

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน โรงพยาบาลมหาราช นครศรีธรรมราช กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-03/03.0
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัย (Submission form for Ethical Review)	เริ่มใช้ กันยายน 2567

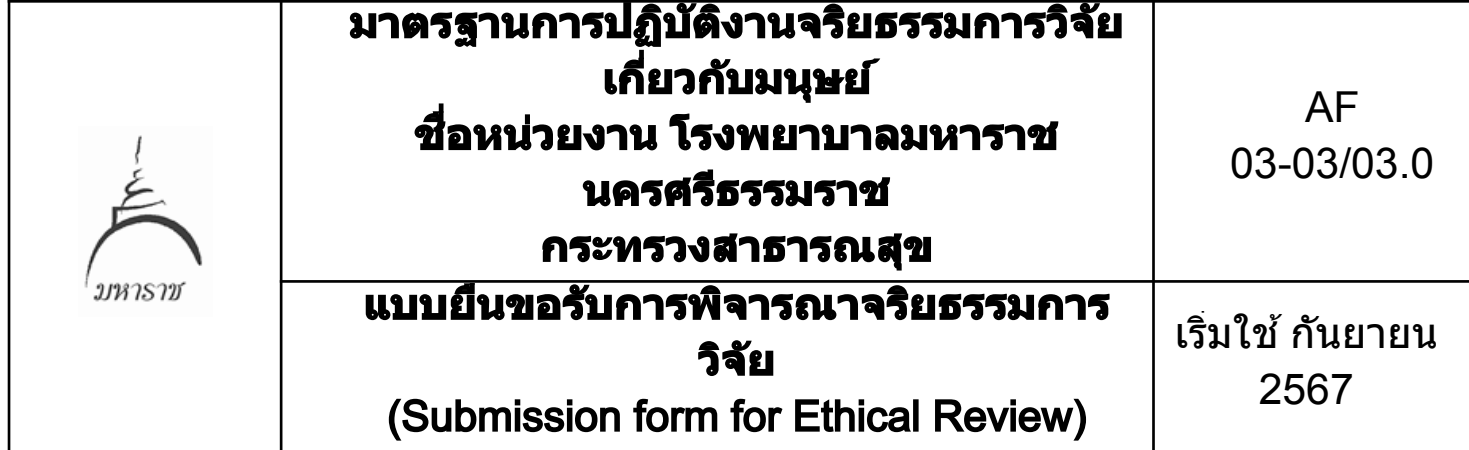
กรณารอกข้อมูลในแบบยื่นและแนบเอกสาร

Please fill in this form and provide necessary documents that apply.

ส่วนที่ 1 : ข้อมูลโครงการวิจัย (Protocol identification) ขอรับการพิจารณาแบบ ☐Exemption or ☐Expedited review, กรุณาระบุเข้าเกณฑ์ข้อใด (ดู criteria for expedited review)	
หมายเลขโครงการ: REC . /	รหัสโครงการวิจัย (ถ้ามี)
1.1	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (ภาษาไทย)
1.2	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (ภาษาอังกฤษ)
1.3	ผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor/Source of funding) โปรดระบุ ☐ รัฐบาล ☐ NGO ☐ เอกชน ☐ อื่นๆ
1.4	การติดต่อผู้สนับสนุนการวิจัย(Sponsor contact phone/fax (Thailand) โทรศัพท์.... แฟกซ์ e-mail
1.5	โครงการวิจัยเป็นวิทยานิพนธ์(Thesis/Dissertation/Board/Subboard) ☐Yes ☐No
ส่วนที่ 2 : ข้อมูลผู้วิจัย กรุณาแนบเอกสาร 6.4 (Investigator, attach doc 6.4)	
2.1	ชื่อผู้วิจัยหลัก (Name of principal investigator)
2.2	วุฒิการศึกษา/สาขาความเชี่ยวชาญ (Degree/specialty)
2.3	สังกัดหน่วยงาน (Institutional affiliation)
2.4	การติดต่อผู้วิจัย (Investigator contact phone/fax (Thailand) โทรศัพท์.... แฟกซ์ e-mail
2.5	ท่านมีโครงการวิจัยอื่นๆที่กำลังดำเนินการภายใต้ความรับผิดชอบของท่านกี่โครงการ (How many other research projects are still open under your responsibility?) โครงการ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน โรงพยาบาลมหาราช นครศรีธรรมราช กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-03/03.0
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัย (Submission form for Ethical Review)	เริ่มใช้ กันยายน 2567

2.6	ท่านมีผู้วิจัยร่วมและเจ้าหน้าที่วิจัยกี่คน (How many co-investigators and research staff do you have for this project?)คน
-----	---



ส่วนที่ 3 : โครงการวิจัย (Research protocol)			
3.1	รูปแบบการวิจัย (Research Design) (เลือกได้หลายข้อ)		
	☐ Basic science research ☐ Survey ☐ Case-control ☐ Diagnostic test ☐ Applied research ☐ Clinical trial ☐ Bioequivalent ☐ other (specify)	☐ Descriptive/qualitative ☐ Laboratory experiment ☐ R/D ☐ Cohort	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
3.2	วิธีการ/เครื่องมือ ที่ใช้ในการวิจัย (Methods involved the followings) (เลือกได้หลายข้อ)		
	☐ Questionnaire/interview/diary ☐ Records/document extraction ☐ Invivo diagnostic devices ☐ Drugs ☐ Embryonic stem cell/genetic material ☐ Tissue/organ transplant ☐ Other (specify)	☐ Specimen/sample collection ☐ Invitro diagnostic devices ☐ Medical devices ☐ Behavioural/psychological intervention ☐ Radiation/isotope ☐ Procedures/operation	
3.3	ระยะเวลาที่คาดว่าจะทำวิจัย (Expected duration of the project)	ปี	เดือน
3.4	สถานที่ทำวิจัย (Investigation site)		
	☐ แห่งเดียว (Single) ☐ ระดับชาติหลายแห่ง/หลายศูนย์(National multi-site/multi-center) ☐ ระดับนานาชาติหลายแห่ง/หลายศูนย์(International multi-site/multi-center)		
3.5	โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่อื่นก่อนยื่นที่นี้หรือไม่ (Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission?)		
	☐ Yes ☐ No		

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน โรงพยาบาลมหาราช นครศรีธรรมราช กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-03/03.0
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัย (Submission form for Ethical Review)	เริ่มใช้ กันยายน 2567

3. 6	โครงการวิจัยนี้ได้จดทะเบียนการทำวิจัยทางคลินิกแล้วหรือไม่ (Has this protocol been registered according to clinical trial registration?) ☐ Yes โปรดระบุ ☐ No
ส่วนที่ 4 : ผู้รับการวิจัยและการรับเข้าร่วมการวิจัย (Subjects and recruitment)	
4. 1	โครงการวิจัยนี้รับผู้รับการวิจัยต่อไปนี้หรือไม่ เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ (Does this protocol include the following subjects?, tick all that apply) ☐ ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human) ☐ นักโทษ (Prisoners) ☐ สตรีตั้งครรภ์ (Pregnant women) ☐ ผู้ป่วยทางจิต (Mentally ill subjects) ☐ ผู้ป่วยมะเร็ง หรือผู้ป่วยระยะท้ายของชีวิต (Cancer or terminally ill subjects)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน โรงพยาบาลมหาราช นครศรีธรรมราช กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-03/03.0
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัย (Submission form for Ethical Review)	เริ่มใช้ กันยายน 2567

	☐ เด็กอ่อน ทารก เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (Neonates/infants/children, aged<18) ☐ ผู้ป่วย HIV เอดส์ (HIV/AIDS) ☐ กลุ่มคนที่จัดให้อยู่ในสถานที่ดูแล เช่น เด็กกำพร้า (Institutionalized e.g. orphanage) ☐ ผู้ไม่รู้หนังสือ ชนกลุ่มน้อย เช่น ชาวเขา (illiterates subjects or Minorities e.g. hill tribes) ☐ ผู้ใต้บังคับบัญชา เช่น นักเรียน ลูกจ้าง ทหาร (Subordinate e.g. students, employees, soldiers)
4.2	วิธีการที่ใช้ในการรับอาสาสมัครเข้ารับการวิจัย (Methods used to recruit subjects) ☐ ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human) ☐ ติดต่อบุคคลที่แผนกผู้ป่วยนอก (Personal contact at outpatient clinic/inpatient) ☐ ติดต่อบุคคลที่แผนกฉุกเฉินหรือที่ ICU (Personal contact at ER or ICU) ☐ ติดต่อบุคคลในชุมชน (Personal contact in community) ☐ ติดต่อบุคคลทางโทรศัพท์ หรือไปรษณีย์ (Contact via telephone or post) ☐ ดัดประกาศโฆษณา (Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included)) ☐ อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, specify)
4.3	ผู้ดำเนินการกระบวนการขอความยินยอม (Person obtaining informed consent) ☐ ไม่มีการขอความยินยอม (No informed consent applied) ☐ ผู้วิจัยหลัก/ผู้วิจัยร่วม (Principal/Co-Investigators) ☐ เจ้าหน้าที่วิจัย (Research staff) ☐ อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, specify)
4.4	จำนวนผู้รับการวิจัยที่คาดหวัง (Expected number of subjects)
4.5	จ่ายเงินชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบายให้แก่ผู้รับการวิจัย (Subject payment/ incentives) ☐ มี ☐ ไม่มี

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน โรงพยาบาลมหาราช นครศรีธรรมราช กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-03/03.0
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัย (Submission form for Ethical Review)	เริ่มใช้ กันยายน 2567

4.	การชดเชยหากเกิดการบาดเจ็บ (Compensation for injury/lost)
6	☐ ไม่มี ☐ มีกรณาระบรายละเอียด
ส่วนที่5 :คณะกรรมการตรวจติดตามข้อมูลด้านความปลอดภัย (studymonitoringorDSMB.DataSafetyMonitoringBoard)	
	☐ มี ☐ ไม่มี
ลายเซ็นผู้วิจัย วันที่...../...../.....	
โครงการวิจัยหมายเลข (REC. No.)/ กรณอ้างอิงหมายเลขข้างต้นเมื่อต้องการติดต่อกับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์..... หมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร	

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน โรงพยาบาลมหาราช นครศรีธรรมราช กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-03/03.0
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัย (Submission form for Ethical Review)	เริ่มใช้ กันยายน 2567

ส่วนที่ 6			
เอกสารที่ยื่น		จำนวน ชุด	ผู้วิจัย ตรวจสอบ ด้วยตนเอง
6.1	แบบยื่น (Submission form) (AF 03-03/03.0)	3	
6.2	แบบฟอร์มผู้วิจัยใช้ประเมินด้วยตนเอง (Self-Assessment Form) (AF 03-03/03.0)	3	
6.3	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัยและใบยินยอม	3	
6.4	โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol) ฉบับภาษาไทย	3	
6.5	ประวัติผู้วิจัยหลัก Principal investigator's CV GCP training	3	
6.6	แบบสอบถาม/สัมภาษณ์/บันทึกข้อมูล (Questionnaire/Interview form/CRF)	3	
6.7	แสดง COI และทุนวิจัย (Conflict of interest and funding form)	3 (ถ้ามี)	
6.8	งบประมาณ (Budget)	3 (ถ้ามี)	
6.9	โครงการวิจัยฉบับย่อ เป็นภาษาไทย ความยาวไม่ควรเกิน 5 หน้า	3(ถ้ามี)	
6.10	คู่มือผู้วิจัย Investigator brochure	3(ถ้ามี)	
6.11	เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการ วิทยานิพนธ์/อาจารย์ที่ปรึกษา	1 (ถ้ามี)	
6.12	เอกสารหรือวัสดุที่ใช้ในวิธีการรับอาสาสมัคร เช่น เอกสาร ข้อมูลฯ	1 (ถ้ามี)	
6.13	เอกสาร/ใบอนุมัติเครื่องมือแพทย์จาก อย.	1 (ถ้ามี)	
6.14	ใบรับรองแสดงการขายในประเทศผู้ผลิต (Certificate of Free sale)	1 (ถ้ามี)	
6.15	ใบอนุมัติให้เป็นยาที่อยู่ในระหว่างการศึกษารวิจัย	1 (ถ้ามี)	

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน โรงพยาบาลมหาราช นครศรีธรรมราช กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-03/03.0
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัย (Submission form for Ethical Review)	เริ่มใช้ กันยายน 2567

6.1 6	ใบอนุญาตขึ้นทะเบียนยาจาก อย. (Drug approval from Thai FDA)	1 (ถ้ามี)	
6.1 7	ใบรับรอง/เห็นชอบ/รายงานผลการพิจารณาจาก REC ที่อื่น(บุคคลภายนอก)	1 (ถ้ามี)	
6.1 8	เอกสารข้างต้นในรูปอิเล็กทรอนิกส์	ส่งทาง mail Ec.mnst@gmail.com	
6.1 9	ใบเสร็จรับเงินการชำระค่าธรรมเนียมการยื่นขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	3	

หมายเหตุ : โครงการวิจัยบางเรื่อง ผู้วิจัยอาจต้องยื่นเอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น

เรียน ผู้วิจัย

(บุคลากรภายใน) ให้ทำบันทึกข้อความ เรียน ผู้อำนวยการรพ.ผ่านหัวหน้า
กลุ่มงานพัฒนาทรัพยากรบุคคล เรื่องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
(บุคลากรภายนอก) ให้ทำหนังสือราชการ เรียน ผู้อำนวยการ
การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

การชำระเงินค่าธรรมเนียมการยื่นขอพิจารณาจริยธรรมมนุษย์

ด้วยความเคารพ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
075-340250 ต่อ 4904 , 3779

บุคคลภายใน : 1,000 บาทบุคคลภายนอก : 1,500 บาท

ชำระเงินบัญชีธนาคารกรุงไทย ชื่อบัญชีกองทุนสวัสดิการโรงพยาบาล

เลขที่บัญชี : 833 0 02250 1

กรุณาส่งเป็นเอกสารมาที่รพ.มหาราชนครศรีธรรมราช กลุ่มงานพัฒนา
ทรัพยากรบุคคล

198 ถ.ราชดำเนิน ต.ในเมือง อ.เมือง จ.นครศรีฯ 80000

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน โรงพยาบาลมหาราช นครศรีธรรมราช กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-03/03.0
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัย (Submission form for Ethical Review)	เริ่มใช้ กันยายน 2567

แบบประเมินโดยผู้วิจัย

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)			
ชื่อผู้วิจัยหลัก				ฝ่าย
Request for	€Exemption..... •Expedited review.....€ Full board review			
ประเด็นที่พิจารณา	A	B	N A	A = appropriate, B = Inappropriate, NA = Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
คุณสมบัติของผู้วิจัย				การทำ Clinical Trials PI ต้องมี GCP Training
คุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญ				
พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของผู้วิจัย				
ผลประโยชน์ทับซ้อน				
ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมโครงการ				
วุฒิบัตรการอบรม GCP				
ประเมินโครงการ (Protocol)				ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
1. คุณค่าของงานวิจัย (Research value/merit)				
2. ความถูกต้องและมีเหตุผลของงานวิจัย (Research validity)				
2.1 หลักการและเหตุผล (Rationale)				
2.2 การออกแบบและระเบียบวิธีวิจัย (Appropriate design and Methodology)				
2.3 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample size)				
2.4 การวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical analysis)				
2.5 กลุ่มประชากรที่ศึกษา (Study population)				

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน โรงพยาบาลมหาราช นครศรีธรรมราช กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-03/03.0
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัย (Submission form for Ethical Review)	เริ่มใช้ กันยายน 2567

2.6การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าโครงการ (Inclusion criteria)				
2.7 การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (exclusion criteria)				
2.8 การแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร				
2.9 วิธีทดสอบที่ใช้ในการวิจัย				
2.10 การใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก				
2.11 การใช้เครื่องมือแพทย์				
2.12 วิธีการวัดผลการวิจัย				
2.13 การเฝ้าระวังผลแทรกซ้อนและการแก้ไข				
2.14 จำนวนและปริมาณของเลือดหรือสิ่งส่งตรวจ				
2.15 ระยะเวลาและจำนวนครั้งของการติดตามผล				
2.16 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์				
3. เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก (Inclusion/ exclusion criteria)				
3.1 ทำให้เชื่อมั่นว่าเลือกอย่างยุติธรรม (Assure fair selection)				
3.2 สามารถตอบคำถามวิจัย (Answer research question)				
3.3 เกี่ยวข้องกับกลุ่มเสี่ยง (Concern about risk group)				
4. ความเสี่ยงโดยตรงต่ออาสาสมัคร				
4.1 ระบุประเภทความเสี่ยง				
4.1.1 ด้านร่างกาย _ มี (ระบุ)..... _ ไม่มี				
4.1.2 ด้านจิตใจ ชื่อเสียง _ มี (ระบุ)..... _ ไม่มี				
4.1.3ด้านเศรษฐกิจ การงาน โอกาสการดำรงชีพ _ มี (ระบุ).....				

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน โรงพยาบาลมหาราช นครศรีธรรมราช กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-03/03.0
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัย (Submission form for Ethical Review)	เริ่มใช้ กันยายน 2567

☐ ไม่มี				
4.1.4ด้านกฎหมาย ☐ มี (ระบุ)..... ☐ ไม่มี				
4.1.5ด้านอื่นๆ ☐ มี (ระบุ) ☐ ไม่มี				
5. ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนหรือบุตรในครรภ์ หรือคู่สมรส				
6. ความเสี่ยงต่อชุมชนของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการ วิจัย				
7. ผู้วิจัยมีมาตรการเพียงพอที่จะป้องกันไม่ให้เกิด ความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร				
8. ประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง				
8.1 ในระหว่างการวิจัย ☐ มี (ระบุ) ☐ ไม่มี				
8.2 หลังเสร็จสิ้นการวิจัย ☐ มี (ระบุ) ☐ ไม่มี				
9. ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย				
10. ประโยชน์ต่อสังคม				
11. ระบุความเปราะบาง (Vulnerability)				
11.1 อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง ☐ มี ☐ ไม่มี				
11.2 แนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง หากมีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (โปรดระบุ)				
12. เพิ่มการรักษาความปลอดภัย (Additional safeguard)				

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน โรงพยาบาลมหาราช นครศรีธรรมราช กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-03/03.0
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัย (Submission form for Ethical Review)	เริ่มใช้ กันยายน 2567

12.1 การรับอาสาสมัครเหมาะสม (Appropriate recruitment)				
12.2 กระบวนการขอความยินยอมอย่างเพียงพอ (Adequate informed consent process)				
12.3 มีการรักษาเป็นที่ยอมรับ (Acceptable treatment available)				
13. ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก (MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)				
14. อื่นๆ (เช่น การตีพิมพ์โฆษณา, แบบบันทึกข้อมูล (Advertising, CRF, etc.)				
การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย				
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่าป็นงานวิจัย				
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 วิธีการชักชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ				
1.9.1 ผู้ขอความยินยอม				
1.9.2 เวลาในการขอความยินยอม				
1.9.3 สถานที่ในการขอความยินยอม				

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน โรงพยาบาลมหาราช นครศรีธรรมราช กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-03/03.0
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัย (Submission form for Ethical Review)	เริ่มใช้ กันยายน 2567

1.10 การแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย				
1.11 การเข้าร่วมโครงการเป็นโดยสมัครใจ				
1.12 สิทธิในการถอนตัวจากโครงการวิจัย				
1.13 การเก็บรักษาความลับของอาสาสมัคร				
1.14 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่				
1.15 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.16 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.17 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวกไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.18 การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.19 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.20 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.21 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคตต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.22บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.23 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการ				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน โรงพยาบาลมหาราช นครศรีธรรมราช กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-03/03.0
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัย (Submission form for Ethical Review)	เริ่มใช้ กันยายน 2567

พิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่อาสาสมัครสามารถติดต่อ กรณีมีข้อร้องเรียน				ร้องเรียนได้ที่.....)
1.24 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาง่ายๆ สำหรับเด็กที่จะ เข้าใจได้)
1.25 การขอความยินยอมจากอาสาสมัครเด็ก				

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน โรงพยาบาลมหาราช นครศรีธรรมราช กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-03/03.0
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัย (Submission form for Ethical Review)	เริ่มใช้ กันยายน 2567

8. ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก (MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement))				
9. อื่นๆ (เช่น การติดป้ายโฆษณา, แบบบันทึกข้อมูล (Advertising, CRF, etc.)				
10. การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง				
การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย				
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่าป็นงานวิจัย				
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวกไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษายาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน โรงพยาบาลมหาราช นครศรีธรรมราช กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-03/03.0
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัย (Submission form for Ethical Review)	เริ่มใช้ กันยายน 2567

1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอม และมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคตต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสาร ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่....)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาง่ายๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้)
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)				
2.1 มีข้อความ “ข้าพเจ้ามีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัย เมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือผู้แทน โดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-18 ปี)				
การตัดสินใจ : ประเมินความเสี่ยง/ประโยชน์ (Decision : Risk/Benefit Category)				

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน โรงพยาบาลมหาราช นครศรีธรรมราช กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-03/03.0
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัย (Submission form for Ethical Review)	เริ่มใช้ กันยายน 2567

- ☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (Research involving not greater than minimal risk.)
- ☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)
- ☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้ (Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition)
- ☐ การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทา ปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือสวัสดิภาพภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก (Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children)

ลายเซ็นผู้วิจัย.....

(.....)

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

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน โรงพยาบาลมหาราช นครศรีธรรมราช กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-03/03.0
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัย (Submission form for Ethical Review)	เริ่มใช้ กันยายน 2567

ข้าพเจ้ายินดีมอบผลงานวิจัยหรือวิทยานิพนธ์ฉบับสมบูรณ์ให้โรงพยาบาล
จำนวน 1 เล่ม เพื่อเป็นประโยชน์ในการศึกษาค้นคว้าและพัฒนางานของโรง
พยาบาล

ผู้วิจัยหลัก
ลงชื่อ.....
(.....)
วันที่...../...../.....

วิจัยร่วม
ลงนาม.....ผู้
(.....)
วันที่...../...../.....

**การรับรองจากหัวหน้าหน่วยงานหรือผู้บังคับบัญชาโดยตรงหรือ
อาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ที่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้**

ลงนาม.....
(.....)
ตำแหน่ง.....
วันที่...../...../.....