

# Institutional Review Board (IRB)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ศ.นพ.สมบูรณ์ คุณาธิคม

5 ตุลาคม 2561

**Ethics committee (EC)**

= Institutional Review Board (IRB)

= คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

**BMC-IRB**

= คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน  
รพ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่

พิจารณาให้ใครบ้าง

# พันธกิจ

เพื่อการปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี  
ของอาสาสมัคร \*หรือผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย\*

ปฏิญญาเฮลซิงกิ (1964)

\*

หมายถึง *volunteers* และ *participants*

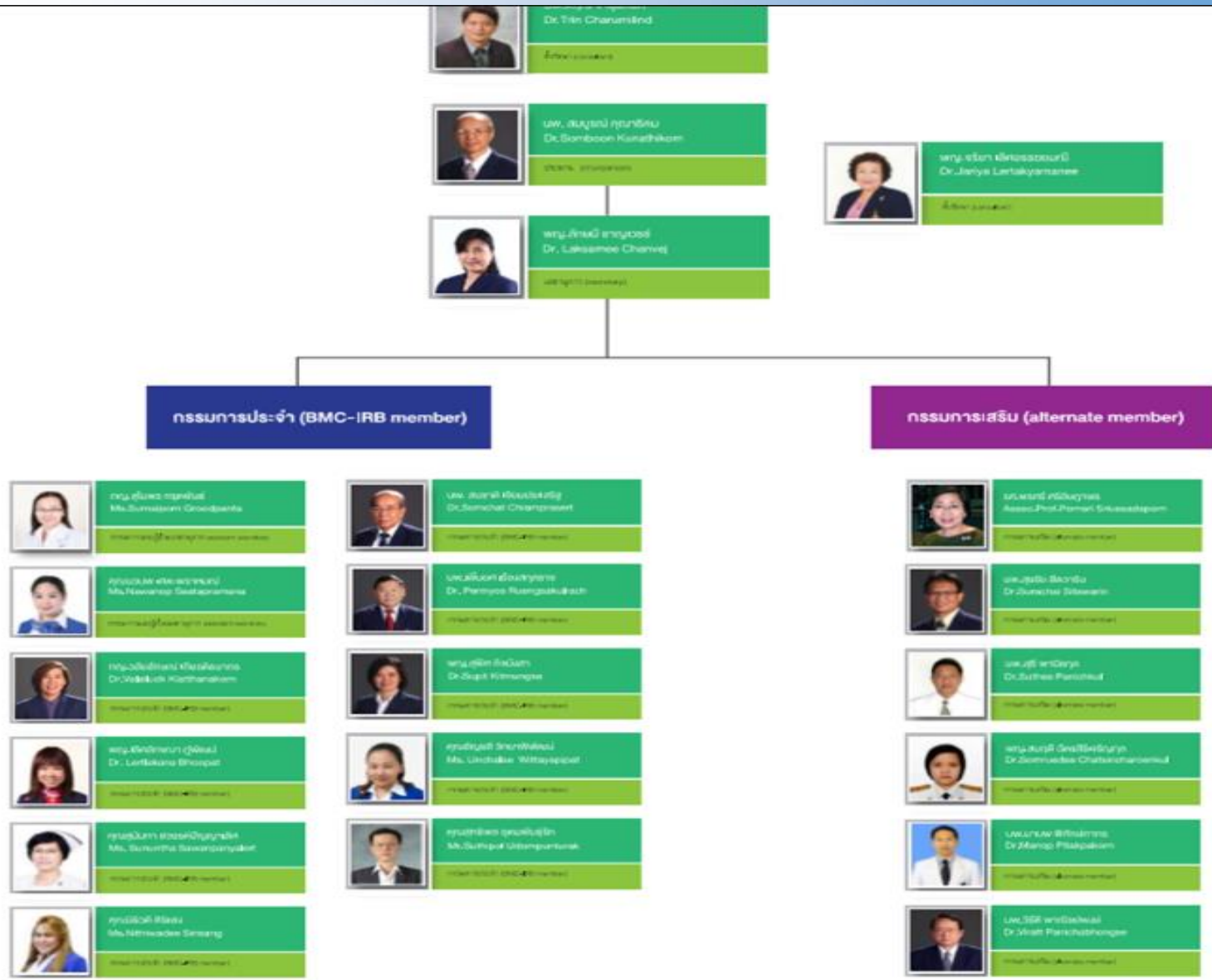
จุดมุ่งหมาย

- เพื่อพัฒนาให้ได้มาตรฐานสากล

- ได้รับการรับรองจาก **FERCAP**

*(Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific)*

# BMC-IRB Organization chart



# ส่วนประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

- ◆ จำนวนที่จำเป็น และ สัดส่วนของเพศ
  - ◆ แพทย์ในสาขาต่างๆ
  - ◆ พยาบาล, เภสัชกร, นักสังคมสงเคราะห์
  - ◆ นักชีวสถิติ, นักกฎหมาย
  - ◆ บุคคลจากนอกสถาบัน
  - ◆ การประชุมเดือนละ 1 ครั้ง วันพุธแรกของเดือน
-

# Working Process

ก่อนปี 2557

- EC ดูแลทั้ง research และ service problem
- องค์ประกอบของคณะกรรมการ ไม่เข้าเกณฑ์มาตรฐาน
- ขอบเขตของงานไม่ชัดเจน

ปี 2557

- IRB มุ่งการดูแล participant ที่เข้าร่วมการวิจัย
- องค์ประกอบต้องมีครบทั้ง non-affiliated member และ non-health science member
- รับผิดชอบงานวิจัยทั้ง ร.พ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่ และเครือข่าย

# Working Process

ก่อนปี 2557

- ไม่มี SOPs
- ไม่มีแบบฟอร์มของ Submission และ Reviewer
- ไม่มี Result system ที่มีรูปแบบแน่นอน ให้แค่ advise

ปี 2557

- ให้ความสำคัญและร่าง IRB's SOPs
- ให้ใช้แบบฟอร์ม Submission รวมทั้ง Informed Consent ที่ชัดเจน
- มีการจำแนกผลพิจารณา 4 ชนิด รวมทั้งข้อแนะนำ เมื่อแก้ไขเสร็จ จึงให้ COA



# Standard Operating Procedures (SOPs)



แนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน  
ศูนย์การแพทย์ โรงพยาบาลกรุงเทพ  
(ฉบับที่ 1, มกราคม 2558)

Standard Operating Procedures  
for  
Bangkok Medical Center -Institutional Review Board (BMCN-IRB)  
(Version 1, January 2015)

พันธกิจ

“เพื่อให้การศึกษาวิจัยในมนุษย์มีความถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน  
และธำรงไว้ซึ่งเกียรติและศักดิ์ศรีของความเป็นมนุษย์ รวมทั้งความปลอดภัย  
และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย”

Mission

“To ensure that research in human being is conducted according to the ethical  
guidelines with respect to human dignity and safety of research participants.”

Version 1. in 2014

SOPs were revised to SOPs 2.0 in January 2017.

สารบัญวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

Standard Operating Procedures (SOPs)

ฉบับที่ 2.0 (มกราคม 2560)

บทที่	ชื่อไทย	ชื่ออังกฤษ	จำนวนหน้า
1	การจัดเตรียมและการทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน	Preparation and review of Standard Operating Procedures	5
2	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	Constitution of IRB	14
3	การจัดการโครงร่างการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอการพิจารณา	Management of initial protocol submission	9
4	กระบวนการพิจารณาทบทวนเพื่อประเมินโครงร่างการวิจัย	Review process	16
5	การพิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด	Full board review	6
6	การพิจารณาทบทวนแบบเร่งด่วน	Expedited review	7
7	การยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการ	Exemption review	7
8	การเตรียมแผน การประชุม และรายงานการประชุม	Agenda preparation, meeting procedure, and minutes	8
9	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับมาหลังการปรับปรุงแก้ไข	Review of resubmitted protocol	4
10	การพิจารณาส่วนแก้ไข ปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย	Review of protocol amendment	5
11	การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการเบี่ยงเบน	Review of protocol deviation	5
12	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และเหตุการณ์ไม่คาดคิด	Review of SAE and SUSAR report	7
13	การพิจารณารายงานความคืบหน้า, รายงานสรุปผล, และการแจ้งยุติ	Review of progress report, final report and study termination report	5

บทที่	ชื่อไทย	ชื่ออังกฤษ	จำนวนหน้า
	โครงการวิจัย		
14	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารอื่นๆ	Management of study files and other documents	6
15	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	Site monitoring visit	7
16	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียน	Response to complaint	3
17	การประกันคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	Quality assurance of IRB committee	5
18	การประชุมพิเศษ/ฉุกเฉิน	Emergency meeting	3
	รวม		122

วิธีการดำเนินการมาตรฐานฉบับนี้เป็นฉบับที่ 2.0

แก้ไขจากวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่ 1 (Version 1) ซึ่งประกาศใช้เมื่อ มกราคม 255๑ (January 2015) โดยมีหลักการ ใจความและเนื้อหาคล้ายคลึงกัน เพื่อดำเนินการปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้วิจัย และเพื่อให้การดำเนินงานได้ตามมาตรฐานสากล

การแก้ไขที่แตกต่างจากฉบับที่ 1 คือ

1. การจัดรูปแบบใหม่ตามมาตรฐานเอกสารคุณภาพ รพ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่ และการจัดแบ่งบทใหม่
2. การจัดทำแผนภูมิ (Flow chart) เพื่อให้สะดวกในการติดตามขั้นตอน
3. การใช้เวลากำกับขั้นตอนต่างๆ เพื่อให้คณะกรรมการปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ
4. การจัดระบบเอกสารที่เกี่ยวข้อง (Relevant documents) เพื่อให้สามารถค้นหาได้สะดวก

วิธีการดำเนินการมาตรฐานฉบับ 2.0 อนุมัติใช้เมื่อ 17 พฤษภาคม 2017

ลงนาม ..... 

นายแพทย์ตฤณ จารุมิลินท์

รองกรรมการผู้อำนวยการใหญ่ฝ่ายแพทย์ และ ประธานฝ่ายแพทย์ บริษัทกรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด(มหาชน)

# Working Process

ก่อนปี 2557

- ไม่มีการจัดสัมมนา Ethics in research ให้กับผู้วิจัย
- ไม่มี SOPs ของตนเอง
- ผู้วิจัยไม่ใช้ IRB standard forms

ปี 2558

- จัดสัมมนาเป็นครั้งแรก
- จัดสัมมนาและประกาศ SOPs version 1
- สามารถ download จาก internet ได้

# Working Process

ก่อนปี 2557

ปี 2559-2560

- จัดสัมมนาของคณะกรรมการ IRB ต่อเนื่อง ทั้ง SOPs , GCP และเข้าประชุม IRB ที่อื่น
- มีการดูแลเรื่องรักษาความลับ และ conflict of interest
- ปรับปรุง continuing review
- จัดสัมมนาให้กับผู้วิจัยปีละครั้ง
- แต่งตั้งคณะอนุกรรมการของ IRB
- มีการออกไป audit งานวิจัยที่อาจมีปัญหา
- ได้รับการรับรองจาก อย.
- จัดทำ SOPs version 2.0 ในเดือน ม.ค. 2560
- รับการตรวจเยี่ยมของ FERCAP เมื่อ มิ.ย. 2560 และผ่านการรับรอง

# GCP Training





# Training 2016



# Site visit December 2016



# **SITE VISIT**

**Bangkok Hospital Headquarters - Institutional Review Board  
(BMC-IRB)**

**FERCAP Survey Team  
22-24 /06/2017**

---





Now, with the revised notification, the list of currently recognized ethics committees in Thailand is being updated.

## List of Ethics Committees recognized by Thailand FDA

#	Name of IRB, or name of institute / Hospital / University, where IRB is established	Recognition start from	Recognition end on
1.	Bangkok Hospital, Bangkok	07 Oct 2016	06 Oct 2018
2.	Phramongkutklao College of Medicine, Bangkok	05 Oct 2016	04 Oct 2018
3.	IHRP, Bangkok	07 Oct 2016	06 Oct 2018
4.	Bumrungrad Hospital, Bangkok	07 Oct 2016	06 Oct 2018
5.	Khon Kaen University, Khon Kaen	11 Nov 2016	10 Nov 2018
6.	Siriraj Hospital, Mahidol University, Bangkok	24 Nov 2016	23 Nov 2018
7.	Mahidol University's Center of Ethical Reinforcement for Human Research, Bangkok	29 Nov 2016	28 Nov 2018
8.	Ramathibodhi Hospital, Bangkok	07 Dec 2016	06 Dec 2018
9.	MOPH IRB, Bangkok	06 Dec 2016	05 Dec 2018
10.	CREC, Bangkok	07 Dec 2016	06 Dec 2018
11.	Naresuan University, Pitsanulok	10 Apr 2015	09 Apr 2017



- เกี่ยวกับเรา
- นโยบายและกฎหมาย
- คณะกรรมการวิจัยธรรม
- ขอรับรองคุณภาพ
- คำถามที่พบบ่อย
- สนับสนุนการอบรม
- ติดต่อเรา

คณะกรรมการที่ผ่านการรับรอง

คณะกรรมการวิจัยธรรม / คณะกรรมการที่ผ่านการรับรอง

สรุปสถาบันที่ได้รับการรับรอง SIDCER-NECAST

ลำดับ	ชื่อสถาบัน	ได้รับรองในวง 0 พท.	ต่อจากครั้งก่อน/0 พท.
1	วิทยาลัยแพทยศาสตร์ พระมงกุฎเกล้า	2549	3/2559
1	วิทยาลัยแพทยศาสตร์ พระมงกุฎเกล้า	2549	3/2559
2	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์	2549	3/2559
3	CREC (เดิมชื่อ JREC)	2551	2/2558
4	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	2551	2/2558
5	สถาบันวิจัยฯ มหาวิทยาลัยมหิดล	2551	2/2558
6	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	2551	2/2558
7	มหาวิทยาลัยขอนแก่น	2551	2/2558
8	วิทยาลัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข จุฬาลงกรณ์	2551	2/2558
9	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ม.มหิดล	2552	2/2559
10	คณะแพทยศาสตร์ ม.ธรรมศาสตร์	2553	2/2560
11	กรมแพทยวิทยาสถาบัน ก.สาธารณสุข	2553	2/2560
12	คณะแพทยศาสตร์ ม.ขอนแก่น	2555	1/2558
13	มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	2556	1/2559
14	คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	2556	1/2559
15	สถาบันปรีชาคุณ ม.ขอนแก่น	2557	1/2560
16	คณะแพทยศาสตร์ ม.สงขลานครินทร์	2557	1/2560
17	สถาบันวิจัยสุขภาพสตรี กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข	2558	1/2558
18	สถาบันประสาทวิทยา กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข	2558	1/2558
19	โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง)	2558	1/2558
20	โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง) (มหาวิทยาลัยราชภัฏวชิราวุฒวิทยาลัย)	2558	1/2558
21	โรงพยาบาลขอนแก่น กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข	2558	1/2558
24	มหาวิทยาลัยนเรศวร	2559	2/2559
25	โรงพยาบาลกรุงเทพ	2560	1/2560
26	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	2560	1/2560
27	โรงพยาบาลชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	2560	1/2560
28	สถาบันยุทธศาสตร์ทางปัญญาและวิจัย (มศว.)	2560	1/2560

# นโยบายของกรมการจริยธรรม

1

ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

2

ทำการพิจารณาอย่างถูกต้อง โปร่งใส มีประสิทธิภาพ

3

เผยแพร่ความรู้ความเข้าใจเรื่องจริยธรรมการวิจัยแก่นักวิจัย ทุกระดับ

4

เพิ่มคุณภาพการสื่อสาร (ความพึงพอใจ)

# ขอบเขตของการวิจัยที่ต้องผ่านการรับรอง

- 1 Clinical trials
- 2 Medical radiation and imaging
- 3 Surgical procedures
- 4 Biological samples
- 5 Medical records
- 6 Epidemiological studies
- 7 Social science studies
- 8 Psychological studies

## หลักเกณฑ์ที่ BMC-IRB ถือปฏิบัติ

1. ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
2. รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report)
3. แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS, WHO)
4. แนวปฏิบัติองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization; ICH)
5. หลักการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; GCP)
6. กฎหมายไทย



ผู้ตรวจสอบ อย., *FERCIT, SIDCER-FERCAP, AAHARPP*

## ข้อบังคับแพทยสภา (2549) หมวด 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

1. ผู้ทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับการยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น
2. ต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม
3. ต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหาย เนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลอง อันไม่ใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง
4. สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลอง ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมฯ แล้ว
5. ต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และจรรยาบรรณของนักวิจัย

# พรบ.สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 หมวดที่ 1

## สิทธิและหน้าที่ด้านสุขภาพ

มาตรา ๙ ในกรณีที่ผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อน จึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าว ผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้

# พิจารณาอะไรบ้าง (WHO ปี 2000)

1 การทบทวนพิจารณาด้านวิทยาศาสตร์ ที่ทำมาแล้ว (ถ้ามี)  
ตลอดจนการออกแบบและดำเนินการการศึกษาวิจัย  
(รวมทั้งการคำนวณขนาดตัวอย่าง)

Literature review,  
Research design,  
Sample size

2 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการ ทั้งเกณฑ์คัดเข้าและคัดออก  
ตลอดจนวิธีตั้งต้นเชิญชวน (recruitment process)

Inclusion-Exclusion,  
Recruitment



# พิจารณาอะไรบ้าง (WHO ปี 2000) ต่อ

การดูแลคุ้มครองผู้เข้าร่วมโครงการ ความพอเพียง  
และ ค่าใช้จ่าย

3

Risk-benefit

การรักษาความลับของผู้เข้าร่วมโครงการ  
ทั้งข้อมูลส่วนบุคคล เวชระเบียน และตัวอย่างสิ่งตรวจ

4

Confidentiality

กระบวนการขอความยินยอม ความพอเพียงเหมาะสม  
และการตอบสนองต่อคำถามหรือการร้องเรียน

5

Informed consent

# การพิจารณาขั้นแรก (Initial review) โดยใช้แบบฟอร์ม Submission form (แบบขอรับการพิจารณารับรองโครงการวิจัย)

ควรแสดงให้เห็นว่า



# หน้าที่ของกรรมการ BMC-IRB

## Initial review process

1. การพิจารณาโครงการที่ส่ง เข้ามาในครั้งแรก
2. แก้ไข เพิ่มเติมจนให้ Certificate of Approval (COA) เพื่อให้
  - 2.1 ผู้เข้าร่วมโครงการ (participant) ได้รับการปกป้อง
  - 2.2 โครงการวิจัยมีคุณค่าคุ้มความเสี่ยงของ participant

## After review process

1. การติดตามโครงการที่ได้รับ COA แล้ว
2. การศึกษาเรียนรู้อยู่เสมอ เพื่อให้มีความเชื่อถือได้  
เตรียมตัวรับการเยี่ยมสำรวจ และสื่อสาร

# กระบวนการพิจารณาของ IRB

## Initial review process

- BMC-IRB Submission form
- Participant information sheet
- Informed consent form
- Case record form
- Certificate of Approval

## After review process

- การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย
  - การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย
- การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- การต่ออายุ หรือ ขอบิดโครงการวิจัย
  - การเชื่อมโครงการวิจัยในบางกรณี

สามารถ **download** ได้ที่

***intranet BHRC page***

# BMC-IRB Submission form

1. ชื่อโครงการ (ไทย - อังกฤษ)
2. ผู้วิจัยหลัก ผู้วิจัยร่วม แหล่งทุนสนับสนุน
3. รูปแบบงานวิจัย & สถาบันร่วมวิจัย
4. หลักการ เหตุผล ความเป็นมา เอกสารอ้างอิง
5. วัตถุประสงค์ของงานวิจัย
6. วิธีการวิจัย, inclusion, exclusion, sample size
7. ระยะเวลาดำเนินการ
8. ขั้นตอนโดยละเอียด ส่วนใดเป็นการวิจัย
9. การวัดผล, การวิเคราะห์ทางสถิติ

# BMC-IRB Submission form

## ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

1. ความจำเป็นที่ต้องทำวิจัย
2. ความเสี่ยง, การให้ความปลอดภัย, ค่าใช้จ่าย
3. ประโยชน์ที่ได้รับ ส่วนตัว ส่วนรวม
4. vulnerable subject (ป้องกัน)
5. recruitment process (การเชิญเข้าร่วม)
6. informed consent process (การยินยอมเข้าร่วม)
7. การรักษาความลับผู้ป่วย (confidentiality)

# BMC-IRB Submission form

## ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

8. ถ้ามี proposal ภาษาอังกฤษส่งมาด้วย ต้องแปลให้มีเนื้อความตรงกันหรืออ้างอิงส่วนที่กล่าวถึง
9. การ recruitment ควรระวัง undue influence และ coercion
10. เน้นวิธีรักษาความลับและการปกป้อง participant
11. คณะกรรมการฯ ไม่พิจารณางานวิจัยที่เริ่มทำแล้ว



# BMC-IRB Submission form

BMC-IRB เอกสารหมายเลข 1

## แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย BMC-IRB Submission Form

### ข้อมูลทั่วไปของโครงการและผู้วิจัย (Protocol identification and Investigator)

(ขอให้ผู้วิจัยสนใจข้อมูลในวงเล็บและตัวเอนสีเขียว ซึ่งเป็นคำแนะนำลักษณะที่ต้องปฏิบัติตาม  
ท่านสามารถลบคำแนะนำเมื่อ  
เข้าใจแล้วได้ หรือทิ้งไว้โดยเปลี่ยนเป็นตัวธรรมดาสีดำ)

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

.....

(ภาษาอังกฤษ)

.....

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย) .....

(ภาษาอังกฤษ) .....

ตำแหน่งหน้าที่.....

ตำแหน่งวิชาการ (ถ้ามี).....

หน่วยงาน .....

บุคลากรอื่นๆ ตำแหน่ง.....

วุฒิการศึกษา.....

สังกัด.....สถานที่ทำงาน/ติดต่อ

โทรศัพท์มือถือ(ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลา  
ราชการ).....

E-mail address:

.....

(กรุณาส่งแบบประวัติ หรือ *curriculum vitae* ร่วมด้วย)

### 2.1 ภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบ

ปัจจุบันผู้วิจัยมีจำนวนโครงการวิจัยภายใต้การดูแล.....โครงการ คาดว่าจำนวนผู้ร่วม  
วิจัย/อาสาสมัครที่อยู่ในความดูแลและต้องติดตามขณะนี้รวมทั้งหมด.....คน

ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ปี..... (พร้อมแนบ  
ประกาศนียบัตร)

ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) ปี..... (พร้อมแนบ  
ประกาศนียบัตร)

# BMC-IRB Submission form

(ผู้วิจัยควรมีการพัฒนาความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนด้วยการเข้ารับการอบรม ทุก 3 ปี)

ผู้วิจัยยังไม่เคยได้รับการอบรม แต่จะวางแผนพัฒนาศักยภาพที่ผู้วิจัยให้เป็นไปตาม  
ม ำ ต ร ร ฐ ำ น ส ำ ก ล ด ัง นี  
.....  
.....

2.2 การมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับแหล่งสนับสนุนทุนวิจัย/ยาวิจัย/เครื่องมือวิจัย (เช่น มี  
หุ้นหรือญาติสายตรงที่มีหุ้นในแหล่งสนับสนุนทุน, เป็นที่ปรึกษา, ได้รับการสนับสนุนจากแหล่ง  
สนับสนุนทุน เป็นต้น)

ไม่มี  มี ระบุ

3. ผู้วิจัยร่วมทั้งหมด

ชื่อผู้วิจัยร่วม (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

ตำแหน่งหน้าที่.....

ตำแหน่งทางวิชาการ (ถ้ามี) .....

หน่วยงาน .....

วุฒิการศึกษา.....

สังกัด.....สถานที่ทำงาน/ติดต่อ

โทรศัพท์(ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลา

ราชการ).....

E-mail address:

(กรุณาใส่ข้อมูลของผู้วิจัยร่วมทุกคนพร้อมส่งแบบประวัติ หรือ *curriculum vitae* ร่วมด้วย)

3.1 การมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียของผู้วิจัยร่วมกับแหล่งสนับสนุนทุนวิจัย/ยาวิจัย/เครื่องมือวิจัย  
(เช่น มีหุ้นหรือญาติสายตรง ที่มีหุ้นในแหล่งสนับสนุนทุน, เป็นที่ปรึกษา, ได้รับการสนับสนุนจาก  
แหล่งสนับสนุนทุน เป็นต้น)

ไม่มี  มี ระบุ .....

4. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Research funding)

ไม่มีทุน  อยู่ระหว่างขอทุน.....(ระบุ

ชื่อแหล่งทุน)

# BMC-IRB Submission form

มีทุน\*

รัฐ ระบุแหล่งทุน.....

เอกชน  ระบุแหล่ง  
ทุน.....

อื่นๆ  ระบุแหล่ง  
ทุน.....

ที่อยู่แหล่งทุน.....

ชื่อผู้ประสานงานของผู้ให้ทุน.....

โทรศัพท์ที่ติดต่อได้.....

E-mail address: .....

## 5. สถานที่ทำวิจัย

Single center ระบุ

Multiple centers

เฉพาะในประเทศไทย  คือ

(ระบุชื่อทุกสถาบันที่ร่วมโครงการวิจัย จำนวนประชากร/อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ และผลการพิจารณาของ คณะ กรรมการจริยธรรมการวิจัย ในคนแต่ละสถาบัน)

ร่วมกับต่างประเทศ  คือ

(ระบุชื่อประเทศที่ร่วมโครงการวิจัย ระบุชื่อทุกสถาบันในประเทศไทยที่ร่วมโครงการ จำนวนประชากร/อาสาสมัคร ที่เข้าร่วมโครงการและผลการพิจารณาของคณะ กรรมการจริยธรรมการวิจัย ในคนแต่ละสถาบันในประเทศไทย)

## 6. ระยะเวลาที่ทำโครงการวิจัย

(ให้เริ่มเก็บข้อมูลหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว)

ตลอดโครงการ.....ปี .....เดือน

ระยะเวลาเก็บข้อมูล.....ปี .....เดือน

7. โครงการนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา: เพื่อปริญญาบัตร วุฒิบัตร หรือการศึกษาอิสระ (Independent study)

# BMC-IRB Submission form

ไม่ใช่

ใช่ ระบุ .....

ผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการหลักสูตร (วิทยาลัยแพทย์)  ผ่าน เมื่อวันที่.....

ยังไม่ผ่าน

8. สรุปโครงงานวิจัย พร้อมกับส่งโครงงานวิจัยฉบับเต็ม (Full protocol/Proposal) (ถ้ามี)

8.1 หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย (Background/Rationale)

(อธิบายสาระสำคัญ หากมีการส่งโครงการวิจัยภาษาอังกฤษแนบมาด้วย ขอให้มีส่วนที่สอดคล้องกัน)

.....

.....

.....

.....

8.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objectives)

.....

.....

.....

.....

8.3 ประเภทของโครงการวิจัย (เลือกได้มากกว่าหนึ่งข้อ)

Experimental biomedical / Clinical research โปรดระบุ

Drug trial phase..... ระบุชื่อยา

.....

Registered drug (โปรดแนบทะเบียนยา หรือเอกสารกำกับยา)

Investigational (new) drug

Medical device trial ระบุชื่อเครื่องมือ

.....

Registered device (โปรดแนบทะเบียนเครื่องมือ หรือเอกสารกำกับเครื่องมือ)

Investigational (new) device

Vaccine trial phase..... ระบุชื่อ/รหัสวัคซีน

.....

Registered vaccine (โปรดแนบ

ทะเบียนวัคซีน หรือเอกสารกำกับวัคซีน)

# BMC-IRB Submission form

## 8.4 การออกแบบการวิจัย (Research design)

- Randomized-controlled trial
- Quasi-experimental study (manipulation and control only, without randomization)
- Pre-experimental study (manipulation only, without control and randomization)
- Prospective cohort study
- Descriptive study
- Cross-sectional study
- Pilot study
- อื่นๆ เช่น.....

## 8.5 ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (Research subjects)

การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation) โปรดระบุที่มาของขนาดตัวอย่างในแต่ละกลุ่ม หากใช้สูตรค่าอ้างอิง กรุณาแสดงสูตรที่ใช้คำนวณ และระบุค่าตัวแปรที่แทนค่าในสูตรหรือแหล่งอ้างอิงของค่าตัวแปรนั้น

เกณฑ์การคัดเลือกผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (Inclusion criteria) (รวมที่ปรึกษา)

เกณฑ์การคัดออกผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (Exclusion criteria)

เกณฑ์การถอนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal or termination criteria)

การจัดผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเข้ากลุ่ม (Subject allocation)

8.6 กระบวนการวิจัย (Methods) กรุณาละเอียดของกระบวนการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ขั้นตอนต่างๆ ในการดำเนินการวิจัย สิ่งที่ใช้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครจะตรงหรือปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ (เช่น จำนวนครั้งที่มีการเจาะเลือด ปริมาณเลือดที่จะเจาะ จำนวนการนัดหมาย และเวลาที่ใช้ในการร่วมวิจัย เป็นต้น) หากมีการส่งโครงการวิจัยฉบับมาด้วย ขอให้มีความที่ตรงกัน ทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รวมถึงอ้างอิงเลขหน้าในโครงการวิจัยในส่วนที่เกี่ยวข้อง

8.7 กระบวนการเก็บข้อมูล (Data collection process) กรุณาลงแบบบันทึกการเก็บข้อมูล (case record form) และ/หรือ แบบสอบถาม (questionnaire) และหรือ แบบสัมภาษณ์ (interview question) และ/หรือ บทสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ (telephone script) ที่จะนำมาประกอบการพิจารณาจริย (ถ้ามี) การเก็บข้อมูลต้องเริ่มหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ในแบบบันทึกข้อมูลของผู้ร่วมวิจัยอาสาสมัครทุกประเภท ต้องไม่ระบุชื่อ-นามสกุล, Hospital Number (HN) หรือ identification รูปแบบอื่นๆ ที่สามารถระบุผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครได้เป็นรายบุคคล โดยไม่ให้เป็นที่รู้กันแทน

8.8 การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome measurement / Data analysis) (กระบวนการวัดผล/ผลที่ถือเป็นการศึกษา/สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์)

8.9 หลักฐาน ข้อมูล หรือเอกสารอ้างอิง (วิธีการเขียนเอกสารอ้างอิงให้เขียนตามมาตรฐานสากล)

## ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical consideration)

### 9. ลักษณะผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

- Healthy volunteers
- Patients excluding vulnerable subjects
- อื่นๆ เช่น Retrospective chart review
- Vulnerable subjects \* เช่น (ผู้ที่ไม่สามารถอ่าน/รู้ใจ ไม่สามารถตัดสินใจหรือไม่มีความสามารถในการตัดสินใจด้วยตัวเอง)
  - เด็กเล็ก / ผู้ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ (อายุ <18 ปี) \*\*
  - ผู้พิการหรือมีความบกพร่องทางสมอง / จิตใจ
  - ผู้ป่วยที่อ่อนแอลง หรือ หออภิบาลผู้ป่วยหนัก, ผู้ป่วยระยะสุดท้าย
  - ผู้ป่วยเรื้อรังที่ต้องพึ่งพาแพทย์และผู้อื่น
  - หญิงตั้งครรภ์  นักเรียน / นักศึกษา  นักโทษ
  - พยาธ ผู้ได้รับบังคับบัญชา  ผู้ดูแลสถานสงเคราะห์  ผู้อาพันธหรือไม่ออก
  - อื่นๆ เช่น.....

# BMC-IRB Submission form

\*ถ้ามีผู้ร่วมวิจัยอาสาสมัครในกลุ่มนี้ หากจะร้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยอาจขอความ  
ยินยอมจากผู้ใด ไม่ระบุชื่

\*ในกรณีเด็ก อายุ 7-12 ปี อาจต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) ทั้งนี้เริ่มจากการขอความยินยอม จาก  
ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (consent)

\*ในกรณีเด็ก อายุ 12-น้อยกว่า 18 ปี ต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) ทั้งนี้เริ่มจากการขอความ  
ยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (consent) (ยกเว้นบางกรณี เช่น เด็กมีปัญญาน่าห่วง เป็นต้น)

## 10. การใช้ข้อมูลและการเก็บชีววัตถุของผู้ร่วมวิจัยอาสาสมัคร

- 10.1 มีการขออนุญาตใช้ repository of biological products จากผู้มีอำนาจ  ไม่มี  มี
- 10.2 มีการขอเก็บชีววัตถุของผู้ร่วมวิจัยอาสาสมัครไว้เพื่อศึกษาต่อ อันอนาคต  ไม่มี  มี
- 10.3 มีการส่ง Specimen ออกนอกสถาบัน  ไม่มี  มี
- มีการนำ Specimen จากภายนอกเข้ามาในสถาบัน  ไม่มี  มี

(ข้อ 10.3 ทั้ง 2 กรณี ต้องทำ Material Transfer Agreement และต้องส่งสำเนาเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย  
ในคนเมื่อดำเนินการเรียบร้อยแล้ว มิฉะนั้นผู้วิจัยจะไม่สามารถรับเอกสารรับรอง (COA) จากคณะกรรมการจริยธรรม)

## 11. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)

11.1 สถานที่ (ระบุทุกสถานที่ที่เชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย) .....

### 11.2 กระบวนการ

11.2.1 ผู้ทำหน้าที่เชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (ท่านสามารถเลือกทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

- หัวหน้าโครงการวิจัย  ผู้วิจัยร่วม  ผู้ช่วยโครงการวิจัย (เช่น research nurse)  
 แพทย์เจ้าของไข้  อื่นๆ ระบุ .....

(หัวหน้าโครงการวิจัยที่เป็นผู้ดูแลผู้ป่วยจะไม่ควรเป็นผู้เชิญชวนผู้ป่วยโดยตรง เพราะอาจทำให้เกิดปัญหา undue  
influence ในการตัดสินใจว่า ผู้เชิญชวนและให้ข้อมูลเบื้องต้นยังไม่เป็นผู้มีอิทธิพลต่อผู้ร่วมวิจัยอาสาสมัครโดยตรง)

11.2.2 อธิบายกระบวนการเชิญชวนผู้ร่วมวิจัยอาสาสมัครให้เข้าร่วมการวิจัยอย่างละเอียด เช่น วิธีการเข้าถึงผู้  
ร่วมวิจัยอาสาสมัคร การเข้าถึงข้อมูล ตลอดจนเครื่องมือที่ใช้ในการเชิญชวน และ การเข้าถึงอย่างใด (ถ้ามี) พร้อม แนบ  
ใบประกาศเชิญชวน หรือ บท สันทนทางโทรศัพท์ที่แนบมาประกอบการพิจารณา

(ข้อนี้ให้ เช่น การติดต่อประกาศเชิญชวนผู้ร่วมวิจัยอาสาสมัคร การเชิญชวนทางโทรศัพท์ สิ่งนี้หรือความ เนื้อหาที่ แสดงว่า  
ผู้ร่วมวิจัยอาสาสมัครเข้าโครงการโดยความสมัครใจไม่มีการบังคับ undue influence ใน เอกสารแนบ ประกาศเชิญชวนรับ  
อาสาสมัครสิ่งนี้ได้รับการประนีประนอมก่อนนำไปตีพิมพ์)

## 12. กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)

- ผู้ดำเนินการให้ข้อมูล .....
- ผู้ดำเนินการขอความยินยอม .....
- ระหว่างเวลาในการให้คำแนะนำกลุ่มเป้าหมายที่จะเชิญเข้าโครงการ เพื่อขอความยินยอม  
เวลาการพูด ณ ..... เวลาขอความยินยอม ณ .....
- ภาษาที่ใช้ในการขอความยินยอม .....
- ภาษาของกลุ่มเป้าหมายที่จะเชิญเข้าโครงการ หรือผู้แทนโดยชอบธรรม.....
  - ไม่เกี่ยวข้องเนื่องจากเป็น Retrospective chart review
  - ขอความเห็นกระบวนการขอความยินยอม (แนบเอกสารหมายเลข 1a, ขอความเห็นความยินยอม)
  - ขอความยินยอมให้ระบุข้อมูลต่อไปนี้
- การดูแลเรื่องความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับ  สถานที่ขอความยินยอม .....

### 12.1 เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ท่านสามารถเลือกทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

- เอกสารชี้แจงผู้ร่วมวิจัยอาสาสมัคร (เอกสารหมายเลข 3ก) และ  หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วม การวิจัย  
โดยได้รับการบอกกล่าวละเอียด (เอกสารหมายเลข 3ข)
- สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับเด็ก  
(assent form) (เอกสารหมายเลข 4.1) หรือแบบเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงความยินยอมจากผู้ปกครองผู้แทน  
โดยชอบธรรม (เอกสารหมายเลข 3ก และ 3ข โดยปรับสรรหามาให้เหมาะสม)
- สำหรับเด็กอายุมากกว่า 12 ปีถึงน้อยกว่า 18 ปี เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและแสดงความสมัครใจ เข้าร่วม  
โครงการวิจัยสำหรับเด็ก (assent form) (เอกสารหมายเลข 4.2) หรือแบบเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงความ  
ยินยอมจากผู้ปกครองผู้แทนโดยชอบธรรม (เอกสารหมายเลข 3ก และ 3ข โดยปรับสรรหามาให้เหมาะสม)
- ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ อื่นๆ ระบุ ..... หรือแบบเอกสารชี้แจงและ หนังสือ  
แสดงความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม (เอกสารหมายเลข 3ก และ 3ข โดยปรับสรรหามา ให้  
เหมาะสม)

### 12.2 กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครและผู้แทนโดยชอบธรรม

- 12.2.1. ผู้ทำหน้าที่ขอความยินยอมอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (ท่านสามารถเลือกทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)
- หัวหน้าโครงการวิจัย  ผู้วิจัยร่วม  ผู้ช่วยโครงการวิจัย (เช่น research nurse, นักศึกษา)  
 แพทย์เจ้าของไข้  อื่นๆ ระบุ .....

12.2.2. อธิบายกระบวนการขอความยินยอมจากผู้ร่วมวิจัยอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม อย่างละเอียด

# BMC-IRB Submission form

12. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

- 12.1 วัตถุประสงค์หลักของโครงการวิจัย
- 12.2 วัตถุประสงค์รอง
- 12.3 วัตถุประสงค์อื่น

13. ความเสี่ยงของโครงการวิจัย

13.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้แก่ ความเสี่ยงทางกายภาพ จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ หรือความเสี่ยงอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และระบุถึงวิธีการที่จะลดความเสี่ยงเหล่านั้น

13.2 ระบุถึงขั้นตอนการลดความเสี่ยง

13.3 ระบุถึงขั้นตอนการติดตามความเสี่ยงที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัย และระบุถึงวิธีการที่จะลดความเสี่ยงเหล่านั้น

13.4 ระบุถึงขั้นตอนการติดตามความเสี่ยง

13.5 ระบุถึงขั้นตอนการติดตามความเสี่ยง

13.6 ระบุถึงขั้นตอนการติดตามความเสี่ยง

(กรณีการวิจัยเป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้เทคโนโลยีทางการแพทย์)

14. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

- 14.1 วัตถุประสงค์หลักของโครงการวิจัย
- 14.2 วัตถุประสงค์รอง
- 14.3 วัตถุประสงค์อื่น

15. ความเสี่ยงของโครงการวิจัย

15.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้แก่ ความเสี่ยงทางกายภาพ จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ หรือความเสี่ยงอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และระบุถึงวิธีการที่จะลดความเสี่ยงเหล่านั้น

15.2 ระบุถึงขั้นตอนการลดความเสี่ยง

16. วิธีการติดตามความเสี่ยง

- 16.1 ระบุถึงวิธีการติดตามความเสี่ยง
- 16.2 ระบุถึงวิธีการติดตามความเสี่ยง

17. วิธีการติดตามความเสี่ยง

- 17.1 ระบุถึงวิธีการติดตามความเสี่ยง
- 17.2 ระบุถึงวิธีการติดตามความเสี่ยง

18. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

- 18.1 วัตถุประสงค์หลักของโครงการวิจัย
- 18.2 วัตถุประสงค์รอง
- 18.3 วัตถุประสงค์อื่น

19. วิธีการติดตามความเสี่ยง

- 19.1 ระบุถึงวิธีการติดตามความเสี่ยง
- 19.2 ระบุถึงวิธีการติดตามความเสี่ยง
- 19.3 ระบุถึงวิธีการติดตามความเสี่ยง
- 19.4 ระบุถึงวิธีการติดตามความเสี่ยง
- 19.5 ระบุถึงวิธีการติดตามความเสี่ยง

20. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

- 20.1 วัตถุประสงค์หลักของโครงการวิจัย
- 20.2 วัตถุประสงค์รอง
- 20.3 วัตถุประสงค์อื่น

21. วิธีการติดตามความเสี่ยง

- 21.1 ระบุถึงวิธีการติดตามความเสี่ยง
- 21.2 ระบุถึงวิธีการติดตามความเสี่ยง



## เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant information sheet)

### และหนังสือแสดงความยินยอม (Consent form)

- ◆ ชื่อโครงการ, ผู้วิจัย, การติดต่อ (24 ชม), แหล่งทุน, เหตุผลการวิจัย, เหตุใดจึงเชิญ, รายละเอียดที่จะปฏิบัติกับอาสาสมัคร, ประโยชน์ที่ได้รับ, ความเสี่ยง, ค่าใช้จ่าย, ค่าชดเชยที่ได้, ความรับผิดชอบหากเกิดอันตราย, การรักษาความลับ, สิทธิในการถอนตัว, สถานที่ติดต่อ สนง. IRB
- ◆ ต้องใช้ภาษาไทยที่คนทั่วไปอ่านเข้าใจได้ง่าย ใช้หน่วยวัดที่คนทั่วไปคุ้นเคย (ช้อนชา) และเสียงศัพท์เทคนิคทุกอย่าง
- ◆ ให้อ่านเองโดยให้เวลามากพอ อธิบาย ตอบข้อสงสัย ให้นำกลับไปอ่านที่บ้าน และต้องลงนามผู้ขอความยินยอมในเอกสารด้วย
- ◆ เน้นการเข้าร่วมโครงการโดยสมัครใจ มีความเข้าใจ โครงการเป็นอย่างดี (สิทธิ/ข้อมูลต่างๆ) รวมทั้งช่องทางในการติดต่อผู้วิจัย และร้องเรียนต่อ IRB



# Participant information sheet



## เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร (Participant Information Sheet)

คำแนะนำในการจัดเตรียมเอกสารชี้แจงฯ (กรุณาตัดข้อความ 6 บรรทัดนี้ออกจากเอกสารชี้แจงฯ ฉบับที่ท่านเตรียม) เอกสารชี้แจงฯ ต้องใช้ภาษาที่บุคคลทั่วไปที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์สามารถเข้าใจง่าย และหลีกเลี่ยงการใช้ศัพท์เทคนิค ทาง การแพทย์หรือศัพท์ภาษาอังกฤษ เพื่อให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน กรุณาใช้แบบฟอร์มนี้เพื่อจัดเตรียม เอกสารชี้แจงฯ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่านดังนี้

1. อักษรตัวหนา เป็นข้อความบังคับที่จะต้องมีระบุในเอกสารชี้แจงฯ
2. อักษรตัวเอนสีเขียว เป็นคำแนะนำในการกรอกข้อมูล ขอ ให้ตัดข้อความนั้นออกเมื่อ ได้ข้อมูลของท่านแล้ว แสดงว่า ท่าน ได้รับทราบและปฏิบัติตามแล้ว

ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัยหรือ ผู้แทนให้ช่วย อธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับ ญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ ประจำตัวของท่าน หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วม การวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (อาจใส่ชื่อผู้วิจัยร่วมทั้งหมดด้วย).....

สถานที่วิจัย .....

สถานที่ทำงานและหมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการวิจัยที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ

ผู้สนับสนุนทุนวิจัย .....

# Participant information sheet

สถานที่วิจัย .....

สถานที่ทำงานและหมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการวิจัยที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ

.....

ผู้สนับสนุนทุนวิจัย .....

การมีส่วนได้ส่วนเสียกับแหล่งทุน  ไม่มี  มี ระบุ .....

ระยะเวลาในการวิจัย (ของทั้งโครงการ).....

ที่มาของโครงการวิจัย .....

.....

วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย .....

.....

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เนื่องจาก ..... (บอกคุณสมบัติ

เหมาะสมที่จะเชิญชวนให้เข้าร่วมทำการศึกษาวิจัย หรือ inclusion criteria เช่น เป็นโรคที่ เกี่ยวข้องกับการวิจัย)

จะมีผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครนี้ทั้งสิ้นประมาณ ..... คน (ระบุจำนวน หากมีการแบ่งกลุ่มผู้เข้า ร่วมการวิจัย  
ขอให้อธิบายรายละเอียด) .....

# Participant information sheet

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ .....

- ขอให้ระบุให้บุคคลทั่วไปอ่านเข้าใจได้ง่ายตามลำดับกระบวนการวิจัย เช่น ต้องรับประทานยา หรือได้รับการผ่าตัด ต้องถูกเจาะเลือดกี่ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่เจาะเป็นช้อนชาช้อนโต๊ะ ต้องงดน้ำงด อาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด เป็นต้น
- หากมีขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วย จะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็น การวิจัย ขั้นตอนใดเป็นการรักษาตามปกติ
- หากมีการใช้ยาหลอกซึ่งเปรียบเสมือนผู้เข้าร่วมวิจัยมิได้รับการรักษา จะต้องแจ้งว่าโอกาสที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับยาหลอกเป็นส่วนเท่าใดเทียบกับยาจริงที่ใช้ในการวิจัย
- หน้าที่รับผิดชอบของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมโครงการ
- รวมระยะเวลาที่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครต้องร่วมอยู่ในโครงการวิจัย จำนวนครั้งที่จะนัดหมาย เวลาที่ใช้ในการนัดหมายแต่ละครั้ง
- สภาพการณ์หรือเหตุผลที่อาจถอนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ออกจากการวิจัย

**ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย .....**

..... (เช่น แพ้ยา หรือมีอาการข้างเคียงอื่นๆ มีโอกาสพิการหรือเสียชีวิตหรือไม่ โดยบอกอัตราส่วนของความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้ ควรให้ข้อมูลความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้แม้ เพียงเล็กน้อย เช่น การเจาะเลือดอาจทำให้เกิดการช้ำหรือการติดเชื้อ การตอบแบบสอบถาม อาจทำให้เกิดความ ไม่สะดวก อึดอัดไม่สบายใจ และจะต้องเสียเวลาเป็นเวลานานที่ เป็นต้น)

หากท่านไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านก็จะได้รับการตรวจเพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรค ของท่านตามวิธีการที่เป็นมาตรฐานคือ ..... (เช่น อาจรักษาด้วยการรับประทานยาแทนการผ่าตัด หรืออื่นๆ ให้เป็นทางเลือก เพื่อช่วยในการตัดสินใจ)

# Participant information sheet

หากมีข้อสงสัยที่จะสอบถามเกี่ยวข้องกับกรวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ จากการวิจัย ท่านสามารถติดต่อ ..... (ระบุชื่อผู้วิจัยและหมายเลขที่จะสามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมง)

ท่านจะได้รับการช่วยเหลือหรือดูแลรักษาการบาดเจ็บ/เจ็บป่วยอันเนื่องมาจากการวิจัยตามมาตรฐานทางการแพทย์ โดยผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาคือ ..... (ระบุชื่อหรือหน่วยงานผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาอาการข้างเคียงอันเนื่องจากการวิจัย)

ประโยชน์ที่คิดว่าจะได้รับจากการวิจัย ..... (ทั้งโดยตรงต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเองหรือผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครอาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงแต่ผลการวิจัยที่ได้จะเป็นประโยชน์ต่อส่วนรวมในอนาคต)

# Participant information sheet

คำตอบแทนที่ผู้ร่วมวิจัยอาสาสมัครจะได้รับ ..... (เช่น ได้รับค่า  
เดินทางเพื่อมาติดต่อตามนัด คำยา และค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ)

ค่าใช้จ่ายที่ผู้ร่วมวิจัยอาสาสมัครจะต้องรับผิดชอบเอง .....

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบ โดยรวดเร็วและ  
ไม่ปิดบัง

ข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัยอาสาสมัคร จะถูกเก็บรักษาไว้เป็นความลับและจะไม่เปิดเผยต่อ สาธารณะเป็น  
รายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้ร่วมวิจัย อาสาสมัครเป็นรายบุคคลอาจมีคณะ  
บุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย สถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ  
รวมถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นต้น โดยไม่ละเมิดสิทธิของผู้ร่วมวิจัยอาสาสมัครในการรักษาความลับ  
เกินขอบเขตที่กฎหมายอนุญาตไว้

ผู้ร่วมวิจัยอาสาสมัครมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบ ล่วงหน้า และการ  
ไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อ การ บริการและการรักษาที่สมควรจะได้รับ  
ตามมาตรฐานแต่ประการใด

หากท่านได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงนี้ ท่านสามารถร้องเรียนไปยัง ประธาน  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อาคาร

.....โทร..... โทรสาร .....

ลงชื่อ.....ผู้ร่วมวิจัยอาสาสมัคร

(.....)

วันที่.....

## หมายเหตุ

- หากผู้เข้าร่วมวิจัยอาสาสมัครเป็นผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี บริบูรณ์) เอกสารชี้แจงนี้ทำให้บิดามารดา/ผู้แทน โดยชอบธรรม  
เป็นผู้อ่าน โดยเปลี่ยนสรรพนาม "ท่าน" เป็น "เด็กในปกครองของท่าน" ตามตำแหน่งที่เหมาะสม

# Informed Consent Form

## หนังสือและจดหมายยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)

ข้าพเจ้าขอแจ้งให้ท่านทราบว่า การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาเกี่ยวกับ...  
การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาเกี่ยวกับ...  
การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาเกี่ยวกับ...

1. ข้าพเจ้าขอแจ้งให้ท่านทราบว่า การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาเกี่ยวกับ...
2. ข้าพเจ้าขอแจ้งให้ท่านทราบว่า การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาเกี่ยวกับ...
3. ข้าพเจ้าขอแจ้งให้ท่านทราบว่า การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาเกี่ยวกับ...

วันที่ \_\_\_\_\_ เดือน \_\_\_\_\_ พ.ศ. \_\_\_\_\_

ข้าพเจ้า \_\_\_\_\_ จาก \_\_\_\_\_ ปี \_\_\_\_\_

อาศัยอยู่บ้านเลขที่ \_\_\_\_\_ ถนน \_\_\_\_\_ แขวง/ตำบล \_\_\_\_\_

เขต/อำเภอ \_\_\_\_\_ จังหวัด \_\_\_\_\_ รหัสไปรษณีย์ \_\_\_\_\_

โทรศัพท์ \_\_\_\_\_

ขอแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้และ \_\_\_\_\_ คือโครงการศึกษาใหญ่

โดยข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำการวิจัย รายละเอียด ขั้นตอน  
ที่จะต้องปฏิบัติตามซึ่งได้รับการปฏิบัติ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับและทราบเงื่อนไขต่างๆที่อาจเกิดขึ้นจาก  
การเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางการป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้น ค่าตอบแทนที่จะได้รับ (ระบุประเภทและ  
ค่าใช้จ่าที่ข้าพเจ้าจะได้รับรวมถึงขอบข่ายและ ไปได้จำนวน ชื่อและรายละเอียดของโครงการที่ข้าพเจ้าเข้าร่วมการ  
วิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับฟังคำอธิบาย และตอบข้อสงสัยจากข้าพเจ้าโครงการวิจัยนี้เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้าจึงขอสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้

ข้าพเจ้าขอแจ้งให้ท่านทราบว่า ข้าพเจ้าขอสงวนสิทธิ์ในข้อมูลการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่เป็นประโยชน์ จาก  
การวิจัยขึ้นกับข้าพเจ้า ข้าพเจ้าสามารถยุติการเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อโดยไม่ต้องแจ้งให้ท่านทราบ

ข้าพเจ้าขอแจ้งให้ท่านทราบว่า ข้าพเจ้าขอสงวนสิทธิ์ในข้อมูลการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่เป็นประโยชน์ จาก  
การวิจัยขึ้นกับข้าพเจ้า ข้าพเจ้าขอสงวนสิทธิ์ในข้อมูลการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่เป็นประโยชน์ จาก  
การวิจัยขึ้นกับข้าพเจ้า ข้าพเจ้าขอสงวนสิทธิ์ในข้อมูลการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่เป็นประโยชน์ จาก

ภาคแพทย์โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักผู้อำนวยการ ชั้น 8 อาคาร D โทร. 02-7551532 โทรสาร 029181-4546

ข้าพเจ้าได้ทราบถึงสิทธิที่ข้าพเจ้าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมที่ทางด้านประโยชน์และโทษจากการ เข้าร่วมการ  
วิจัย และสามารถขอคืนหรือระงับการเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อโดยไม่มีผลบังคับย้อนหลัง หมายความว่า ข้าพเจ้า  
สามารถขอคืนหรือระงับการเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อโดยไม่มีผลบังคับย้อนหลัง หมายความว่า ข้าพเจ้า  
สามารถขอคืนหรือระงับการเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อโดยไม่มีผลบังคับย้อนหลัง หมายความว่า ข้าพเจ้า

ข้าพเจ้าได้เข้าใจข้อความในเอกสารนี้แล้วจึงเข้าร่วมการวิจัย และขอยืนยันความยินยอมนี้ โดยตลอด  
แล้ว จึงขอสงวนสิทธิ์ไว้

ลงชื่อ \_\_\_\_\_ ผู้เข้าร่วมการวิจัยจากอาสาสมัครวิจัยผู้แทนโดยชอบธรรม

( \_\_\_\_\_ ) วันที่ \_\_\_\_\_

ลงชื่อ \_\_\_\_\_ ผู้วิจัยและผู้ดูแลโครงการวิจัย

( \_\_\_\_\_ ) วันที่ \_\_\_\_\_

ในกรณีที่มีการวิจัยอาสาสมัครวิจัยที่ไม่ได้แจ้ง มีขบวนการซึ่งไม่มีส่วนได้เสียจากผู้ดูแลโครงการฯ ฯลฯ ที่มี  
การใช้ข้อมูลและมีการวิจัยอาสาสมัครวิจัยผู้แทนโดยชอบธรรมได้ทราบยินยอมเข้าร่วม การวิจัย ขบวนการอื่น  
ที่อาสาสมัครวิจัยไม่แจ้งแก่อาสาสมัครวิจัยผู้ดูแลโครงการฯ ได้ทราบและแจ้งการอื่นได้ รับการอธิบาย ขอบข่ายข้อมูล และมีการ  
วิจัยอาสาสมัครวิจัยผู้แทนโดยชอบธรรมแล้วกรหาเข้าใจรายละเอียดต่างๆ ขบวนการอื่นที่อาสาสมัครวิจัย  
จึงได้สงวนสิทธิ์ไว้เป็นขบวนการ

ลงชื่อ \_\_\_\_\_ ขบวนการ

( \_\_\_\_\_ ) วันที่ \_\_\_\_\_

# Informed Consent Form

ในกรณีที่มีผู้วิจัยต้องการเก็บข้อมูลจากผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครวิจัยเพื่อใช้ศึกษาผลในขนาดผล โดยโครงการวิจัยดังกล่าว ต้องได้รับการยินยอมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

- ข้าพเจ้า  อนุญาต (โปรดระบุกรณีที่ไม่อนุญาต)
- กรณีโครงการศึกษาวิจัยที่อาจเกี่ยวข้องกับสิทธิไม่เกี่ยวข้องกันโรค หรือการอื่น
  - กรณีโครงการศึกษาวิจัยเกี่ยวข้องกับโรค การอื่นในโครงการวิจัยอื่น
  - กรณีศึกษาวิจัยโครงการอื่นที่เกี่ยวข้องกับพันธุกรรม
- ไม่อนุญาต

ลงชื่อ \_\_\_\_\_ ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครวิจัยผู้มอบโดยชอบธรรม  
( \_\_\_\_\_ ) วันที่ \_\_\_\_\_

ลงชื่อ \_\_\_\_\_ พยาน วันที่ \_\_\_\_\_  
( \_\_\_\_\_ )

หมายเหตุ (ฉบับนี้สามารถกรอกการวิจัยและรายงานข้อมูลที่เกี่ยวข้องได้ก่อนยื่นเรื่องขอใช้ข้อมูลและข้อมูลผู้ให้สารพันธุกรรม)

- หากผู้ร่วมวิจัยสามารถเขียนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครวิจัย (ไม่อนุญาต) กรณีวิจัยและรายงานข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่ใช้ได้ใช้ ผู้ให้สารพันธุกรรมโดยชอบธรรมเป็นผู้เขียน โดยหนังสือขอขานนาม "ข้าพเจ้า" เป็น "ฉัน" ในภาคขอขานนาม "ข้าพเจ้า" ตามตำแหน่งที่เหมาะสม
- หากผู้ร่วมวิจัยสามารถเขียนโดยผู้ร่วมวิจัย 1-12 ปี (กรณีกรณีวิจัยและรายงานข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับพันธุกรรม) (parent form) เป็นเป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องและรายงานข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้ให้สารพันธุกรรมโดยชอบธรรม (consent form)



## กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอ และเปราะบาง (Vulnerable subjects)

บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วม การวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกักขัง

### ตัวอย่าง

- Prisoners
- Pregnant women
- Mentally ill subjects
- Cancer or terminally ill subjects
- Neonates/infants/children (aged <18)
- HIV/AIDS

◆ (ICH GCP 1.61)

---



# Consent and Assent

การให้ความยินยอม (Informed Consent) หมายถึง กระบวนการที่อาสาสมัครยืนยัน โดยความสมัครใจยินดีที่จะเข้าร่วมการวิจัยนั้นๆ หลังจากได้รับการชี้แจงเกี่ยวกับประเด็นต่างๆ ของการวิจัยโดยละเอียดทุกแง่มุมก่อนตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร การให้ความยินยอมต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษร มีการลงนามและลงวันที่ในเอกสาร ใบยินยอม (informed consent form)

การให้ความยินยอมของเด็ก (Assent) หมายถึงการตกลงยินยอมเข้าร่วมการวิจัย หลังได้รับข้อมูลบอกกล่าว การที่เด็กไม่คัดค้านไม่ควรถือเป็นการตกลงยินยอม (a child's affirmative agreement to participate in research. Mere failure to object should not, absent affirmative agreement, be construed as assent.)

# เทคนิคการให้ข้อมูลและขอความยินยอมในเด็ก

หลักการง่าย ๆ คือ นึกถึงใจเขาใจเรา ถ้าบุตรของผู้วิจัยเป็น อาสาสมัคร ผู้วิจัยยินดีให้เข้าร่วมโครงการนี้หรือไม่ การวิจัย นี้มีผลดี (benefits) และ ผลเสีย (risks) ต่อบุตรของผู้วิจัย อย่างไรก็ตาม ถ้าไม่มีผลดีต่อบุตรของผู้วิจัยเลย จะให้เข้าร่วม โครงการนี้หรือไม่

ถ้ามีผลดีมากกว่าผลเสียและผู้วิจัยยินดีให้ เข้าร่วมโครงการ ผู้วิจัยอยาก ได้รับการปฏิบัติตัวอย่างไรบ้าง สารเหล่านี้คือสิ่งสำคัญที่ต้องบรรจุไว้ใน การให้คำยินยอม และขอความยินยอม

ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย คนที่อ่านและปฏิบัติคือผู้ปกครอง เนื้อหา และภาษา ที่ใช้จึงต้องคำนึงถึงระดับการอ่าน ความเข้าใจ ความรู้และของวัฒนธรรมของ ผู้ปกครองและชุมชนด้วย

# เทคนิคการให้ข้อมูลและขอความยินยอมในเด็ก

ถ้าวิธีการวิจัยยาวหรือซับซ้อน ควรสรุปเป็นแผนภูมิ ตาราง หรือรูปภาพ  
ที่เข้าใจได้ง่าย

บรรยากาศในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมเป็นไปอย่าง ให้เกียรติ และ  
เคารพในศักดิ์ศรีของอาสาสมัครและผู้ปกครอง ไม่มีบรรยากาศการข่มขู่ บังคับ  
หรือคุกคามให้ยินยอม

# หนังสือแสดงความพร้อมใจของเด็ก

เตรียม Assent Form สำหรับเด็กอายุ 7- <18 ปี

ใช้ภาษาที่เด็กเข้าใจได้ง่าย อาจมีรูปประกอบ

ต้องเตรียม Consent Form สำหรับผู้ปกครองร่วมด้วย

เด็กอายุต่ำกว่า 7 ปี ขอเฉพาะ consent จากผู้ปกครอง

ตัวอย่างเอกสารข้อมูล คำอธิบายและเอกสารแสดงยินยอม  
สำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (7-12 ปี)

● ชื่อโครงการวิจัย

.....

● โครงการวิจัยขอให้หนูเข้าร่วมในการวิจัยนี้เนื้ อกจากหนูเป็นเด็กที่มี  
สุขภาพ

แข็งแรง ขอให้หนูให้เวลาเพื่ออ่านและปรึกษากับคุณหมอ พยาบาล

ผู้ปกครอง เครือญาติ หรือหนูสามารถถามเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนู  
ไม่เข้าใจ หรือ ต้องการรู้เพิ่มเติม

● โครงการนี้ คือ อะไร คุณหมอของโครงการต้องการรู้ว่า .....

● หนูจะได้มาพบคุณหมอทั้งหมด ..... ครั้ง คือ

● ข้อมูลทุกอย่างของหนูที่ทางโครงการเก็บรวบรวมจะถูกเก็บเป็นความลับ ทาง  
โครงการจะใช้เพียงหมายเลขรหัสแทนชื่อของหนู จะไม่มีการใช้ชื่อจริง

# เอกสารอื่นๆ

- Case record form (CRF) ต้องไม่มี identifiable data คือไม่มีข้อมูลที่สามารถ identify

## รายบุคคล

- แบบสอบถาม ต้องมีความเหมาะสม และมี validity ดี ระวังเรื่องลิขสิทธิ์ของแบบสอบถาม และต้องพิจารณาภาระในการตอบ เช่น การเสียเวลา ลำบากใจ
- จะโทรศัพท์ถึงผู้ป่วย ต้องส่งบทพูดให้ IRB ทราบ
- กรณีใช้สื่อเชิญชวน เช่น poster ให้ระบุข้อมูลที่ถูกต้อง ไม่ให้มี undue influence

# สรุปเอกสารที่ผู้วิจัยต้องส่ง IRB

- 1 > แบบเสนอโครงการ (Submission form)
- 2 > CV / ประวัตินักวิจัย
- 3 > Research proposal (ไทย-อังกฤษ, ถ้ามี)
- 4 > Case record form (ถ้ามี)
- 5 > เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการ (ถ้ามี)
- 6 > หนังสือแสดงเจตนายินยอม (ถ้ามี)
- 7 > จดหมายขออนุมัติ ผอ.รพ.ในการค้นเวชระเบียน และ  
ทำวิจัย สื่อประชาสัมพันธ์ / เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)



\* ส่งพร้อม CD 1 ชุด

# การส่งโครงการวิจัยขอการรับรองจาก IRB

## protocol

ผู้วิจัยเตรียมโครงร่างการวิจัย (protocol)

- ควรปรึกษา ศูนย์วิจัยสุขภาพ
- ไปเข้า course อบรม IRB, GCP

## Submission form

ผู้วิจัยส่ง submission form และ เอกสารอื่นๆถึง สนง. IRB ก่อนวันที่ 10 ของเดือน

- เอกสารครบ  
ออกเลขรหัสโครงการ

## IRB

กรรมการ IRB พิจารณา ทุกวันพุธที่ 1 ของเดือน

- จัดหมายแจ้งผล ภายใน 2 สัปดาห์



# วิธีการขั้นตอนการปฏิบัติงานของกรรมการ

1. การประชุม เดือนละ 1 ครั้ง วันพุธแรกของเดือน เวลา 13:00 - 16:30
2. ผู้วิจัยส่งโครงการครบถ้วนถึง สนง. ภายในวันที่ 10 ของเดือน
3. เลขาและผู้ช่วยพิจารณา และจัดส่งโครงการให้กรรมการ 3 - 5 ท่าน ร่วมกันพิจารณาภายในวันที่ 15
4. กรรมการส่งเอกสารคืนกลับ สนง. ภายในวันสุดท้ายของเดือน ผลการประชุมจะส่งถึงผู้วิจัยภายในพุธที่ 2 ของเดือน

# ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณา

## Full-board review

~ 1 – 1.5 เดือน

## Expedited review\*

~ 3 – 4 สัปดาห์

## Exemption review\*

~1 สัปดาห์

ผลการพิจารณามี 4 ชนิด



Full-board review สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครปานกลางถึงสูง และต้องได้รับการลงมติในที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้แก่ clinical trial ทุกชนิด

Expedited review สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำหรือไม่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือไม่มีอาสาสมัครร่วมโครงการ เช่น retrospective chart review การพิจารณาอาจเร็วขึ้นบ้าง แต่ยังคงต้องได้รับการรับรองจากที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

Exemption from review สำหรับโครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการรับรองการตัดสินใจไม่ต้องอาศัยการลงมติ แต่ต้องได้รับการรับรองจากที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

# ข้อต้องรู้ของผู้วิจัย

## IRB พิจารณาทั้ง

- methodological issues
- ethical issues

งานวิจัยที่เชื่อถือไม่ได้

ย่อมไม่ถูกต้องทางจริยธรรม  
ที่จะลงมือทำการวิจัย

## IRB ต้องการคุ้มครอง

- ผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร
- ผู้วิจัย
- สถาบันของผู้วิจัย

ไม่ต้องพยายามคิดว่า IRB

คือคอขวดหรือสิ่งกีดขวาง

## การรับรองของ IRB ทำให้ผู้วิจัย

- ค้นคว้าระเบียบได้
- Enroll ผู้ป่วยและเก็บข้อมูลได้
- นำไปลงตีพิมพ์และขอทุนสนับสนุนไปนำเสนอได้

สถาบันร่วมรับผิดชอบกับผู้วิจัย

# Number of protocols sent to BMC-IRB

	2014	2015	2016	2017 (Jan-May)
Experimental clinical research	16	20	7	3
Cross-sectional	10	17	6	2
Retrospective chart review	7	9	9	4
Observation study	5	1	2	3
Social science study	0	2	2	1
Others	5	2	1	0
<b>Total</b>	<b>43</b>	<b>51</b>	<b>27</b>	<b>13</b>

# The result of submission to BMC-IRB

Type of results	2014	2015	2016	2017
1. Approve, no correction	2 %	8 %	0 %	8 %
2. Some corrections are needed	62 %	67 %	89 %	87 %
3. Many corrections are needed	31 %	25 %	11 %	5 %
4. Major flaw, send back	5 %	0	0 %	0 %
(Expedited included)	2	0	0	0
<b>Number of protocols</b>	<b>42</b>	<b>48</b>	<b>27</b>	<b>38</b>
<b>Exemption</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>2</b>
<b>Total number of protocols</b>	<b>43</b>	<b>51</b>	<b>27</b>	<b>40</b>

# Continuing review reports

	2014	2015	2016
● SEA, participants in Bangkok Hospital	1	4	14
● SEA, participants from other centers	5	4	12
● Protocol amendment	3	9	28
● Protocol deviation	0	8	10
● Additional document	4	14	15
● Annual report	5	7	21
● Withdrawal report	0	2	2
● Closure	1	7	12



**Thank You**