๑. เอกสารโครงการวิจัย ที่ผู้วิจัยต้องส่งเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ

ผู้วิจัยจัดทำเอกสารประกอบการพิจารณา โดยเรียงลำดับก่อนหลัง ตามจำนวนที่กำหนด ดังนี้

ลำดับที่	เอกสารที่ผู้วิจัยต้องส่ง	จำนวน
๑.	หนังสือนำส่ง การขอพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ จากหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัยหลัก	๑ ฉบับ
๒.	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (หัวข้อตามแบบฟอร์มของ สสจ.ฉะเชิงเทรา)	๑๙ ชุด
๓.	โครงร่างวิจัยตามที่แหล่งทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี) หรือ บทที่ ๑ – ๓ (ถ้ามี)	๑๙ ชุด
๔.	เครื่องมือการวิจัยทั้งหมดของโครงการวิจัย อาทิเช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แผ่นพับประชาสัมพันธ์ ฯลฯ	๑๙ ชุด
๕.	เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (Participant Information Sheet)	๑๙ ชุด
๖.	หนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย (Informend consent form)	๑๙ ชุด
๗.	หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย (ถ้ามี)	๑๙ ชุด
๘.	ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย (ถ้ามี)	๑๙ ชุด
๙.	แผ่น CD หรือ DVD บันทึกข้อมูลโครงการวิจัย และเอกสารประกอบฯ ในรูป Microsoft Word และ PDF	๑ แผ่น

๒. วิธีการส่งโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

๒.๑ การยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์

- ควรส่งเอกสารโครงการวิจัยในสัปดาห์ที่ ๑-๒ ของเดือน เพื่อได้รับการพิจารณาภายในเดือน

๒.๒ ส่งโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ที่งานสารบรรณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา (งานสารบรรณ จะลงรับ และส่งเอกสารฯ ให้กลุ่มงานบริหารทรัพยากรบุคคล)

๒.๓ เจ้าหน้าที่/เลขานุการคณะกรรมการฯ จะตรวจสอบเอกสารเมื่อได้รับจากงานสารบรรณ

- กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน จะแจ้งว่ายังขาดเอกสาร หรือข้อมูลใดแก่ผู้วิจัย และจะส่งคืนเอกสารทั้งหมดให้ผู้วิจัย โดยไม่รับลงทะเบียน
- กรณีเอกสารคบถ้วน จะลงทะเบียนรับและออกเลขรหัสโครงการวิจัย รวมทั้งกำหนดวันนำเข้าประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

๓. การพิจารณาโครงการวิจัยและการแจ้งผลการพิจารณา

๓.๑ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สสจ.ฉะเชิงเทรา กำหนดการประชุม ดังนี้

๓.๑.๑ ประชุมคณะกรรมการครบชุด (Full Board) กรรมการเข้าร่วมประชุมอย่างน้อย ๗ ท่าน ซึ่งมีกรรมการภายนอกฯ (Lay Person) รวมอยู่ด้วย ๑ ท่าน กำหนดการประชุมอย่างน้อยปีละ ๔ ครั้ง

- สัปดาห์ที่ ๓-๔ ของเดือนกุมภาพันธ์
- สัปดาห์ที่ ๓-๔ ของเดือนเมษายน
- สัปดาห์ที่ ๓-๔ ของเดือนมิถุนายน
- สัปดาห์ที่ ๓-๔ ของเดือนสิงหาคม

๓.๑.๒ ประชุมคณะกรรมการชุดเร่งด่วน (Expidited Review) กรรมการเข้าร่วมประชุมอย่างน้อย ๓ ท่าน กำหนดการประชุมเดือนละ ๑ ครั้ง

- สัปดาห์ที่ ๓-๔ ของเดือน

๓.๒ การแจ้งผลการพิจารณาฯ ผู้วิจัยจะได้รับทราบผลการพิจารณาเป็นหนังสือราชการ ไม่เกิน ๒ สัปดาห์ ภายหลังการประชุมฯ

<u>หมายเหตุ</u> : ๑) กำหนดการประชุมฯ ข้างต้น อาจมีการปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสม
๒) คณะกรรมการฯ จะไม่รับพิจารณาโครงการวิจัยที่เริ่มดำเนินการ ก่อนได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

หากท่านมีข้อสงสัยโปรดติดต่อสอบถามได้ที่...
เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์
กลุ่มงานบริหารทรัพยากรบุคคล สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา
๓๑ ถนนยุทธดำเนิน ตำบลหน้าเมือง อำเภอเมืองฉะเชิงเทรา จังหวัดฉะเชิงเทรา ๒๔๐๐๐

- โทร. ๐ ๓๘๕๑ ๑๑๘๙, ๐ ๓๘๕๑ ๑๖๔๐ ต่อ ๑๐๙, ๑๑๐
- โทรสาร ๐ ๓๘๕๑ ๒๔๐๐
- E-mail : phocco24.hr@gmail.com

****สามารถดาวน์โหลดเอกสารต่างๆ ผ่าน QR Code****

๑. **ชื่อโครงการ** (ระบุชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

๒. **ผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม และที่ปรึกษา (ถ้ามี)**

(ระบุ..ชื่อ-สกุล สถานที่ทำงาน เบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อสะดวก และ E- mail)

๓. **สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary)**

(ควรมีความยาวไม่เกิน ๒ หน้ากระดาษ เป็นเรื่องย่อคล้าย Abstract ซึ่งยังไม่มีผลการวิจัย)

๔. **สาระสำคัญของโครงการ**

๔.๑ บทนำ

๔.๑.๑ ความเป็นมา

๔.๑.๒ เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย

๔.๑.๓ ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย

(ระบุ..ประโยชน์ต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร, ประโยชน์ต่อวิชาชีพโดยรวม, ประโยชน์ต่อสังคม และอื่นๆ)

๔.๒ วัตถุประสงค์

๔.๒.๑ คำถามการวิจัย

๔.๒.๒ วัตถุประสงค์การวิจัย

๔.๒.๓ สมมติฐานการวิจัย (ถ้ามี)

๔.๓ รูปแบบการวิจัย และกรอบแนวคิดของการวิจัย

๔.๔ คำนิยามศัพท์เชิงปฏิบัติการ

๔.๕ สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย

๔.๖ การวางแผนการวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกรายการ) ให้ระบุ..

๔.๖.๑ กลุ่มประชากรที่จะศึกษา ตัวอย่างการวิจัย การเลือกตัวอย่าง ขนาดตัวอย่าง กลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม

๔.๖.๒ เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria)

๔.๖.๓ เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion Criteria)

๔.๖.๔ เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria)

ก. เกณฑ์ให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria for participant)

ข. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (Discontinuation Criteria for the Study)

๔.๖.๕ ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย ได้แก่ เครื่องมือการวิจัย การสร้างเครื่องมือการวิจัยและการทดสอบเครื่องมือ// ขั้นตอนการวิจัยหรือทดลอง// วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล// และการวิเคราะห์ข้อมูล (ปรับหัวข้อให้สอดคล้องกับรูปแบบการวิจัย ข้อ ๔.๓)

๔.๖.๖ ข้อพิจารณาเฉพาะ (ถ้ามี)

ก. กรณีการเจาะเลือดให้ระบุวัตถุประสงค์ จำนวนครั้ง ปริมาณและความถี่ในการเจาะ

ข. กรณีการทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยา บริษัทผู้ผลิต ผู้จำหน่าย และทะเบียนยา

ค. กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสารรายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม

ง. กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัด หรือหัตถการอื่นใด ให้อธิบายวิธีการพอสังเขป

๕. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้

๕.๑ ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข

(ระบุ..ผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ โดยเฉพาะความเสี่ยงมีหรือไม่อย่างไร และการป้องกันแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์)

๕.๒ ระบุการตอบแทน ชดเชยความเสียหาย การดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัคร

๕.๓ ระบุประเด็นอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับด้านจริยธรรม

(ระบุ..การปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัย เช่น วิธีการบันทึกข้อมูล ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ สถานที่ที่จะจัดเก็บข้อมูล ระยะเวลาในการเก็บข้อมูล วิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย เป็นต้น)

๕.๔ เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (Participant Information Sheet) ให้แนบท้ายภาคผนวก (เป็นภาษาไทยตามแบบหรือที่มีข้อความสอดคล้องกับแบบของคณะกรรมการฯ กำหนด)

๕.๕ ใบยินยอมของอาสาสมัคร (Informed consent form) ให้แนบท้ายภาคผนวก (เป็นภาษาไทยตามแบบหรือที่มีข้อความสอดคล้องกับแบบของคณะกรรมการฯ กำหนด)

๕.๖ กรณีที่ผู้วิจัยต้องการขอยกเว้นไม่ขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร หรือเห็นว่าไม่สมควรหรือไม่จำเป็นต้องมีเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร หรือใบยินยอมของอาสาสมัคร ให้แสดงเหตุผลและความจำเป็นให้ชัดเจน เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ

๖. รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุน

(ระบุแหล่งที่มาของบประมาณและจำแนกรายละเอียดของงบประมาณให้ชัดเจน)

๗. โครงการวิจัยที่กระทำพร้อมกันหลายแห่ง (Multi centered research) (ถ้ามี)

(ควรระบุว่าโครงการวิจัยได้ยื่นขอรับการพิจารณาฯ จากสถาบัน/หน่วยงานใดบ้าง และผลการพิจารณาเป็นอย่างไร)

๘. เอกสารอ้างอิง (ตามหลักวิทยาศาสตร์ หรือหลักสังคมศาสตร์)

๙. ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่นๆ ทุกคน

(กรณีที่เป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศ ต้องมีผู้วิจัยหลักฝ่ายไทย และต่างประเทศฝ่ายละ ๑ คน ที่เหลือเป็นผู้วิจัยร่วม)

๑๐. ภาคผนวก

- ประวัติผู้วิจัยทุกคน
- เครื่องมือการวิจัยทั้งหมดของโครงการวิจัย อาทิเช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แผ่นพับประชาสัมพันธ์ ฯลฯ
- เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (Participant Information Sheet)
- ใบยินยอมของอาสาสมัคร (Informed consent form)
- หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย (ถ้ามี)
- ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย (ถ้ามี)
- กรณีที่มีการส่งเลือดไปต่างประเทศ ขอให้จัดทำ material transfer agreement (MTA)

****

<u>หมายเหตุ</u> : ๑. โครงการวิจัยที่เสนอให้คณะกรรมการฯ พิจารณา ควรประกอบด้วยหัวข้อต่างๆ ตามแบบเสนอโครงร่างการวิจัยนี้
๒. กรณีเสนอโครงการวิจัยเป็นภาษาอังกฤษ ต้องมีการแปลเป็นฉบับภาษาไทย โดยกรรมการฯ จะรับรองโครงการวิจัยฉบับภาษาไทยเท่านั้น
๓. ควรใส่ <u>หมายเลขหน้า</u> ที่ท้ายกระดาษทุกหน้า

หากท่านมีข้อสงสัยโปรดติดต่อสอบถามได้ที่...
เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์
กลุ่มงานบริหารทรัพยากรบุคคล สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา
๓๑ ถนนยุทธดำเนิน ตำบลหน้าเมือง อำเภอเมืองฉะเชิงเทรา จังหวัดฉะเชิงเทรา ๒๔๐๐๐

- โทร. ๐ ๓๘๕๑ ๑๑๘๙, ๐ ๓๘๕๑ ๑๖๔๐ ต่อ ๑๐๙, ๑๑๐
- โทรสาร ๐ ๓๘๕๑ ๒๔๐๐
- E-mail : phocco24.hr@gmail.com

ชื่อโครงการวิจัย (เขียนชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทย) :

.....

สถานที่ที่ทำการวิจัย :

.....

ชื่อผู้วิจัย :

.....

สถานที่ปฏิบัติงาน : ที่อยู่/โทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก ๒๔ ชั่วโมง :

.....

ชื่อผู้วิจัยร่วม (ถ้ามี) : ที่อยู่/โทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก ๒๔ ชั่วโมง :

.....

ท่านได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ แต่ก่อนที่ท่านจะตกลงใจเข้าร่วมหรือไม่ โปรดอ่านข้อความในเอกสารนี้ทั้งหมด เพื่อให้ทราบว่า เหตุใดท่านจึงได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ โครงการวิจัยนี้ทำเพื่ออะไร หากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ท่านจะต้องทำอะไรบ้าง รวมทั้งข้อดีและข้อเสียที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย

ในเอกสารนี้ อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามผู้วิจัยหรือผู้ช่วยผู้วิจัยที่ทำโครงการนี้ เพื่อให้อธิบายจนกว่าท่านจะเข้าใจ ท่านจะได้รับเอกสารนี้ ๑ ชุด กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหรือญาติ พี่น้อง เพื่อน หรือแพทย์ที่ท่านรู้จัก ให้ช่วยตัดสินใจว่าควรจะเข้าร่วมโครงกานวิจัยนี้หรือไม่ การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ จะต้องเป็น**<u>ความสมัครใจ</u>**ของท่าน ไม่มีการบังคบหรือชักจูง ถึงแม้ท่านจะไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านก็จะได้รับการรักษาพยาบาลตามปกติ การไม่เข้าร่วมหรือถอนตัวจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อการได้รับบริการ การรักษาพยาบาลหรือผลประโยชน์ที่พึงจะได้รับของท่านแต่อย่างใด

ระบุ...เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องทำศึกษาวิจัยโครงการนี้

(เขียนสั้นๆ อย่างย่อ ให้สามารถเข้าใจถึงความเป็นมาในเชิงวิชาการและเหตุผลที่จะทำการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยนี้ โดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายสำหรับผู้ยินยอมตน ไม่มีการอ้างอิงเอกสาร)

ระบุ...วัตถุประสงค์หลักของโครงการวิจัย

(เขียนให้มีความหมายเช่นเดียวกับในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย อาจระบุเพียงวัตถุประสงค์ทั่วไปอย่างเดียวได้)

ระบุ...เหตุผลที่เชิญชวนให้ผู้ยินยอมตน เข้าร่วมโครงการวิจัย

(เขียนในลักษณะชี้แจงถึงความเหมาะสมและจำเป็น ในการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย)

ระบุ...ระยะเวลาที่ผู้ยินยอมตน จะเข้ามาเกี่ยวข้องกับกับกิจกรรมของโครงการวิจัยนี้ (ทดลอง/รวบรวมข้อมูล)

(เขียนบอกระยะเวลาที่ผู้ยินยอมตนต้องเสียเวลาในการให้ข้อมูลหรือทดสอบ ทดลองในกระบวนการวิจัย เช่น "ท่านจะได้รับการสัมภาษณ์ เป็นเวลาประมาณ ๓๐ นาที" เป็นต้น)

ระบุ... ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่อผู้ยินยอมตน และต่อผู้อื่น

(อธิบายถึงว่า เมื่อผู้ยินยอมตนเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ผลการดำเนินการวิจัย หรือผลการวิจัยที่เกิดขึ้นนั้น จะเป็นประโยชน์อย่างไรต่อผู้ยินยอมตนเอง ต่อชุมชน สังคม และประเทศ

ในกรณีที่ไม่มีประโยชน์ต่อผู้ยินยอมตนโดยตรง ควรระบุว่า "การศึกษานี้ แม้ว่าท่านจะไม่ได้มีประโยชน์โดยตรง แต่ผลจากการศึกษาจะนำไป...")

ระบุ...ความเสี่ยงและความไม่สบายทุกประการ ที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ยินยอมตน และมาตรการหรือวิธีการในการป้องกันหรือลดความเสี่ยง ความไม่สบายใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัย

(อธิบายถึงความเสี่ยง ความไม่สบายใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นอย่างไม่ปิดบัง เพื่อให้ผู้ยินยอมตนเข้าใจ และตัดสินใจได้ว่าตัวเขาจะยอมรับสถานการณ์ที่อาจเกิดขึ้นได้หรือไม่ ก่อนเข้าร่วมโครงการ

อธิบายถึงมาตรการและวิธีการในการป้องกัน หรือลดความเสี่ยงหรือความไม่สบายใดๆ ที่จะเกิดขึ้นกับผู้ยินยอมตน ได้เข้าใจว่าสิ่งที่จะเกิดขึ้นนั้น มีทางป้องกันและการแก้ไขที่ช่วยลดอันตรายหรือเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ได้)

ระบุ... กรณีมีการรักษาหรือการตรวจวินิจฉัยตามมาตรฐาน หรือทางเลือกการตรวจรักษาอื่นๆ ต้องแจ้งให้ผู้ยินยอมตนทราบโดยชัดเจน

ระบุ...การรักษาความลับของข้อมูลต่างๆ ของผู้ยินยอมตน (ได้แก่ เก็บรักษาข้อมูลจะทำอย่างไร เก็บไว้ที่ไหน ใครสามารถเข้าถึงข้อมูลได้บ้าง และมีวิธีทำลายข้อมูลอย่างไร และเมื่อไร)

(อธิบายให้ผู้ยินยอมตนเชื่อมั่นว่าข้อมูลส่วนบุคคลจะไม่รั่วไหลในลักษณะระบุตัวบุคคลได้ โดยไม่มีการระบุชื่อ หรือรหัสตัวเลขใดๆ ที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ การวิเคราะห์ข้อมูลแสดงเป็นภาพรวมเท่านั้น เมื่อการวิเคราะห์ข้อมูล และโครงการสิ้นสุดลง แบบสอบถามทั้งหมดจะถูกทำลายโดยวิธีที่เหมาะสม)

ระบุ...กรณีเกิดอันตรายหรือผลไม่พึงประสงค์จากการศึกษาวิจัย ผู้ยินยอมตนจะได้รับการดูแลรักษาอย่างไร

ระบุ...ค่าตอบแทน ค่าชดเชยแก่ผู้ยินยอมตน (ถ้ามี)

ระบุ...ผู้ยินยอมตนจะถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่กระทบต่อการดูแลรักษาที่พึงได้รับตามปกติ

ระบุ...กรณีที่มีเหตุจำเป็น หรือฉุกเฉิน ที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย สามารถติดต่อผู้รับผิดชอบโครงการวิจัย อย่างน้อย ๒ ท่าน (ผู้วิจัยหลัก/ผู้วิจัยร่วม และ/หรือ ผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย) ได้โดยสะดวกที่

๑) ชื่อ.....

สถานที่ปฏิบัติงาน(ในเวลาราชการ).....

สถานที่ปฏิบัติงาน(นอกเวลาราชการ).....

โทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก ๒๔ ชั่วโมง.....

๒) ชื่อ.....

สถานที่ปฏิบัติงาน(ในเวลาราชการ).....

สถานที่ปฏิบัติงาน(นอกเวลาราชการ).....

โทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก ๒๔ ชั่วโมง.....

ระบุ...กรณีท่านรู้สึกว่าได้รับการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรมในระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถแจ้งเรื่องได้ที่

(สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา โทรศัพท์ ๐ ๓๘๕๑ ๗๐๘๐)

<u>หมายเหตุ</u> : คำแนะนำการเขียนเอกสารชี้แจงอาสาสมัครตัวอย่างการวิจัย

๑. เอกสารคำชี้แจงการวิจัยแก่อาสาสมัครตัวอย่างการวิจัยนี้ จะต้องจัดทำขึ้นโดยเขียนลักษณะเป็นความเรียงให้ครบทุกประเด็นตามรายละเอียดของแบบฟอร์มข้างต้น โดยปรับเนื้อหาให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของตนเอง สรุปให้สั้น กระชับ และใช้ภาษาที่ง่ายต่อการเข้าใจของผู้ร่วมการวิจัย จึงควรหลีกเลี่ยงภาษาวิชาการหรือศัพท์ทางเทคนิคที่เข้าใจยาก หรือภาษา ต่างประเทศ และไม่ต้องมีอ้างอิง

๒. เนื่องจากเอกสารชี้แจงนี้ ทำขึ้นเพื่อให้อาสาสมัครตัวอย่างการวิจัยเป็นผู้อ่าน ดังนั้น สรรพนามให้ใช้ “ท่าน” แทน “ผู้ยินยอมตน” ตลอดทุกตำแหน่ง

๓. หากอาสาสมัครตัวอย่างการวิจัยเป็นผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า ๑๘ ปีบริบูรณ์) และเอกสารชี้แจงนี้จัดทำขึ้นเพื่อให้ผู้ปกครองเป็นผู้อ่าน ดังนั้น สรรพนามให้ใช้ “เด็กในปกครองของท่าน” ตลอดทุกตำแหน่ง ส่วนเอกสารชี้แจงที่จัดทำขึ้นเพื่อผู้เยาว์ (หรือนักเรียน) เป็นผู้อ่าน ดังนั้น สรรพนามให้ใช้ “นักเรียน” แทน “ผู้ยินยอมตน” ตลอดทุกตำแหน่ง

โครงการวิจัยเรื่อง.....

วันที่ให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....ขอทำหนังสือนี้ไว้ต่อหัวหน้าโครงการเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมตนให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัย ถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว

ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการนี้ด้วยความสมัครใจ และข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับในปัจจุบันและในอนาคต

ผู้วิจัยรับรองว่า จะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง กระทำได้เฉพาะกรณีที่จำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น

ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใดๆ อันเนื่องจากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้การรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า และจะได้รับการชดเชยรายได้ที่สูญเสียไประหว่างการรักพยาบาลดังกล่าว ตลอดจนเงินทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม..... ผู้ยินยอม

(.....)

ลงนาม..... ผู้วิจัย

(.....)

ลงนาม..... พยาน

(.....)

(ในกรณีผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยยังไม่สามารถอ่านหนังสือได้ จะต้องได้รับการยินยอม ในขณะที่ยังมีสติสัมปชัญญะ และระบุข้อความไว้ตามนี้)

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านคำอธิบายโครงการวิจัย รวมทั้งใบหนังสือยินยอมด้วยความสมัครใจ และได้รับคำตอบต่อทุกข้อสงสัยทั้งหมดแล้ว ข้าพเจ้ามีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนาม/มอบหมายให้ผู้แทนลงนาม ในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม..... ผู้ยินยอม/ผู้แทน

(.....)

ลงนาม..... ผู้วิจัย

(.....)

ลงนาม..... พยาน

(.....)

(ในกรณีผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย อายุน้อยกว่า ๑๘ ปี/ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง และไม่สามารถลงลายมือชื่อด้วยตนเอง จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย)

ข้าพเจ้า.....ในฐานะเป็น.....(บิดา/มารดา/สามี-ภรรยา/ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม) ของ.....อนุญาตให้..... ..... เข้าร่วมในโครงการวิจัยในครั้งนี้

ลงนาม..... ผู้ปกครอง/ผู้อุปการะ

(.....)

ลงนาม..... ผู้วิจัย

(.....)

ลงนาม..... พยาน

(.....)

(ในกรณีผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยไม่สามารถตัดสินใจเองได้ เช่น โรคจิต, หมดสติ ให้ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมายหรือผู้ปกครอง หรือญาติที่ใกล้ชิดที่สุดเป็นผู้ลงนาม)

ลงนาม..... ผู้แทน/ผู้ปกครอง/ญาติ

(.....)

ลงนาม..... ผู้วิจัย

(.....)

ลงนาม..... พยาน

(.....)

คำแนะนำการเขียนหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย

๑. เอกสารฉบับนี้เป็นตัวอย่างในการเขียน <u>ขอให้ผู้วิจัยปรับเนื้อหาให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของตนเอง</u> ข้อความใดที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยให้ตัดออก

๒. เอกสารฉบับนี้ เป็นเอกสารสำคัญทางกฎหมาย สามารถใช้ประกอบการพิจารณาคดีในศาลได้

๓. หนังสือยินยอมตนสำหรับเด็ก ควรเลือกรูปแบบและวิธีการสื่อสารให้เด็กเข้าใจง่ายที่สุด และเป็นหนังสือยินยอมตนคนละฉบับกับของผู้ปกครอง

๔. หนังสือยินยอมตนควรกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร ให้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยลงชื่อไว้เป็นหลักฐาน หนังสือยินยอมตนต้องไม่มีลักษณะผูกมัด หรือกำหนดให้ผู้ยินยอมให้ทำการวิจัยสละสิทธิ์โดยชอบธรรมของตน

๕. หนังสือยินยอมตนควรกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร ให้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยแต่ละคนลงชื่อยินยอม

๖. กรณีที่อาจเข้าข่ายยกเว้น ไม่ต้องขอหนังสือยินยอมตนเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ป่วยหรือผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย ได้แก่ การวิจัยที่ ถ้าต้องขอหนังสือยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรแล้วจะกระทำได้ยากมากหรือทำไม่ได้ เช่น การศึกษาวิจัยจากตัวอย่างเลือดบริจาคในคลังเลือด หรือ การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนผู้ป่วยในโรงพยาบาล เป็นต้น อย่างไรก็ดี การศึกษาวิจัยดังกล่าวจะต้องขออนุญาตต่อผู้รับผิดชอบในสถานพยาบาล และขออนุญาตจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อน รวมทั้ง ผู้ทำการวิจัยจะต้องระมัดระวังรักษาความลับของผู้ป่วยหรือผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอรายงานผลการวิจัย

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา กระทรวงสาธารณสุข

รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report)

ชื่อโครงการวิจัย : .....

รหัสโครงการวิจัย : PH_CCO_REC .....

วันที่อนุมัติในเอกสารรับรองฯ : ...../...../..... **วันหมดอายุ** : ...../...../.....

ผู้วิจัยหลัก : .....

หน่วยงานที่สังกัด : .....

เบอร์โทรศัพท์ : ..... **Email :** .....

ความถี่ในการรายงานความก้าวหน้าที่คณะกรรมการฯ กำหนด

[ ] ทุก ๓ เดือน [ ] ทุก ๖ เดือน [ ] สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน ๑ ปี

๑. วันที่รายงานความก้าวหน้า

ตั้งแต่วันที่...../...../.....ถึงวันที่...../...../..... (ครั้งที่ .....)

๒. รายละเอียดความก้าวหน้า (Progression) ของโครงการวิจัย

วันที่เริ่มโครงการวิจัย ...../...../.....

มีอาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมดในโครงการวิจัย จำนวน .....คน

มีอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว จำนวน .....คน

มีอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการวิจัย จำนวน .....คน

มีอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย จำนวน .....คน

มีอาสาสมัครที่ติดตามอยู่ในโครงการฯ จำนวน .....คน

มีอาสาสมัครที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว จำนวน .....คน

การดำเนินงานวิจัยถึงขั้นตอนใด (ระบุ) .....

การเบิกจ่ายงบประมาณค่าใช้จ่ายในการทำวิจัย (ระบุ) .....

ข้อมูลเพิ่มเติมอื่นๆ .....

.....

.....

๓. เอกสารประกอบเพิ่มเติม (ถ้ามี)

[ ] รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Report)
[ ] รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)
[ ] รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Report of Protocol Deviation/Violation)
[ ] รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Report of Protocol Deviation/Violation)
[ ] รายงานการรับเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Report of Compliant)

๔. การขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (ครั้งละ ๑ ปี)

[ ] ขอต่ออายุการรับรอง
[ ] ไม่ขอ เนื่องจากการรับรองยังไม่หมดอายุ
[ ] ไม่ขอ เนื่องจากการวิจัยสิ้นสุดแล้ว (ให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ด้วย)

ลงชื่อผู้วิจัย .....
(.....)
วันที่...../...../.....

๕. ผลการพิจารณาโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ฯ

๕.๑ ข้อคิดเห็นของกรรมการผู้ทบทวน

[ ] เหมาะสม

[ ] ควรปรับปรุง (ระบุ) .....

[ ] ควรนำเข้า Full Board

(ลงนาม).....

กรรมการผู้ทบทวน

วันที่...../...../.....

๕.๒ ผลการพิจารณา

[ ] รับทราบ

[ ] ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

[ ] ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

(ลงนาม).....

ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่...../...../.....

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา กระทรวงสาธารณสุข

รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

ชื่อโครงการวิจัย : .....

รหัสโครงการวิจัย : PH_CCO_REC .....

วันที่อนุมัติในเอกสารรับรองฯ : ...../...../..... **วันหมดอายุ** : ...../...../.....

ผู้วิจัยหลัก : .....

หน่วยงานที่สังกัด : .....

เบอร์โทรศัพท์ : ..... **E mail :** .....

๑. ประเภทของการแก้ไขเพิ่มเติม (Type of amendment)

[ ] โครงการร่างการวิจัย (Protocol amendment)

[ ] เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure)

[ ] ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอม (Subject information sheet/Consent form)

[ ] อื่นๆ (โปรดระบุ) .....

๒. การแก้ไขเพิ่มเติมเป็นการแก้ไขลักษณะใด

[ ] มาก (major changers)

การแก้ไขที่เสนอมาก่อความเสี่ยงต่ออาสาสมัครเพิ่มขึ้น

[ ] เกิน Minimal Risk

[ ] ไม่เกิน Minimal Risk

[ ] น้อย (minor changers) มีความเสี่ยงไม่เกิน Minimal Risk

๓. เอกสารที่แนบประกอบ

[ ] เอกสารตารางเปรียบเทียบการแก้ไข

[ ] โครงการร่างการวิจัยที่ปรับปรุงใหม่

[ ] เอกสารคู่มือผู้วิจัยฉบับปรับปรุง

[ ] ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอมฉบับเดิม

[ ] ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอมฉบับใหม่

[ ] อื่นๆ (โปรดระบุ) .....

๔. ตารางเปรียบเทียบการแก้ไข ระหว่างโครงการวิจัยเดิม กับโครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม

ลำดับที่	ตำแหน่ง/หน้าที่แก้ไข	ข้อมูลเดิม	ข้อความใหม่	เหตุผลที่ขอแก้ไขเพิ่มเติม

<u>หมายเหตุ</u> : ขอให้ระบุตำแหน่งที่แก้ไขให้ชัดเจน โดย

-ระบุย่อหน้า และ/หรือบรรทัดที่แก้ไข พร้อมหน้าที่แก้ไข

-คั่นหน้าที่ปรับปรุงให้ตรงกับหน้าที่ระบุว่าแก้ไข

-ให้ทำแถบสี (หรือแถบเทา) หรือ ขีดเส้นใต้ในส่วนที่ปรับปรุงแก้ไข

ลงชื่อผู้วิจัย .....

(.....)

วันที่...../...../.....

๕. ผลการพิจารณาโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ฯ

๕.๑ ข้อคิดเห็นของกรรมการผู้ทบทวน

[ ] เหมาะสม

[ ] ควรปรับปรุง (ระบุ) .....

[ ] ควรนำเข้า Full Board

(ลงนาม).....

กรรมการผู้ทบทวน

วันที่...../...../.....

๕.๒ ผลการพิจารณา

[ ] รับรอง

[ ] รับรอง โดยปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

[ ] ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

[ ] ไม่รับรอง

(ลงนาม).....

ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่...../...../.....

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา กระทรวงสาธารณสุข

รายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)

ชื่อโครงการวิจัย : .....

รหัสโครงการวิจัย : PH_CCO_REC .....

วันที่อนุมัติในเอกสารรับรองฯ : ...../...../..... **วันหมดอายุ :** ...../...../.....

ผู้วิจัยหลัก : .....

หน่วยงานที่สังกัด : .....

เบอร์โทรศัพท์ : ..... **E mail :** .....

วันที่เริ่มต้นการวิจัย ...../...../..... **รวมระยะเวลาการทำวิจัย** .....ปี.....เดือน

จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมดในโครงการวิจัย จำนวน.....คน

จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย จำนวน.....คน

จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการวิจัย จำนวน.....คน

การเบิกจ่ายงบประมาณค่าใช้จ่ายในการทำวิจัย (ระบุ) .....

สรุปย่อการวิจัย (Abstract) :

.....

.....

.....

.....

ประโยชน์ของการวิจัย :

.....

.....

.....

.....

<u>หมายเหตุ</u> : ขอให้ส่งรายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์ ๑ เล่ม พร้อมแผ่นบันทึกข้อมูล (CD) ๑ แผ่น

ลงชื่อผู้วิจัย .....

(.....)

วันที่...../...../.....

กรรมการและเลขานุการฯ .....

(.....)

วันที่...../...../.....

ประธานคณะกรรมการฯ .....

(.....)

วันที่...../...../.....