



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ...สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยธรรมวิทย์ในมนุษย์ โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา.....

ที่.....อย.๐๐๓๒.๑๐๒.๔/.....วันที่.....

เรื่อง...ขอความอนุเคราะห์เก็บข้อมูลและเสนอโครงร่างวิจัยเพื่อพิจารณาจริยธรรมวิทย์ในมนุษย์.....

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา

เนื่องด้วยข้าพเจ้า.....จะทำการศึกษาวิจัย
เรื่อง.....

ระยะเวลาการศึกษาวิจัย.....

โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษา.....

จำนวนกลุ่มเป้าหมาย.....(ตั้งเอกสารแนบ)

ในการนี้ จึงขอความอนุเคราะห์ในการเก็บข้อมูลในโรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา เขตอำเภอ
พระนครศรีอยุธยา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา และขอเสนอโครงร่างวิจัย แก่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม
วิทย์ในมนุษย์โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา เพื่อพิจารณาให้คำรับรอง

จึงเรียนมาเพื่อโปรดให้ความอนุเคราะห์ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ชื่อผู้วิจัย.....

(.....)



โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา

แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review)

กรุณากรอกข้อมูลในแบบยื่นและแนบเอกสาร

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 / Bord/Subboard)

Yes

No

ส่วนที่ 2 ข้อมูลผู้วิจัย กรุณาแนบเอกสาร 5.4 (Investigator, attach doc 5.4)

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)

.....

2.5

ท่านมีโครงการวิจัยอื่นๆ ที่กำลังดำเนินการภายใต้ความรับผิดชอบของท่านกี่โครงการ (How many other research projects are still open under your responsibility?)โครงการ

2.6

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



ส่วนที่ 3 โครงการวิจัย (Research protocol)

3.1	รูปแบบการวิจัย (Research Design) (เลือกได้หลายข้อ) <input type="checkbox"/> Basic science <input type="checkbox"/> Descriptive/qualitative <input type="checkbox"/> Survey <input type="checkbox"/> Case-control <input type="checkbox"/> Laboratory experiment <input type="checkbox"/> Diagnostic test <input type="checkbox"/> Applied research <input type="checkbox"/> R/D <input type="checkbox"/> Clinical trial <input type="checkbox"/> Bioequivalent <input type="checkbox"/> Cohort <input type="checkbox"/> Other (specift)
3.2	วิธีการ / เครื่องมือ ที่ใช้ในการวิจัย (Methods involved the follwing) (เลือกได้หลายข้อ) <input type="checkbox"/> Questionnaire/interview/diary <input type="checkbox"/> Specimen/sample collection <input type="checkbox"/> Records/document extraction <input type="checkbox"/> In vitro diagnostic devices <input type="checkbox"/> In vivo diagnostic devices <input type="checkbox"/> Medical devices <input type="checkbox"/> Drugs <input type="checkbox"/> Behavioural/psychological intervention <input type="checkbox"/> Embryonic stem cell/genetic material <input type="checkbox"/> Radiation/isotope <input type="checkbox"/> Tissue/organ transplant <input type="checkbox"/> Procedures/operation <input type="checkbox"/> Other (specify).....
3.3	ระยะเวลาที่คาดว่าจะทำวิจัย (Expected duration of the project).....ปี.....เดือน
3.4	สถานที่ทำวิจัย (investigation site) <input type="checkbox"/> แห่งเดียว (Single) <input type="checkbox"/> ระดับชาติ หลายแห่ง / หลายศูนย์ (National mult-site/multi-center) <input type="checkbox"/> ระดับนานาชาติ หลายแห่ง / หลายศูนย์ (International mult-site-multicenter)
3.5	โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่อื่นก่อนยื่นที่นี้หรือไม่ (Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission?) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
3.6	โครงการวิจัยนี้ได้จดทะเบียนการทำวิจัยทางคลินิกแล้วหรือไม่ (Has this protocol been registered according to clinical registration) <input type="checkbox"/> Yes โปรรระบุ <input type="checkbox"/> No



ส่วนที่ 4 ผู้รับโครงการวิจัยและการรับเข้าร่วม (Subjects and recruitment)

4.1 โครงการวิจัยนี้รับการศึกษาต่อไปหรือไม่ 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)

เด็กอ่อน ทารก เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (Neonates/infants/children, aged <18)

ผู้ป่วย HIV เอ็ดส์ (HIV/AIDS)

กลุ่มคนที่จัดให้อยู่ในสถานที่ดูแล เช่น เด็กกำพร้า (Institutionalized e.g. orphanage)

ผู้ไม่รู้หนังสือ ชนกลุ่มน้อย เช่น ชาวเขา (illiterate subjects or Minorities e.g. hilltribes)

ผู้ได้บังคับบัญชา 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)

ตีตประกาศโฆษณา (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)

มี ไม่มี

4.6 การชดเชยหากเกิดการบาดเจ็บ (Compensation for injury / lost)

ไม่มี มี กรุณาระบุรายละเอียด.....

	โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review)

ส่วนที่ 5 คณะกรรมการตรวจติดตามข้อมูลด้านความปลอดภัย (Study monitoring or DSMB, Data Safety Monitoring Board)

	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี		
5.1	แบบยื่น (Submission form)	<input type="checkbox"/>	จำนวนชุด	จนท.ตรวจจับ
5.2	แบบฟอร์มผู้วิจัยใช้ประเมินด้วยตนเอง (Self-Assessment Form)	<input type="checkbox"/>	6	
5.3	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัยและยินยอม	<input type="checkbox"/>	6	
5.4	โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol) อาจระบุว่าเป็นภาษาอังกฤษ หรือไทยก็ได้	<input type="checkbox"/>	6	
5.5	ประวัติผู้วิจัยหลัก Principal investigator's CV GCP training	<input type="checkbox"/>	6	
5.6	แบบสอบถาม/สัมภาษณ์/บันทึกข้อมูล (Questionnaire/Interview form/CRF)	<input type="checkbox"/>	6	
5.7	แสดง COI และลงทุนวิจัย (Conflict of interest and funding form)	<input type="checkbox"/>	6	
5.8	งบประมาณ (Budget)	<input type="checkbox"/>	6	
5.9	โครงการวิจัยฉบับย่อ เป็นภาษาไทย ความยาวไม่ควรเกิน 5 หน้า	<input type="checkbox"/>	6	
5.10	คู่มือผู้วิจัย Investigator brochure	<input type="checkbox"/>	6	
5.11	เอกสารอนุมัติโครงร่างวิจัยวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการ วิทยานิพนธ์/อาจารย์ที่ปรึกษา	<input type="checkbox"/>	6	
5.12	เอกสารหรือวัสดุที่ใช้ในวิธีการรับอาสาสมัคร เช่นเอกสารข้อมูลฯ	<input type="checkbox"/>	6	
5.13	เอกสาร/ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์จาก อย.	<input type="checkbox"/>	6	
5.14	ใบรับรองแสดงการขายในประเทศผู้ผลิต (Certificate of Free Sale)	<input type="checkbox"/>	6	
5.15	ใบอนุญาตให้เป็นยาที่อยู่ในระหว่างการศึกษารวิจัย	<input type="checkbox"/>	6	
5.16	ใบอนุญาตขึ้นทะเบียนจากยา อย. (Drug approval from Thai FDA)	<input type="checkbox"/>	6	
5.17	ใบรับรอง/เห็นชอบ/รายงานผลการพิจารณาจาก REC ที่อื่น	<input type="checkbox"/>	6	
5.18	เอกสารข้างต้นในรูปอิเล็กทรอนิกส์	<input type="checkbox"/>	6	

หมายเหตุ: โครงการวิจัยบางเรื่อง ผู้วิจัยอาจต้องยื่นเอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น.....

ลายเซ็นผู้วิจัย..... วันที่...../...../.....



ชื่อหน่วยงาน โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา

แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review)

โครงการวิจัยหมายเลข (REC. No.)...../.....

กรุณาอ้างอิงหมายเลขข้างต้นเมื่อต้องการติดต่อกลับ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา

หมายเลขโทรศัพท์ 035-211888 ต่อ 2509 โทรสาร 035-211888 ต่อ 2511

แบบ 5.4

เพื่อเสนอขอรับการพิจารณา คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา

โปรดตรวจสอบว่าท่านได้จัดทำหัวข้อต่าง ๆ มาเรียบร้อยแล้ว โดยใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องกำหนด โดยโครงร่างวิจัยฉบับภาษาไทยต้องมีหัวข้อดังนี้เป็นอย่างน้อย (ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 6)

1. ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัด และสื่อความหมายได้ดี มี ไม่มี
(ถ้ามีชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษต้องมีความหมายตรงกับชื่อโครงการภาษาไทย
.....)
2. ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก..... มี ไม่มี
3. สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary) ในส่วนสรุปย่อนี้
4. ควรมีความยาวไม่เกิน 2 หน้ากระดาษ..... มี ไม่มี
5. บทนำ ให้ระบุรายละเอียดต่อไปนี้
- 4.1 ความเป็นมา..... มี ไม่มี
- 4.2 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย..... มี ไม่มี
- 4.3 ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย..... มี ไม่มี
6. วัตถุประสงค์..... มี ไม่มี
7. ระบุสถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย..... มี ไม่มี
- การวางแผนวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกรายการ) ให้ระบุ..... มี ไม่มี
- 7.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษาทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมระบุ
- ก. เพศ.....อายุ..... มี ไม่มี
- ข. ลักษณะ..... มี ไม่มี
- ค. โรคหรืออาการเฉพาะ..... มี ไม่มี
- ง. จำนวนประชากรศึกษา..... มี ไม่มี
- 7.2 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ..... มี ไม่มี
- 7.3 เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ
(Exclusion Criteria)..... มี ไม่มี
- 7.4 เกณฑ์การให้เบิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria) ประกอบด้วย
- ก. เกณฑ์ให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษาทั้งโครงการ มี ไม่มี
(Discontinuation Criteria for the participant).....
- ข. เกณฑ์พิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ มี ไม่มี
(Termination Criteria for the Study)
- 7.5 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัยการเก็บ
รวบรวมข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล..... มี ไม่มี

7.6 ข้อพิจารณาเฉพาะ (ถ้ามี)

ก. กรณีการเจาะเลือดให้ระบุจำนวนครั้ง ปริมาณและความถี่ในการเจาะ มี ไม่มี

ข. กรณีการทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยา บริษัทผู้ผลิต และผู้จำหน่าย และทะเบียนยา มี ไม่มี

ค. กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่นให้แนบเอกสารรายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม..... มี ไม่มี

ง. กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัด หรือหัตถการอื่นใดให้อธิบายวิธีการพอสั่งเขป..... มี ไม่มี

8. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสารดังนี้

8.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและป้องกันแก้ไข..... มี ไม่มี

8.2 ระบุการตอบแทน ชดเชย การดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่น ๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้วิจัย..... มี ไม่มี

8.3 ระบุประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม..... มี ไม่มี

8.4 เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ถูกวิจัยหรืออนุญาต มี ไม่มี

(Patient or Subject Information sheet) เป็นภาษาไทยทั้งนี้ ต้องระบุชื่อสถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ ของแพทย์หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษา กรณีเกิดผลแทรกซ้อนเอกสารคำแนะนำแก่ผู้ถูกวิจัยหรือผู้อนุญาตให้เป็นไปตามแบบของคณะกรรมการฯ.....

8.5 ใบบินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นภาษาไทยตามแบบหรือที่มีข้อความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการฯ กำหนด..... มี ไม่มี

8.6 กรณีผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำหรือใบบินยอมของอาสาสมัครให้แสดงเหตุผลความจำเป็นเพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ มี ไม่มี

9. รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุนให้ชัดเจน..... มี ไม่มี

10. เอกสารอ้างอิง..... มี ไม่มี

11. ประวัติผู้วิจัยทุกคน (อาจแยกเป็นส่วนหนึ่งต่างหาก) มี ไม่มี

12. หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการวิจัย..... มี ไม่มี

13. ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย..... มี ไม่มี

14. ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมวิจัยคนอื่น ๆ ทุกคน..... มี ไม่มี

15. แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ทั้งหมดโครงการวิจัย
..... มี ไม่มี
16. หนังสือนำส่งจากหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดของผู้ใจหลัก
..... มี ไม่มี
17. กรณีเป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศ ต้องมีผู้วิจัยหลักฝ่ายไทย
และต่างประเทศฝ่ายละ 1 คน ที่เหลือเป็นผู้วิจัยร่วม
..... มี ไม่มี
18. กรณีที่มีการส่งเลือดไปต่างประเทศขอให้จัดทำ
material transfer agreement (MTA) ด้วย..... มี ไม่มี