

คำแนะนำการเขียนขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น โครงการวิจัยประเภทศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือจากโครงการวิจัยอื่น

1. เอกสารที่นำส่งประกอบด้วย บันทึกข้อความตามแบบโครงการวิจัยประเภทศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือจากโครงการวิจัยอื่น เขียนโดยหัวหน้าโครงการ มีรายการเอกสารที่ต้องแนบส่งซึ่งผู้วิจัยต้องตรวจสอบความครบถ้วนที่ประกอบด้วย

1.1 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาฯ โดยมีแบบฟอร์มกำหนดไว้

1.2 โครงการวิจัย ผู้วิจัยเสนอตัวโครงการวิจัยหรือร่างโครงการ อาจเป็นโครงการที่ยังไม่ได้ทุน หรือกำลังขอทุนหรือได้ทุนแล้ว ก็ได้เพื่อให้กรรมการจริยธรรมได้พิจารณาขอบเขตและวิธีการทำวิจัย

1.3 ประวัติและความรู้ความชำนาญของนักวิจัย ผู้วิจัยแสดงประวัติการศึกษา การอบรม หรือการทำงานที่จะบ่งถึงความรู้ความชำนาญที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่จะขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย โดยเป็นประวัติของหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมโครงการเท่าที่จำเป็น เพื่อให้มีความมั่นใจว่าคณะผู้วิจัยมีความสามารถและความรู้ความชำนาญเพียงพอที่จะไม่ก่อความเสี่ยงขึ้นโดยไม่จำเป็น

1.4 แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1.1 และ 1.2 (CD/DVD) เอกสารทุกชิ้นของผู้วิจัยควรระบุลำดับครั้งที่แก้ไขพร้อมวันที่ เช่น มี footnote ระบุว่า เป็น วันที่..เดือน..พ.ศ.....

2. บันทึกข้อความนำส่งโดยหัวหน้าโครงการจะต้องมีการลงชื่อในเอกสาร มีหัวหน้าหน่วยงานลงนามรับรอง และถ้าหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษาหรือแพทย์ใช้ทุน แพทย์ประจำบ้านจะต้องมีอาจารย์ที่ปรึกษาในสังกัดลงนามรับรอง

3. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรม

1. ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ ควรใช้ชื่อที่สื่อความหมายที่ดี และมีความหมายตรงกันทั้งไทยและอังกฤษ นอกจากนี้ในกรณีผู้วิจัยเป็นหัวหน้าโครงการวิจัยขนาดใหญ่ มีหลายโครงการย่อย หรือมีหลายส่วนย่อย ผู้วิจัยไม่จำเป็นต้องใช้ชื่อโครงการวิจัยตามชื่อโครงการใหญ่ดังกล่าว ผู้วิจัยสามารถตั้งชื่อโครงการใหม่เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมโดยครอบคลุมในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์เท่านั้นก็ได้ โดยอ้างอิงถึงโครงการใหญ่ที่ได้รับทุน

2. หัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด หัวหน้าโครงการสามารถเป็นข้าราชการ หรือนักศึกษา แพทย์ใช้ทุน แพทย์ประจำบ้าน ในกรณีนักศึกษาต่ำกว่าบัณฑิตศึกษา ที่ไม่มีประสบการณ์ในสาขาที่จะทำการวิจัยจะไม่สามารถเป็นหัวหน้าโครงการวิจัยได้

3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ระบุผู้ร่วมโครงการวิจัย พร้อมความรู้ ความชำนาญในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยประกอบ

4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย อธิบายเหตุผลความจำเป็น ความสำคัญที่ต้องทำวิจัย

5. วัตถุประสงค์ของโครงการ อธิบายวัตถุประสงค์ของโครงการ

6. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างไรบ้าง

สรุปประโยชน์ของโครงการนี้ เป็นข้อๆ

8. วิธีดำเนินการ

8.1 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษาคือ.....

ผู้วิจัยต้องระบุชนิดของตัวอย่างชีวภาพ เช่น เลือด ซีรัม อุจจาระ ปัสสาวะ น้ำลาย กระดูก ฟัน หรือสิ่งคัดหลั่งอื่น ฯลฯ (กรณีที่ไม่เข้าได้รับการยกเว้น)

[] ได้จากงานบริการตามปกติ ระบุหน่วยงาน.....
 ระบุวิธีได้มา.....

(ถ้าเป็นตัวอย่างชีวภาพจากงานบริการตามปกติ ให้ระบุชื่อหน่วยงานที่ให้บริการตรวจ เช่น ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก พยาธิวิทยาคลินิก จุลชีววิทยา ประสาทวิทยา รังสีวิทยา ฯลฯ และระบุวิธีที่ได้มา เช่น เป็นตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากการส่งตรวจประจำ และถ้ามีการขอให้เจาะเลือดเพิ่มหรือให้ผู้ป่วยเก็บตัวอย่างชีวภาพเพิ่มจากปกติ ให้ระบุปริมาตร/ปริมาณที่ขอเพิ่ม และหากเป็นตัวอย่างชีวภาพ ที่เหลือจากงานบริการตามปกติ และมีการเก็บรักษาไว้ ผู้วิจัยต้องระบุชื่อหน่วยงาน และวิธีการเก็บรักษาเพื่อคงสภาพของตัวอย่างชีวภาพว่าดีพอที่จะทำให้ผลการศึกษาเชื่อถือได้)

หากโครงการวิจัยมีการใช้ตัวอย่างชีวภาพนอกเหนือจากงานบริการตามปกติ ร่วมด้วย ท่านต้องยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยประเภท โครงการวิจัยทดลองทางคลินิก (Clinical trial/Experimental study)

[] ตัวอย่างชีวภาพมีการนำไปศึกษาในต่างประเทศ หรือไม่

ถ้าใช่ ให้ระบุชื่อสถาบัน ประเทศที่ศึกษา และให้ระบุว่าจะนำตัวอย่างชีวภาพมาศึกษาเฉพาะโครงการวิจัยเรื่องดังกล่าวเท่านั้น พร้อมทั้งระบุการทำลายหรือการเก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพที่เหลือด้วยและให้แนบเอกสาร Material Transfer Agreement (MTA)

[] ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการวิจัยที่เคยผ่านความเห็นชอบ

ชื่อโครงการวิจัย..... ซึ่งผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการฯ เลขที่โครงการ

เป็นชื่อโครงการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบด้านจริยธรรม พร้อมระบุเลขที่

8.2. ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษามีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงโดยตรงหรือโดยอ้อมไปยังอาสาสมัครได้ เช่น ชื่อ สกุล /เลขประจำตัวประชาชน /เลขที่เวชระเบียน /เลขที่ประกันสังคม /บัตรประจำตัวต่างๆ แม้อย่างใดอย่างหนึ่ง

[] ไม่มีข้อมูลเชื่อมโยง (ข้ามไปข้อ 10)

[] มีข้อมูลเชื่อมโยง ท่านจะทำการเข้ารหัสข้อมูลผู้ป่วยและตัดตอนข้อมูลไม่ให้มีความเชื่อมโยงภายหลัง (ตอบข้อ 9)

9. ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการระมัดระวัง และรักษาความลับ ตัดตอนความเชื่อมโยงของผู้ป่วยหรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูล ทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย

(ผู้วิจัยระบุว่าวิธีการอย่างไรในการระมัดระวัง และรักษาความลับของผู้ป่วยหรือผู้เป็นเจ้าของตัวอย่างชีวภาพ ทั้งขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย เช่น จะไม่มีการเปิดเผยชื่อ ของเจ้าของตัวอย่างชีวภาพ ผู้วิจัยระบุวิธีการรักษาความลับและการเข้าถึงตัวอย่างชีวภาพ ตลอดจนการ identity ของบุคคล ทั้งระหว่างการวิจัย หลังการวิจัยและในการรายงานวิจัยอย่างไร)

10. ประสพการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยหรือทีมวิจัยระบุว่าเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มาก่อนหรือไม่ หากเคยให้กรอกรายละเอียดพร้อมทั้งแนบหลักฐานการอบรมมาประกอบ

11. การลงนามหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้ร่วมโครงการวิจัย ทุกคนเพื่อรับรองข้อมูลโครงการ