- 19.3 การจัดการการประกันภัยต่อความเสียหาย/บาดเจ็บ (หากมี ให้แนบใบรับรองและสำเนากรมธรรม์)
20. รายละเอียดงบประมาณทั้งหมดของโครงการวิจัย
21. ความเกี่ยวข้องของผู้วิจัยกับผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (ใช้แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	AF 03-1/02.1
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัย – การศึกษาทางคลินิก (Submission Form for Ethical Review – Clinical Study)	เริ่มใช้ 1 ต. ค. 2567

22. ภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบของผู้วิจัยในปัจจุบัน

22.1 ปัจจุบันผู้วิจัยมีจำนวนโครงการวิจัยภายใต้การดูแลกี่โครงการ

.....

22.2 จำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในความดูแลรวมทั้งสิ้นเท่าไร

.....

22.3 ผู้วิจัยจะบริหารจัดการโครงการเหล่านี้ได้อย่างไร โดยไม่เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรืองานประจำอื่นๆ

23. ระยะเวลาดำเนินการโครงการวิจัย

23.1 คาดว่าจะเริ่มดำเนินการ เดือน.....พ.ศ..... เสร็จสิ้นเดือน.....พ.ศ.....

23.2 คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการปี.....เดือน

(กรณีเป็นการศึกษาหลายแห่ง/หลายศูนย์ ระบุระยะเวลาดำเนินการรวมของทุกแห่ง และที่โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ

ลงชื่อ

.....

(.....)

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย
งาน/ที่ปรึกษา

หัวหน้าหน่วย