

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 1 ของ 112 หน้า

การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission
--

วันที่เริ่มใช้ 3 ส.ค. 2565

แทนที่ฉบับที่ 3.1 ลงวันที่ 17 สิงหาคม 2561

ผู้จัดทำ.....  วันที่..... 3 ส.ค. 2565

(พญ.ทุมวดี ตั้งศิริวัฒนา)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและทบทวนวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....  วันที่..... 3 ส.ค. 2565

(นพ.เกรียงศักดิ์ วัชรนุกุลเกียรติ)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 2 ของ 112 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	6
2	ขอบเขต	6
3	ความรับผิดชอบ	6
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	8
5	รายละเอียดการปฏิบัติงาน	9
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยใหม่	9
	5.2 การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร	9
	5.3 การคืนเอกสารกลับให้แก่ผู้วิจัยกรณีเอกสารไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วน	10
	5.4 การลงทะเบียนรับเอกสาร และการจัดเรียงเอกสาร	10
	5.5 การลงทะเบียนในฐานข้อมูล	11
	5.6 การแจ้งหมายเลขสำคัญโครงการให้ผู้วิจัยทราบ	12
	5.7 การจัดเอกสารแยกส่งเลขานุการคณะกรรมการสำหรับโครงการวิจัยใหม่ ที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยและโครงการวิจัย ใหม่ที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว	12
	5.8 การจัดเอกสารแยกส่งเลขานุการคณะกรรมการสำหรับโครงการวิจัยใหม่ ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ	14
	5.9 การเสนอชื่อกรรมการพิจารณาเพื่อประเมินสำหรับโครงการวิจัย	14
	5.10 การดำเนินการจัดส่งเอกสารให้กรรมการประเมินโครงการวิจัย	15
	5.11 การรับผลประเมินเบื้องต้นจากกรรมการ	15
	5.12 การพิจารณาให้ออกหนังสือแจ้งผลสำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่าย การยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยและโครงการวิจัยใหม่ที่เข้า ข่ายพิจารณาแบบเร็ว	16
	5.13 การแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยสำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่าย การยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยและโครงการวิจัยใหม่ที่เข้า ข่ายพิจารณาแบบเร็ว	17

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 3 ของ 112 หน้า

สารบัญ (ต่อ)

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
	5.14 การรับเอกสารคำชี้แจง/ฉบับแก้ไขจากผู้วิจัยสำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยและโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว	18
	5.15 การพิจารณาให้ออกหนังสือรับรองสำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยและโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว	19
	5.16 การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม	19
6	นิยามศัพท์	21
7	ประวัติการแก้ไข	22
8	เอกสารอ้างอิง	24
9	ภาคผนวก	25
	ภาคผนวก 1F/01-03/04.0 ตัวอย่างแบบบันทึกแจ้งขอส่งคืนเอกสารเพื่อแก้ไข	27
	ภาคผนวก 2F/02-03/04.0 ตัวอย่างตารางสารบัญจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย	28
	ภาคผนวก 3F/03-03/04.0 ตัวอย่างแบบบันทึกขั้นตอนการทำงานโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยและโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว	31
	ตัวอย่างแบบบันทึกขั้นตอนการทำงานโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายพิจารณาแบบปกติ	
	ภาคผนวก 4F/04-03/04.0 ตัวอย่างแบบเอกสารแจ้งหมายเลขสำคัญโครงการ	33
	ภาคผนวก 5F/05-03/04.0 ตัวอย่างแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย	34

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 4 ของ 112 หน้า

สารบัญ (ต่อ)

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
	ภาคผนวก 6F/06-03/04.0 ตัวอย่างแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยใหม่ประเภท Retrospective study/ Medical record review/Casereport	43
	ภาคผนวก 7 F/07-03/04.0 ตัวอย่างแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่ศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือจากโครงการวิจัยอื่น	52
	ภาคผนวก 8 F/08-03/04.0 ตัวอย่างแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ (Initial Protocol)	56
	ภาคผนวก 9 F/09-03/04.0 ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)	71
	ภาคผนวก 10 F/10-03/04.0 ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)	79
	ภาคผนวก 11 F/11-03/04.0 ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยใหม่ทางคลินิก	95
	ภาคผนวก 12 F/12-03/04.0 ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยใหม่ที่มีการใช้ยาหลอกเป็นการรักษาเปรียบเทียบ	83
	ภาคผนวก 13 F/13-03/04.0 ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยใหม่ทางสังคมศาสตร์	91
	ภาคผนวก 14 F/14-03/04.0 ตัวอย่างแบบบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยฉบับภาษาไทย	95

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 5 ของ 112 หน้า

สารบัญ (ต่อ)

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
	ภาคผนวก 15 F/15-03/04.0 ตัวอย่างแบบบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา สำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย ฉบับภาษาอังกฤษ	98
	ภาคผนวก 16 F/16-03/04.0 ตัวอย่างแบบบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาสำหรับ โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (ไม่มีข้อเสนอแนะ) และตัวอย่างแบบ บันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการ พิจารณาแบบเร็ว(มีข้อเสนอแนะ)	101
	ภาคผนวก 17 F/17-03/04.0 ตัวอย่างเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับภาษาไทย	103
	ภาคผนวก 18 F/18-03/04.0 ตัวอย่างเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับภาษาอังกฤษ	104
	ภาคผนวก 19 F/19-03/04.0 ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการวิจัยที่ผ่านการ รับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลขอนแก่น	106
	ภาคผนวก 20 F/20-03/04.0 ตัวอย่างบันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามของ กรรมการสำหรับโครงการวิจัยใหม่	108
	ภาคผนวก 21 F/21-03/04.0 ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยใหม่ที่ผ่านการ รับรองจากสถาบันภาคีและเข้าข่ายการรับรองแบบ เร็ว(Expedited approval)	111

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 6 ของ 112 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการคณะกรรมการ และบุคลากรสำนักงานจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการพิจารณาและนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อรับทราบ หรือพิจารณาตัดสิน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ การนำเข้าที่ประชุม และเอกสารที่เกี่ยวข้องได้แก่

- 1) โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption research)
- 2) โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited research)
- 3) โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ (Initial protocol)
- 4) โครงการวิจัยใหม่ที่ได้รับการรับรองจากสถาบันภาคีและเข้าข่ายการรับรองแบบเร็ว (Expedited approval)

3. ความรับผิดชอบ

บุคลากรสำนักงานมีหน้าที่ รับ บันทึก คัดแยกโครงการวิจัยใหม่ ตามประเภทของการพิจารณาและแจกจ่ายโครงการวิจัยใหม่ และเอกสารที่เกี่ยวข้องให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย

เลขานุการทำหน้าที่พิจารณาว่าเป็นโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยหรือไม่และประเมินโครงการวิจัยใหม่ก่อนเสนอประธานพิจารณาตัดสิน ในกรณีที่ประธานเห็นชอบให้แจ้งผลได้ บุคลากรสำนักงานจะส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยพร้อมบรรจุในวาระการประชุมครั้งถัดไปเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการรับทราบ

โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว

เลขานุการพิจารณาว่าเป็นโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วหรือไม่และหากเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว เลขานุการมอบหมายให้กรรมการ 1 คน ทำหน้าที่ประเมินการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยก่อนเสนอประธานพิจารณาตัดสิน ในกรณีที่ประธานเห็นชอบให้รับรองได้ บุคลากรสำนักงานจะส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยพร้อมบรรจุในวาระการประชุมครั้งถัดไปเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการรับทราบ ในกรณีที่ต้องการคำชี้แจงเพิ่มเติม หรือมีข้อแนะนำให้แก้ไขเพียงเล็กน้อย บุคลากรสำนักงานจะประสานงานกับผู้วิจัยเพื่อแก้ไข/ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะของกรรมการผู้ประเมิน ก่อนนำเสนอให้ประธานพิจารณาอีกครั้ง หากประธานเห็นชอบให้การรับรองได้ บุคลากรสำนักงานจะส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยพร้อมบรรจุในวาระการประชุมครั้งถัดไปเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการรับทราบ หากประธานไม่เห็นชอบอาจนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาตัดสิน และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายหลังการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 7 ของ 112 หน้า

โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ

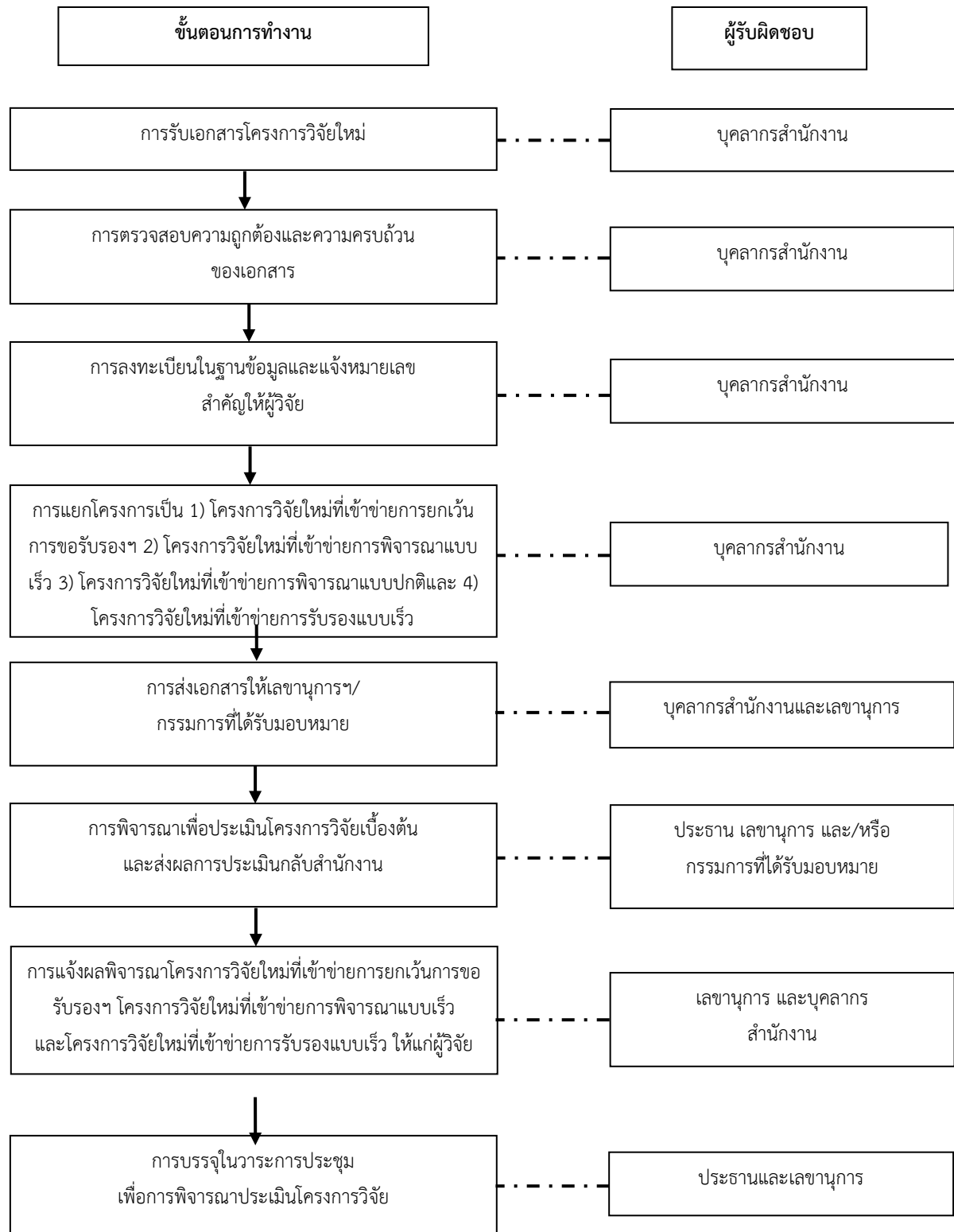
เลขานุการพิจารณาว่าเป็นโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ ให้กำหนดกรรมการ 3 คน เป็นผู้ประเมินตามที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เมื่อกรรมการประเมินเสร็จให้ส่งรายงานการประเมินให้บุคลากรสำนักงานภายในเวลาที่กำหนด เพื่อรวบรวมผลการพิจารณาส่งให้เลขานุการสรุปประเด็นก่อนนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาตัดสิน และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายหลังการประชุม

โครงการวิจัยใหม่ผ่านการรับรองจากสถาบันภาคี

เลขานุการ/กรรมการวิพากษ์ทำหน้าที่ประเมินการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยก่อนเสนอประธานพิจารณาตัดสิน ในกรณีที่ประธานเห็นชอบให้รับรองได้ บุคลากรสำนักงานจะส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยพร้อมบรรจุในวาระการประชุมครั้งถัดไปเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการรับทราบ ในกรณีที่ต้องการคำชี้แจงเพิ่มเติม หรือมีข้อแนะนำให้แก้ไขเพียงเล็กน้อย บุคลากรสำนักงานจะประสานงานกับผู้วิจัยเพื่อแก้ไข/ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะก่อนนำเสนอให้ประธานพิจารณาอีกครั้ง หากประธานเห็นชอบให้การรับรองได้ บุคลากรสำนักงานจะส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยพร้อมบรรจุในวาระการประชุมครั้งถัดไปเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการรับทราบ หากประธานไม่เห็นชอบอาจนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาตัดสิน และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายหลังการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 8 ของ 112 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 9 ของ 112 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติงาน

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยใหม่

การรับเอกสารโครงการวิจัยสามารถทำได้ 2 ช่องทาง โดยผู้วิจัยส่งเอกสาร

5.1.1 ด้วยตนเองที่สำนักงาน

5.1.2 ตามระบบสารบรรณ/ ทางไปรษณีย์

5.2 การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

เมื่อบุคลากรสำนักงานได้รับเอกสารจากผู้วิจัยหรือจากหน่วยงานของผู้วิจัยแล้ว บุคลากรสำนักงานจะต้องตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร ดังนี้

5.2.1 ตรวจสอบการชำระค่าธรรมเนียมตามระเบียบโรงพยาบาลขอนแก่น ฉบับที่ 3 ลงวันที่ 23 มกราคม พ.ศ. 2560

5.2.2 ตรวจสอบความถูกต้องของแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2.2.1 ใช้แบบฟอร์มถูกต้องตามประเภทของโครงการวิจัยหรือไม่

1) โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย ใช้แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย (F/05-03/04.0)

2) โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วใช้แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยใหม่ประเภท Retrospective study/Medical record review/Case report (F/06-03/04.0)

3) โครงการวิจัยใหม่ที่ศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือจากโครงการวิจัยอื่น ใช้แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่ศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือจากโครงการวิจัยอื่น (F/07-03/04.0)

4) โครงการวิจัยใหม่ทางคลินิก โครงการวิจัยใหม่ทางคลินิกที่มีการใช้ยาหลอก และโครงการวิจัยใหม่ด้านสังคมศาสตร์ ใช้แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ (Initial Protocol) (F/08-03/04.0)

5) โครงการวิจัยใหม่ที่ผ่านการรับรองจากสถาบันภาคี เป็นโครงการที่เข้าข่ายการรับรองแบบเร็ว (Expedited approval) ใช้แบบเสนอตามประเภทของโครงการวิจัยนั้นๆและบุคลากรสำนักงานจะประทับตราว่า“ผ่านการรับรองจากสถาบันภาคี” ในแบบบันทึกข้อความหน้าโครงการวิจัย

5.2.2.2 ใช้แบบฟอร์มฉบับปัจจุบันหรือไม่

5.2.2.3 เอกสารแนบครบถ้วนตามประเภทของโครงการวิจัยหรือไม่

5.2.2.4 จำนวนชุดเอกสารแนบครบถ้วนถูกต้องตามที่กำหนดไว้ในแบบฟอร์มหรือไม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 10 ของ 112 หน้า

5.2.3 ตรวจสอบการลงนาม/ ลงลายมือชื่อในเอกสารครบถ้วน ถูกต้อง ได้แก่

5.2.3.1 ลายมือชื่อของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้วิจัยร่วมทุกท่าน

5.2.3.2 ลายมือชื่อของหัวหน้ากลุ่มงาน/ ภาควิชา/ หน่วยงาน/ คณบดี

5.2.3.3 ลายมือชื่อของอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

5.2.4 ตรวจสอบรายละเอียดตามหัวข้อในแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยใหม่ให้ครบถ้วน

5.2.5 ตรวจสอบระยะเวลาการยื่นเอกสารว่าอยู่ในช่วงที่สามารถนำเข้าพิจารณาในรอบที่จะถึงได้ทันหรือไม่ โดยกำหนดเป็นวันที่ 15 ของทุกเดือน หากยื่นหลังจากนี้ โครงการวิจัยนั้นจะต้องเข้าสู่การประชุมพิจารณาในรอบถัดไป

5.3 การคืนเอกสารกลับให้แก่ผู้วิจัยกรณีเอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน

กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน บุคลากรสำนักงานส่งคืนเอกสารแก่ผู้วิจัยเพื่อแก้ไข ดังนี้

5.3.1 แนบบันทึกขออนุญาตส่งคืนเอกสารเพื่อแก้ไข (F/01-03/04.0) ที่เตรียมไว้แนบกับชุดเอกสารที่มีปัญหา

5.3.2 ระบุรายละเอียดที่ต้องแก้ไขเกี่ยวกับเอกสารนั้น

5.3.3 แจ้งนักวิจัยให้มารับเอกสารที่สำนักงาน

5.4 การลงทะเบียนรับเอกสาร และการจัดเรียงเอกสาร

กรณีที่เอกสารโครงการวิจัยใหม่ที่เสนอถูกต้องครบถ้วน เรียบร้อยแล้ว บุคลากรสำนักงานดำเนินการต่อไป

5.4.1 ลงทะเบียนรับเอกสารโครงการวิจัยใหม่ในสมุดทะเบียนของสำนักงาน โดยใส่รายละเอียด ดังนี้

5.4.1.1 วันที่รับหนังสือ

5.4.1.2 ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน

5.4.1.3 เรื่อง

5.4.2 ประทับตราสำนักงานและเขียนเลขที่รับหนังสือ วันที่รับหนังสือ ในแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.4.3 จัดเรียงเอกสารต้นฉบับตามลำดับรายการ ดังนี้

5.4.3.1 แผ่นซีดีข้อมูลโครงการ

5.4.3.2 ตารางสารบัญจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย (F/02-03/04.0)

5.4.3.3 แบบบันทึกขั้นตอนการทำงาน (F/03-03/04.0)

5.4.3.4 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 11 ของ 112 หน้า

5.4.3.5 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์

5.4.3.6 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

5.4.3.7 เอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร

5.4.3.8 แบบขอความยินยอมอาสาสมัคร

5.4.3.9 แบบยกเว้นการลงนาม (ถ้ามี)

5.4.3.10 เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ประวัติผู้วิจัย ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยเอกสารเกี่ยวกับการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย เป็นต้น

5.4.4 จัดเรียงเอกสารสำเนาตามลำดับรายการ ดังนี้

5.4.4.1 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.4.4.2 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์

5.4.4.3 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

5.4.4.4 เอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร

5.4.4.5แบบขอความยินยอมอาสาสมัคร

5.4.4.6 เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเช่น ประวัติผู้วิจัย ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัย เอกสารเกี่ยวกับการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย เป็นต้น

5.4.5 กำหนดหมายเลขสำคัญโครงการตามประเภทของโครงการวิจัยโดยใช้สัญลักษณ์ ดังนี้

5.4.5.1 KEXM แทนโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย

5.4.5.2 KEXP แทนโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว

5.4.5.3 KEF แทนโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ

5.4.5.4 KEMOU แทนโครงการวิจัยใหม่ที่ได้รับการรับรองจากสถาบันภาคีและเข้าข่ายการรับรองแบบเร็ว

5.4.5.5 YY ได้แก่ เลขสองตัวสุดท้ายของปีพุทธศักราช

5.4.5.6 XXX ได้แก่ ลำดับโครงการวิจัยที่ส่งมาก่อน-หลัง ตัวอย่าง เช่น KEF63001 แทนโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ เสนอขอรับการพิจารณาในปี พ.ศ. 2563 เป็นลำดับที่ 1

5.4.6 ระบุหมายเลขสำคัญโครงการไว้ที่

5.4.6.1 แฟ้มโครงการ

5.4.6.2 ตารางสารบัญจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย (F/02-03/04.0)

5.4.6.3แบบบันทึกขั้นตอนการทำงาน (F/03-03/04.0)

5.5 การลงทะเบียนในฐานะข้อมูล

โครงการวิจัยใหม่ที่ผู้วิจัยส่งเอกสารครบถ้วน ถูกต้องแล้ว และบุคลากรสำนักงานกำหนดหมายเลขสำคัญ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 12 ของ 112 หน้า

โครงการวิจัยแล้ว ให้ทำการลงทะเบียนในฐานข้อมูล (ทั้งในสมุดบันทึกฐานข้อมูลและฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์)โดยมีรายละเอียด ดังนี้

- 5.5.1 ระบุชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (สังกัด/หน่วยงานของผู้วิจัย)
- 5.5.2 ระบุชื่อเรื่องโครงการวิจัย
- 5.5.3 ระบุหมายเลขสำคัญโครงการวิจัยที่ทางสำนักงานออกให้
- 5.5.4 ระบุหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อและอีเมลของผู้วิจัย

5.6 การแจ้งหมายเลขสำคัญโครงการให้ผู้วิจัยทราบ

บุคลากรสำนักงานแจ้งหมายเลขสำคัญโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยทราบโดยใช้แบบเอกสารแจ้งหมายเลขสำคัญโครงการ (F/04-03/04.0) ภายใน 3 วันทำการ หลังจากได้รับเอกสารถูกต้องและครบถ้วน ดังนี้

- 5.6.1 ลงทะเบียนเอกสารตามระบบสารบรรณกลาง โรงพยาบาลขอนแก่น (ออนไลน์)
- 5.6.2 ส่งเอกสารให้ผู้วิจัยทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ พร้อมทั้งแจ้งข้อควรปฏิบัติให้นักวิจัยทราบคือ ให้แจ้งหมายเลขสำคัญโครงการทุกครั้งที่มีการติดตาม และสอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย กรณีที่มีการส่งเอกสารใดๆ เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยให้ระบุหมายเลขสำคัญโครงการทุกครั้ง

5.7 การจัดเอกสารแยกส่งเลขานุการคณะกรรมการสำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย และโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว

- 5.7.1 บุคลากรสำนักงานตรวจสอบแบบฟอร์มและจัดเรียงเอกสารโครงการวิจัยตามประเภท ดังนี้
 - 5.7.1.1 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย
 - 1) แบบบันทึกขั้นตอนการทำงาน (F/03-03/04.0)
 - 2) แบบประเมินโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรม (F/09-03/04.0)
 - 3) แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย (F/05-03/04.0)
 - 4) โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์
 - 5) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
 - 6) เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร
 - 7) แบบขอความยินยอมอาสาสมัคร(กรณีที่มีการขอความยินยอมอาสาสมัคร)
 - 8) เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ประวัติผู้วิจัย ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัย เอกสารเกี่ยวกับการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย เป็นต้น
 - 5.7.1.2 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 13 ของ 112 หน้า

1) แบบบันทึกขั้นตอนการทำงาน (F/03-03/04.0)
2) แบบประเมินโครงการใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (F/10-03/04.0)
3) แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยใหม่ประเภท Retrospective study/Medical record review/Case report (F/06-03/04.0) แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่ศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือจากโครงการวิจัยอื่น (F/07-03/04.0)

4) โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์
5) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
6) เอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร
7) แบบขอความยินยอมอาสาสมัคร (กรณีที่มีการขอความยินยอมอาสาสมัคร)
8) เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ประวัติผู้วิจัย ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัย เอกสารเกี่ยวกับการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย เป็นต้น

5.7.1.3 โครงการวิจัยใหม่ที่ผ่านการรับรองจากสถาบันภาคีและเข้าข่ายการรับรองแบบเร็ว (Expedited approval)

1) แบบบันทึกขั้นตอนการทำงาน (F/03-03/04.0)
2) แบบประเมินโครงการวิจัยใหม่ที่ผ่านการรับรองจากสถาบันภาคีและเข้าข่ายการรับรองแบบเร็ว (F/22-03/04.0)
3) แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามประเภทของโครงการนั้นๆ
4) โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์
5) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
6) เอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร
7) แบบขอความยินยอมอาสาสมัคร (กรณีที่มีการขอความยินยอมอาสาสมัคร)
8) เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ประวัติผู้วิจัย ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัย เอกสารเกี่ยวกับการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย เป็นต้น

5.7.2 เขียนแบบบันทึกขั้นตอนการทำงานแนบกับแฟ้มเสนองานประจำวัน

5.7.3 รวบรวมเอกสารโครงการวิจัยใหม่ เขียนหมายเลขสำคัญโครงการลงในแฟ้มเสนองานประจำวัน และประทับตรา “ด่วน” ที่บันทึกข้อความแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.7.4 จัดส่งเอกสารให้เลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายในกรณีโครงการวิจัยใหม่ที่ผ่านการรับรองจากสถาบันภาคี เลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายจะเป็นผู้พิจารณาเองโดยใช้เงื่อนไขระยะเวลา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 14 ของ 112 หน้า

เดียวกันกับโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว

5.8 การจัดเอกสารแยกส่งเลขานุการคณะกรรมการสำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ

5.8.1 บุคลากรสำนักงานตรวจสอบแบบฟอร์มและจัดเรียงเอกสาร ดังนี้

- 1) แบบบันทึกขั้นตอนการทำงาน
- 2) แบบประเมินโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ ถ้าเป็นโครงการวิจัยทางคลินิกทั่วไปให้แนบบแบบประเมิน (F/11-03/04.0) ถ้าเป็นโครงการวิจัยทางคลินิกที่มีการใช้ยาหลอกให้แนบบแบบประเมิน (F/12-03/04.0) เพิ่ม ถ้าเป็นโครงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ ใช้แบบประเมิน (F/13-03/04.0)
- 3) แบบเสนอเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ (F/08-03/04.0)
- 4) โครงการวิจัย/โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์
- 5) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
- 6) เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และใบขอความยินยอมของอาสาสมัคร
- 7) เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการ เช่น ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย ประวัติการอบรมจริยธรรม หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยจากสถาบันอื่นๆ เป็นต้น

5.8.2 เขียนแบบบันทึกขั้นตอนการทำงานแนบบกับแฟ้มเสนองานประจำวัน

5.8.3 รวบรวมเอกสารโครงการวิจัยและเขียนหมายเลขสำคัญโครงการลงในแฟ้มเสนองานประจำวัน

5.8.4 จัดส่งเอกสารให้เลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย

5.9 การเสนอชื่อกรรมการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย

5.9.1 เลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายทำหน้าที่เสนอชื่อกรรมการผู้ประเมินโครงการแต่ละประเภท โดย

- 1) พิจารณาจากเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยและความเชี่ยวชาญเฉพาะสาขาของกรรมการประจำและกรรมการสมทบ
- 2) ตรวจสอบว่ากรรมการประจำและกรรมการสมทบที่จะเสนอมีชื่อเป็นหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้ร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ หากใช่ให้พิจารณาเปลี่ยนกรรมการ

5.9.2 เลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายเสนอชื่อกรรมการเพื่อประเมินโครงการวิจัย สำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยและโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วเสนอชื่อกรรมการจำนวน 1 คน สำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติเสนอชื่อกรรมการจำนวนอย่างน้อย 3 คน โดยมีกรรมการที่ไม่อยู่ในสาขาทางแพทย์หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Non Science) อย่างน้อย 1 คน ทำหน้าที่ทบทวนเฉพาะเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัครและแบบขอความยินยอม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 15 ของ 112 หน้า

อาสาสมัคร

5.9.3 ให้บุคลากรสำนักงานระบุชื่อกรรมการลงในแบบบันทึกขั้นตอนการทำงานหลังจากได้รายชื่อกรรมการผู้ประเมินจากเลขานุการ พร้อมลงวันที่ดำเนินการเสร็จ (ภายใน 3 วันทำการหลังได้รับเอกสารถูกต้องและครบถ้วนจากผู้วิจัย)

5.10 การดำเนินการจัดส่งเอกสารให้กรรมการประเมินโครงการวิจัย

บุคลากรสำนักงานดำเนินการดังต่อไปนี้

5.10.1 บันทึกรายชื่อกรรมการประเมินลงในฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนด

5.10.2 ระบุชื่อกรรมการที่ได้รับมอบหมายและวันที่กำหนดส่งผลการประเมินคืนในแบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามประเภทโครงการวิจัย

1) กรณีโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยและโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งกำหนดวันส่งคืนภายใน 3 วันทำการ นับจากวันที่ส่งเอกสารออกจากสำนักงาน

2) กรณีโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติกำหนดวันส่งคืนอย่างน้อย 1 วันทำการ ก่อนถึงวันที่ประชุมหรือวันที่กำหนดไว้บนหน้าซองเอกสาร

5.10.3 โทรศัพท์สอบถามกรรมการที่ได้รับมอบหมายว่าสะดวกที่จะประเมินโครงการวิจัยหรือไม่หากกรรมการที่ได้รับมอบหมายไม่สะดวก หรือติดต่อไม่ได้ให้บุคลากรดำเนินการเสนอเลขานุการ เพื่อเปลี่ยนกรรมการประเมินโครงการวิจัยใหม่ (ภายใน 1 วันทำการ)

5.10.4 แบบประเมินโครงการเข้ากับชุดสำเนาโครงการวิจัยที่จัดเตรียมไว้ใส่ซอง

5.10.5 ตรวจสอบความถูกต้องดังนี้

5.10.5.1 ชื่อกรรมการในแบบประเมินตรงกับชื่อที่เลขานุการระบุไว้ในต้นเรื่องหรือไม่

5.10.5.2 ชื่อผู้วิจัยในแบบประเมินตรงกับสำเนาโครงการหรือไม่

5.10.6 การผนึกซอง และการจำหน่ายซอง

5.10.6.1 กรณีโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยและโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งจำหน่ายซองโดยเขียนชื่อกรรมการ และวันที่กำหนดส่งผลการประเมินโครงการวิจัยคืนสำนักงาน

5.10.6.2 กรณีโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติจำหน่ายซองโดยเขียนชื่อกรรมการ วันที่กำหนดส่งผลการประเมินโครงการวิจัยคืนสำนักงาน และวันที่โครงการวิจัยจะเข้ารับการพิจารณา

5.10.7 ลงทะเบียนสถานะในฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนดให้เป็นปัจจุบัน

5.10.8 บุคลากรสำนักงานลงทะเบียนในสมุดทะเบียนของสำนักงาน

5.10.9 ดำเนินการส่งเอกสารให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 16 ของ 112 หน้า

5.11 การรับผลการประเมินเบื้องต้นจากกรรมการ

5.11.1 บุคลากรสำนักงานรับเอกสารจากกรรมการ และลงทะเบียนรับเอกสารในฐานะข้อมูลของสำนักงาน

5.11.2 คัดแยกเอกสารโครงการวิจัยตามประเภทการพิจารณาให้ผู้รับผิดชอบ กรณีรับแบบประเมินทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ให้บุคลากรสำนักงานดำเนินการพิมพ์แบบประเมิน แล้วลงทะเบียนรับเอกสารในฐานะข้อมูลของสำนักงาน

5.11.3 บันทึกวันที่รับเอกสารคืนจากกรรมการในแบบบันทึกขั้นตอนการทำงาน

5.11.4 การพิมพ์ผลการประเมินของกรรมการ

1) กรณีเป็นโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยและโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว บุคลากรพิมพ์ผลการประเมินโครงการวิจัยลงในบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2) กรณีเป็นโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ ผู้ช่วยเลขานุการพิมพ์ผลการประเมินลงในรายงานการประชุม เพื่อนำเสนอในที่ประชุม

5.11.5 แนบบแบบประเมินเข้ากับต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยกรณีเป็นโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยและโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว

5.11.6 เสนอผลการประเมินโครงการวิจัยให้เลขานุการพิจารณาภายใน 3 วันทำการหลังจากได้รับผลการประเมินจากกรรมการกรณีเป็นโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยและโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว

5.12 การพิจารณาให้ออกหนังสือแจ้งผลสำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยและโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว

หากเลขานุการให้ออกหนังสือแจ้งผลรับทราบในกรณีที่ เป็นโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยฉบับภาษาไทย ใช้แบบแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น (F/14-03/04.0) หรือฉบับภาษาอังกฤษใช้แบบแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น (F/15-02/04.0) กรณีแจ้งผลรับรองโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วใช้แบบการแจ้งผล (F/16.1-03/04.0) หรือหากมีการแก้ไขให้ผู้วิจัยแก้ไขตามแบบการแจ้งผล (F/16.2-03/04.0) ให้บุคลากรสำนักงานกรณีโครงการที่ผ่านการรับรองจากสถาบันภาคีจะแจ้งผลรับรองโครงการโดยใช้แบบฟอร์มเดียวกันกับโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วคือใช้แบบการแจ้งผล (F/16.1-03/04.0) โดยยึดวันรับรองหลังจากกรรมการพิจารณาให้รับรอง และวันหมดอายุเป็นวันเดียวกันกับสถาบันภาคีดำเนินการดังนี้

5.12.1 พิมพ์ร่างหนังสือแจ้งผลหลังจากที่เลขานุการสั่งการ

5.12.2 เสนอเลขานุการตรวจสอบ

5.12.3 แก้ไขตามที่เลขานุการเสนอแนะ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 17 ของ 112 หน้า

5.12.4 พิมพ์หนังสือแจ้งผล

5.12.5 เสนอหนังสือแจ้งผล พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธาน หรือรองประธาน พิจารณาลงนาม ภายใน 2 วันทำการหลังจากที่เลขานุการสั่งการ

5.12.6 สำเนาหนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)

5.13 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยสำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้าน จริยธรรมการวิจัยและโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว

5.13.1 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีกรรมการผู้ประเมินโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยแก้ไข

5.13.1.1 สำเนาหนังสือแจ้งผลที่มีผลการพิจารณาและข้อเสนอแนะ 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสาร โครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย พร้อมแนบตัวอย่างบันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามของคณะกรรมการตาม แบบฟอร์ม (F/21-03/04.0)

5.13.1.2 เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร (รอการแก้ไข/รอคำชี้แจง)

5.13.1.3 สำเนาหนังสือแจ้งผลที่มีผลการพิจารณาและข้อเสนอแนะ 1 ชุด ส่งให้ผู้วิจัยทางจดหมาย อิเล็กทรอนิกส์ภายใน 2 วันทำการหลังจากประธาน หรือรองประธานพิจารณาลงนาม

5.13.1.4 ลงทะเบียนในฐานข้อมูลของสำนักงาน

5.13.1.5 การปฏิบัติตามขั้นตอนทั้งหมดข้างต้นต้องไม่เกิน 14 วันทำการ นับจากวันที่ตรวจสอบ เอกสารครบถ้วน

5.13.1.6 หากครบกำหนดวันที่แจ้งในหนังสือแจ้งผลให้แก้ไข (ภายใน 3 วัน) และยังไม่ได้รับการ ติดต่อจากผู้วิจัย ให้บุคลากรโทรศัพท์ติดต่อกับผู้วิจัย หากติดต่อไม่ได้ให้ดำเนินการออกหนังสือแจ้งถอนโครงการ ออกจากการพิจารณาตามแบบฟอร์ม (F/10-05/04.0) และบรรจุในวาระที่ 4.6 ของการประชุมเพื่อพิจารณาของ คณะกรรมการ

5.13.1.7 หากผู้วิจัยขอขยายเวลาส่งเอกสารที่ปรับแก้ไข ให้เลขานุการพิจารณาระยะเวลาในการส่ง เอกสารกลับจากผู้วิจัยว่าอยู่ภายในระยะเวลา 7 วัน นับจากวันครบกำหนดที่แจ้งในหนังสือแจ้งผลหรือไม่ หากอยู่ ในช่วงเวลาดังกล่าวให้พิจารณาอนุญาตและออกหนังสือรับรอง

5.13.1.8 หากผู้วิจัยขอขยายเวลา แต่ส่งเอกสารกลับมาล่าช้าเกินกว่ากำหนด 7 วันทำการ นับจาก วันครบกำหนดที่แจ้งในหนังสือแจ้งผล จะต้องนำกลับเข้าพิจารณาใหม่อีกครั้ง โดยบรรจุในวาระที่ 4.6 ของการ ประชุมเพื่อพิจารณาของคณะกรรมการ

5.13.2 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีได้รับการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย

5.13.2.1 สำเนาหนังสือแจ้งผลเก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุดส่งสำเนาให้ผู้วิจัยทาง จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุด และแจ้งผู้วิจัยมารับฉบับจริงที่สำนักงาน

5.13.2.2 ลงทะเบียนในฐานข้อมูลของสำนักงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 18 ของ 112 หน้า

5.13.2.3 การปฏิบัติตามขั้นตอนทั้งหมดข้างต้นต้องไม่เกิน 14 วันทำการ นับจากวันที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วน

5.13.3 การแจ้งผลการพิจารณารับรองในกรณีได้รับการพิจารณาแบบเร็ว

5.13.3.1 สำเนาหนังสือแจ้งผลเก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด ส่งสำเนาให้ผู้วิจัยทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุด และแจ้งผู้วิจัยมารับฉบับจริงที่สำนักงาน

5.13.3.2 ลงทะเบียนในฐานข้อมูลของสำนักงาน

5.13.3.3 การปฏิบัติตามขั้นตอนทั้งหมดข้างต้นต้องไม่เกิน 14 วันทำการ นับจากวันที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วน

5.14 การรับเอกสารคำชี้แจง/ฉบับแก้ไขจากผู้วิจัยสำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยและโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว

เมื่อสำนักงานได้รับเอกสารคำชี้แจง/ฉบับแก้ไขจากผู้วิจัย ให้บุคลากรสำนักงานดำเนินการดังต่อไปนี้

5.14.1 บุคลากรสำนักงานคัดแยกและจัดส่งเอกสารโครงการวิจัยตามบุคลากรผู้รับผิดชอบ

5.14.2 ตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วน ของเอกสาร

5.14.2.1 บันทึกข้อความและเลขที่ส่งออกเอกสารของผู้วิจัย

5.14.2.2 หมายเลขสำคัญโครงการในเอกสาร

5.14.2.3 ตรวจสอบระยะเวลาดำเนินการเก็บข้อมูลว่าเป็นปัจจุบัน

5.14.2.4 บันทึกคำชี้แจงต่อข้อคำถามของกรรมการเป็นรายชื่อ

5.14.2.5 ชัดเส้นใต้ข้อความที่แก้ไข

5.14.2.6 กรณีผู้วิจัยที่มีอาจารย์ที่ปรึกษา ต้องมีลายมือชื่ออาจารย์ปรึกษาลงนามทุกครั้ง

5.14.3 ลงรับเอกสารในระบบสารบรรณกลาง โรงพยาบาลขอนแก่น

5.14.4 กรณีที่ผู้วิจัยส่งเอกสารไม่สมบูรณ์ ให้บุคลากรสำนักงานดำเนินการดังต่อไปนี้

5.14.4.1 แจ้งผู้วิจัยทางโทรศัพท์/ส่งหนังสือแจ้งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

5.14.4.2 ระบุรายละเอียดที่ต้องแก้ไขเพิ่มเติม

5.14.4.3 กำหนดวันส่งคืนสำนักงานภายใน 3 วันทำการ

5.14.5 กรณีที่ผู้วิจัยส่งเอกสารสมบูรณ์แล้ว ให้บุคลากรสำนักงานดำเนินการดังต่อไปนี้

5.14.5.1 ลงรับเอกสารในระบบสารบรรณกลาง โรงพยาบาลขอนแก่น และแบบบันทึกขั้นตอนการทำงาน

5.14.5.2 ประทับตรา “ฉบับแก้ไขตามข้อเสนอแนะ” ด้านบนของเอกสารฉบับแก้ไข

5.14.5.3 คั่นต้นเรื่องจากตู้เก็บเอกสาร (รอกการแก้ไข/รอกคำชี้แจง) แนบเอกสารฉบับแก้ไข

5.14.5.4 เสนอเลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายภายใน 3 วันทำการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 19 ของ 112 หน้า

5.14.5.5 หากผลพิจารณาเป็นรับรอง ให้บุคลากรสำนักงานดำเนินการจัดทำหนังสือรับรองตามขั้นตอนที่ 5.13.3

5.14.5.6 หากยังมีประเด็นที่ผู้วิจัยยังต้องแก้ไข ให้บุคลากรสำนักงานดำเนินการจัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ตามขั้นตอนที่ 5.13.1 ให้แก่ผู้วิจัยต่อไป

5.15 การพิจารณาให้ออกหนังสือรับรองสำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยและโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว

หากเลขานุการให้ออกหนังสือรับรองฉบับภาษาไทย (F/17-03/04.0) หรือหนังสือรับรองฉบับภาษาอังกฤษ (F/18-03/04.0) ให้บุคลากรสำนักงานดำเนินการ ดังนี้

5.15.1 พิมพ์หนังสือรับรองหลังจากที่เลขานุการสั่งการ

5.15.2 เสนอหนังสือรับรองพร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธานหรือรองประธานพิจารณาลงนามภายใน 2 วันทำการหลังจากที่เลขานุการสั่งการ

5.15.3 ประทับตรารับรองในเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร แบบยินยอมอาสาสมัคร และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ ฉบับที่คณะกรรมการให้การรับรอง (ถ้ามี)

5.15.4 สำเนาหนังสือรับรอง 2 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด และเก็บเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง 1 ชุด)

5.15.5 จัดส่งหนังสือรับรองและเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร แบบยินยอมอาสาสมัคร และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ที่ประทับตรารับรองแล้ว พร้อมแนบข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย (F/20-03/04.0) ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และแจ้งให้ผู้วิจัยมารับฉบับจริงที่สำนักงาน

5.15.6 การปฏิบัติตามขั้นตอนทั้งหมดข้างต้นต้องไม่เกิน 14 วันทำการ นับจากวันที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วน(กรณีผลการพิจารณาจากกรรมการรับรองโดยไม่มีการแก้ไข)

5.16 การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม

หากเลขานุการพิจารณาแล้วให้บรรจุในวาระการประชุมตามประเภทของโครงการวิจัย ดังนี้

5.16.1 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยเมื่อประธานเห็นชอบตามข้อคิดเห็นของกรรมการที่มอบหมายให้พิจารณาว่าเข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย ให้บรรจุในวาระ 3.3 เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการรับทราบ

5.16.2 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว เมื่อประธานเห็นชอบตามข้อคิดเห็นของกรรมการที่มอบหมายให้พิจารณาว่าให้การรับรองได้ ให้บรรจุในวาระ 3.4 เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการรับทราบ

5.16.3 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วแต่ประธานไม่เห็นชอบตามที่กรรมการพิจารณาและโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วแต่ผู้วิจัยส่งเอกสารแก้ไขกลับมาล่าช้าเกินกว่ากำหนด 7 วัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 20 ของ 112 หน้า

ให้บรรจุในวาระ 4.1

5.16.4 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วแต่ผู้วิจัยไม่ได้ส่งเอกสารแก้ไขกลับมาตามกำหนด และบุคลากรสำนักงานไม่สามารถติดต่อกับนักวิจัยได้ ให้บรรจุในวาระ 4.6

5.16.5 โครงการวิจัยใหม่ผ่านการรับรองจากสถาบันภาคี ให้บรรจุในวาระ 3.7

5.16.6 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ ให้บรรจุในวาระ 4.2

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 21 ของ 112 หน้า

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์

การยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย
(Exemption Determination)

การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Reviews)

ความหมาย

การยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย จาก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น
สำหรับโครงการที่มีความเสี่ยงต่ำมาก ตามระเบียบโรงพยาบาล
ขอนแก่น

การพิจารณาแบบเร็วจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน
มนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่นสำหรับโครงการที่มีความเสี่ยงน้อย
ตามระเบียบโรงพยาบาลขอนแก่น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 22 ของ 112 หน้า

7.ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการจัดทำ ดำเนินการมาตรฐานสำหรับ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	01.0	26 กันยายน 2557	ฉบับแรก
คณะกรรมการจัดทำ ดำเนินงานมาตรฐานสำหรับ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับปรับปรุง	02.0	พฤษภาคม 2558	1. ปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดขั้นตอนการทำงาน 2. ระบุรายละเอียดจำนวนกรรมการวิพากษ์ 3. เพิ่มแบบประเมิน F/16.1-03/02.0 และ F/16.2-03/02.0 4. หน้า 10 ข้อ 5.7.1.1 (3) กับ หน้า 35 ภาคผนวก 7 แบบฟอร์ม F/07-03/2.0 ชื่อแบบฟอร์มกับที่ระบุในข้อ 5.7.1.1 (3) ไม่ตรงกัน แก้ไขโดยใช้ชื่อตามภาคผนวก 7 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือจากโครงการวิจัยอื่น 5. หน้า 39 ภาคผนวก 8 แบบฟอร์ม F/08-03/2.0 เพิ่มหัวข้อ งานวิจัยที่ได้ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากสถาบันอื่นมาก่อนหรือไม่
คณะกรรมการจัดทำ ดำเนินงานมาตรฐานสำหรับ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับปรับปรุง	03.0	มิถุนายน 2561	- ข้อ 5.2แก้ไขการชำระค่าธรรมเนียมตามระเบียบโรงพยาบาลขอนแก่นจากฉบับที่ 1 พ.ศ. 2557 เป็นฉบับ 3 พ.ศ. 2560 - ข้อ 5รายละเอียดการปฏิบัติงาน แก้ไขลำดับขั้นตอนการทำงานย่อยและการเรียงเอกสาร - ข้อ 5รายละเอียดการปฏิบัติงาน กรณีรับรองโดยไม่มี การแก้ไขหรือขอเอกสารเพิ่มเติม ได้แก้ไขระยะเวลาในขั้นตอนการทำงานย่อย เพื่อให้การปฏิบัติตามขั้นตอนทั้งหมดในการพิจารณาโครงการใหม่ที่เข้าข่ายยกเว้นการรับรองจริยธรรมและโครงการใหม่ที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็วไม่เกิน 14 วันทำการ นับจากวันที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 23 ของ 112 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
			- ข้อ 8 เพิ่มเอกสารอ้างอิง Protection of Human Subjects TITLE 45 CODE OF FEDERAL REGULATIONS Part 46 Revised January 15, 2009 - ข้อ 9 ภาคผนวก 1.แก้ไข แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ (F/08-03/03.1) โดยรวมแบบเสนอฯสำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก และโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์เข้าด้วยกัน 2.เพิ่มแบบประเมินโครงการใหม่ที่เข้าข่ายขอยกเว้นการรับรองจริยธรรมการวิจัย (F/09-03/03.1) 3. ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย (F/20-03/03.1) ได้แก้ไขระยะเวลาการขอต่ออายุการรับรองจากที่กำหนดไว้ไม่น้อยกว่า 45 วัน เป็น ภายใน 30 วันก่อนวันหมดอายุการรับรอง และตัดชื่อย่อภาษาอังกฤษของเอกสารสำหรับผู้วิจัย 4.ระบุชื่อเอกสารในภาคผนวกทุกฉบับ
คณะกรรมการจัดทำกรดำเนินงานมาตรฐานสำหรับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฉบับปรับปรุง	03.1	สิงหาคม 2561	-ปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดขั้นตอนการทำงาน -เพิ่มการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการรับรองแบบเร็ว (Expedited approval) สำหรับโครงการที่ผ่านการรับรองจากสถาบันภาคีมาก่อน -เพิ่มภาคผนวก22 F/22-03/03.1 ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการรับรองแบบเร็ว
คณะกรรมการจัดทำกรดำเนินงานมาตรฐานสำหรับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฉบับปรับปรุง	04.0	พฤศจิกายน 2563	-แก้ไขภาคผนวก F02-03/04.0 ตัวอย่างสารบัญจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 24 ของ 112 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

1. ประกาศโรงพยาบาลขอนแก่นเรื่องหลักเกณฑ์และแนวทางของโครงการที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และโครงการที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว พ.ศ.2553
2. 45 CFR 46.101(b) Categories of Exempt Human Subjects Research
3. Protection of Human Subjects TITLE 45 CODE OF FEDERAL REGULATIONS Part 46 Revised January 15, 2009

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 25 ของ 112 หน้า

9 ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 F/01-03/04.0	ตัวอย่างแบบบันทึกแจ้งขอส่งคืนเอกสารเพื่อแก้ไข
ภาคผนวก 2 F/02-03/04.0	ตัวอย่างตารางสารบัญจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย
ภาคผนวก 3 F/03-03/04.0	ตัวอย่างแบบบันทึกขั้นตอนการทำงานโครงการวิจัยใหม่ ใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย และโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว ตัวอย่างแบบบันทึกขั้นตอนการทำงานโครงการวิจัยใหม่ ที่เข้าข่ายพิจารณาแบบปกติ
ภาคผนวก 4 F/04-03/04.0	ตัวอย่างแบบเอกสารแจ้งหมายเลขสำคัญโครงการ
ภาคผนวก 5 F/05-03/04.0	ตัวอย่างแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์สำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรอง ด้านจริยธรรมการวิจัย
ภาคผนวก 6 F/06-03/04.0	ตัวอย่างแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์สำหรับโครงการวิจัยใหม่ประเภทRetrospective study/ Medical record review/Case report
ภาคผนวก 7 F/07-03/04.0	ตัวอย่างแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่ศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพ ที่เหลือนอกจากงานบริการหรือจากโครงการวิจัยอื่น
ภาคผนวก 8 F/08-03/04.0	ตัวอย่างแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณา แบบปกติ (Initial Protocol)
ภาคผนวก 9 F/09-03/04.0	ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้น การขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)
ภาคผนวก 10 F/10-03/04.0	ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณา แบบเร็ว(Expedited review)
ภาคผนวก 11 F/11-03/04.0	ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยใหม่ทางคลินิก
ภาคผนวก 12 F/12-03/04.0	ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยใหม่ที่มีการใช้ยาหลอก เป็นการรักษาเปรียบเทียบ
ภาคผนวก 13 F/13-03/04.0	ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยใหม่ทางสังคมศาสตร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 26 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 14 F/14-03/04.0

ตัวอย่างแบบบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย ฉบับภาษาไทย

ภาคผนวก 15 F/15-03/04.0

ตัวอย่างแบบบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย ฉบับภาษาอังกฤษ

ภาคผนวก 16 F/16-03/04.0

ตัวอย่างแบบบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (ไม่มีข้อเสนอแนะ) และตัวอย่างแบบบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (มีข้อเสนอแนะ)

ภาคผนวก 17 F/17-03/04.0

ตัวอย่างเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฉบับภาษาไทย

ภาคผนวก 18 F/18-03/04.0

ตัวอย่างเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฉบับภาษาอังกฤษ

ภาคผนวก 19 F/19-03/04.0

ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

ภาคผนวก 20 F/20-03/04.0

ตัวอย่างบันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามของกรรมการสำหรับโครงการวิจัยใหม่

ภาคผนวก 21 F/21-03/04.0

ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยใหม่ที่ผ่านการรับรองจากสถาบันภาคีและเข้าข่ายการรับรองแบบเร็ว (Expedited approval)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 27 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 1

F/01-03/04.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

ตัวอย่างแบบบันทึกแจ้งขอส่งคืนเอกสารเพื่อแก้ไข

วันที่.....

เรื่อง ขอส่งเอกสารคืนเพื่อแก้ไข

เรียน

ตามที่ท่านได้ส่งเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯโครงการวิจัยเรื่อง.....
 จากการตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นพบว่า **เอกสารไม่ครบตามแบบฟอร์มที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนดยัง**
ขาดเอกสารดังรายการต่อไปนี้

- ☐ แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมและหลักฐานการชำระเงิน (ดาวน์โหลดใน website) จำนวน.....ชุด
 - ☐ แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ดาวน์โหลดใน website) จำนวน.....ชุด
 - ☐ เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร (ดูตัวอย่างใน website) จำนวน.....ชุด
 - ☐ แบบคำยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร (ดูตัวอย่างใน website) หรือ แบบเสนอขอยกเว้นการขอความ
 ยินยอมด้วยการลงนาม (ดูตัวอย่างใน website) จำนวน.....ชุด
 - ☐ โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์จำนวน.....ชุด
 - ☐ ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย จำนวน.....ชุด
 - ☐ เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย จำนวน.....ชุด
 - ☐ แผ่นบรรจุข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมด (CD/DVD/DVD) จำนวน.....ชุด
- (ไฟล์แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาฯ ขอเป็น MS word)
- ☐ เซ็นเอกสารไม่ครบจำนวน.....ชุด
 - ☐ ระบุเวอร์ชัน วันที่ เดือน ปี ที่มุล่งขวของเอกสารทุกหน้า (ยกเว้นประวัติ)
 - ☐ อื่น ๆ จำนวน.....ชุด

ดังนั้น เพื่อให้เกิดความสะดวก รวดเร็ว ในการพิจารณาโครงการของคณะกรรมการจริยธรรมฯและเพื่อประโยชน์
 ของตัวท่านเอง จึงใคร่ขอให้ท่านดำเนินการแก้ไขเอกสาร ตามรายการดังกล่าวด้วย ทั้งนี้ขอให้ผู้วิจัยส่งเอกสารกลับภายใน
 14 วันก่อนวันประชุม (ทุกวันอังคารสัปดาห์ที่ 1 ของเดือนสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการต่อไป

ลงชื่อ.....

(.....)

บุคลากรสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โรงพยาบาลขอนแก่น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 28 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-03/04.0

หน้า 1 ของ 3 หน้า

ตัวอย่างตารางสารบัญจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย

ตารางสารบัญจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย หมายเลขสำคัญโครงการ KE.....							
ลำดับ	รายการเอกสาร						หมายเหตุ
(1)	แบบยื่นเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรม วันที่เอกสารครบ (โปรดระบุ version ที่รับรอง)	Version1	Version2	Version3	Version4	Version5	
(2)	เอกสารประกอบการพิจารณา						
	2.1) โครงร่างวิจัย (โปรดระบุ version ที่รับรอง)	Version1	Version2	Version3	Version4	Version5	
	2.2) เครื่องมือวิจัย (โปรดระบุ version ที่รับรอง)	Version1	Version2	Version3	Version4	Version5	
	2.3) แบบยินยอมและชี้แจงอาสาสมัคร (โปรดระบุ version ที่รับรอง)	Version1	Version2	Version3	Version4	Version5	
	2.4 ประวัตินักวิจัย (จัดชุดรายคน ประกอบด้วย ความเชี่ยวชาญและอบรม EC/GCP)						
	2.5 อื่นๆ (เช่น ป้ายชักชวนเข้าโครงการ).....						
(3)	หนังสือแจ้งหมายเลขสำคัญโครงการ	ออกวันที่					
(4)	ผลการประเมินจากกรรมการ วันที่ส่งกรรมการ.....	กรรมการคนที่ 1 รับคืน.....	กรรมการคนที่ 2 รับคืน.....	กรรมการคนที่ 3 รับคืน.....			
(5)	ผลการประชุมครั้งที่.....วาระที่..... ผลการประชุมครั้งที่.....วาระที่.....	มติที่ประชุม มติที่ประชุม					
(6)	หนังสือแจ้งผลการพิจารณา	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ครั้งที่ 4	ครั้งที่ 5	
(7)	เอกสาร กรณีชี้แจง/แก้ไข						
	7.1) บันทึกข้อความชี้แจง/แก้ไข	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ครั้งที่ 4	ครั้งที่ 5	
	7.2) ผลการประเมินจากกรรมการ (Y/C/N) กรรมการคนที่ 1.(ชื่อ.....) กรรมการคนที่ 2.(ชื่อ.....) กรรมการคนที่ 3.(ชื่อ.....)						

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 30 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-03/04.0

หน้า 3 ของ 3 หน้า

หมายเหตุ: การเรียงลำดับเอกสารของโครงการต่อเนื่อง เรียงตามลำดับดังนี้

1. แบบรายงาน
2. ผลการประเมินจากกรรมการ
3. ผลการประชุม
4. หนังสือแจ้งผลการพิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 31 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 3

F/03-03/04.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

ตัวอย่างแบบบันทึกขั้นตอนการทำงานโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้น
การขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยและโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว

เลขที่รับ.....วันที่...../...../.....	KE.....
1. เรียนกรรมการ/เลขานุการคณะกรรมการ โครงการนี้เข้าข่ายการพิจารณาประเภท ☐ 3.3 Exemption ☐ 3.4 Expedited ☐ 3.7 Expedited (MOU) วันที่...../...../.....	2. เรียน เจ้าหน้าที่ ให้ส่งกรรมการพิจารณาโครงการ.ท่าน 1..... 2.....วันที่...../...../.....
3. ดำเนินการส่งกรรมการพิจารณา กำหนดส่งคืน รับคืนจากกรรมการ 1. วันที่...../...../..... 1. /...../..... 1./...../..... ส่ง E – mail วันที่...../...../..... เจ้าหน้าที่..... วันที่...../...../.....	
4. เรียนเจ้าหน้าที่เห็นสมควรให้ผู้วิจัยแก้ไขดังนี้วันที่...../...../.....	5. แจ้งให้ผู้วิจัยแก้ไข วันที่ส่งครั้งที่ 1...../...../..... วันกำหนดส่งคืนครั้งที่ 1/...../..... วันที่รับคืนครั้งที่ 1/...../..... วันที่ส่งครั้งที่ 2/...../..... วันกำหนดส่งคืนครั้งที่ 2/...../..... วันที่รับคืนครั้งที่ 2/...../..... การติดตาม ครั้งที่ 1วันที่...../...../..... ครั้งที่ 2วันที่...../...../.....
6. เรียนเลขาฯ ตรวจสอบผลการแก้ไขครั้งที่ 1 ☐ แก้ไขครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว ☐ ส่งกลับให้ผู้วิจัยแก้ไข ดังนี้.....วันที่...../...../.....	7. เรียนเลขาฯ ตรวจสอบผลการแก้ไขครั้งที่ 2 ☐ แก้ไขครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว ☐ ส่งกลับให้ผู้วิจัยแก้ไข ดังนี้.....วันที่...../...../.....
8. เรียนประธาน เห็นสมควรออกหนังสือรับรอง/รับทราบและนำเรื่อง เข้าการประชุมครั้งที่...../..... ☐ แจ้งเพื่อรับทราบ (3.3) ☐ แจ้งเพื่อรับรอง (3.4) ☐ แจ้งเพื่อรับรอง (3.7)วันที่...../...../.....	9. ออกหนังสือรับทราบ/รับรอง เห็นชอบลงนามในหนังสือรับทราบ/รับรองวันที่...../...../..... 10. ออกหนังสือรับทราบ/รับรองเลขที่ วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 32 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 3

F/03-03/04.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

ตัวอย่างแบบบันทึกขั้นตอนการทำงานโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ

เลขที่รับ.....วันที่...../...../.....	KE.....
1. เรียน เลขานุการ โครงการนี้เข้าข่ายการพิจารณาประเภท ☐ 1. Clinical ☐ 2. Social ☐ อื่นๆ..... วันที่...../...../.....	2. เรียน เจ้าหน้าที่ ให้ส่งกรรมการพิจารณาโครงการท่าน 1..... 2..... วันที่...../...../.....
3.ดำเนินการส่งกรรมการพิจารณา กำหนดส่งคืน รับคืนจากกรรมการ 1. วันที่...../...../..... 1. /...../..... 1./...../..... 2. วันที่...../...../..... 2. /...../..... 2./...../..... 3. วันที่...../...../..... 3. /...../..... 3./...../..... ส่ง E – mail วันที่...../...../..... เจ้าหน้าที่..... วันที่...../...../.....	
4. เรียน เลขานุการ ☐ เห็นควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม ผลการประเมินของ กรรมการสรุปตามเอกสารที่แนบ วันที่...../...../.....	5. เรียน เจ้าหน้าที่ ☐ ให้นำเข้าที่ประชุมครั้งที่...../..... ☐ ให้ขอเอกสารเพิ่มเติมดังนี้..... วันที่...../...../.....
6. ผลการพิจารณาในคราวประชุมครั้งที่...../..... ☐ Y ☐ C ☐ R ☐ W ☐ N ☐ อื่นๆ..... วันที่...../...../.....	7. แจ้งให้นักวิจัยแก้ไขตามมติที่ประชุม วันที่ส่ง/...../..... กำหนดคืน ครั้งที่ 1/...../..... ครั้งที่ 2/...../..... เลขที่รับ..... วันที่...../...../.....
8. ตรวจสอบผลการแก้ไข ครั้งที่ 1 แก้ไขครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว ส่งกลับไปแก้ไขเพิ่มเติม วันที่...../...../..... กำหนดคืน...../...../..... วันที่รับคืน...../...../.....	9. เรียน บุคลากร ☐ ให้นำเข้าที่ประชุมวาระ..... ครั้งที่...../..... ☐ อื่นๆ..... วันที่...../...../.....
10. ผลการพิจารณาในคราวประชุมครั้งที่...../..... ☐ Y ☐ C ☐ R ☐ W ☐ N ☐ อื่นๆ..... วันที่...../...../.....	11. ตรวจสอบผลการแก้ไข ครั้งที่ 2 ☐ แก้ไขครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว ☐ ส่งกลับไปแก้ไขเพิ่มเติม วันที่...../...../..... กำหนดคืน...../...../..... วันที่รับคืน...../...../.....
12. เรียนประธาน ☐ ที่ประชุมมีมติ C แก้ไขแล้วเห็นควรออกไปรับรอง ☐ ที่ประชุมมีมติ Y เห็นควรออกใบรับรอง วันที่...../...../.....	13. ออกหนังสือรับรอง เห็นชอบให้ออกหนังสือรับรอง.....วันที่...../...../..... 14. ออกหนังสือรับรองเลขที่.....(.....) วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 33 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 4

F/04-03/04.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า



ตัวอย่างแบบบันทึกแจ้งหมายเลขสำคัญโครงการ

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น โทร.1602

ที่..... วันที่.....

เรื่อง ขอแจ้งหมายเลขสำคัญโครงการวิจัย

เรียนชื่อผู้วิจัย..... สังกัด:.....

ตามที่ท่านได้ส่งเอกสารโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง.....
(ชื่อภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ).....นั้น

บัดนี้ ทางสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้รับเอกสารโครงการวิจัยของท่าน
แล้ว และขอแจ้งหมายเลขสำคัญประจำโครงการวิจัยของท่านคือ KE..... และเพื่อความสะดวกรวดเร็ว
ในการค้นหาข้อมูลโครงการวิจัยของท่านขอให้ท่านดำเนินการ ดังนี้

1. แจ้งหมายเลขสำคัญโครงการ (KE) ทุกครั้งที่มีการติดตามและสอบถามรายละเอียด เกี่ยวกับ
โครงการวิจัยดังกล่าว
2. กรณีที่มีการส่งเอกสารใด ๆ เกี่ยวกับโครงการนี้ กรุณาระบุหมายเลขสำคัญโครงการ (KE)
ดังกล่าว ทุกครั้ง

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ใคร่ขอความร่วมมือท่านปฏิบัติตาม ข้อ 1 และข้อ 2
ไม่เช่นนั้นทางสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะต้องใช้เวลาในการสืบค้นหาด่วนับหรือ
รายละเอียดโครงการของท่าน และอาจจะทำให้การพิจารณาโครงการของท่านล่าช้าได้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาดำเนินการด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

(.....)

บุคลากรผู้แจ้งหมายเลขสำคัญโครงการ

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 34 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 5

F/05-03/04.0

หน้า 1 ของ 9 หน้า

ตัวอย่างแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้น
การขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่ วันที่.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

ด้วยข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....หน่วยงาน.....

โทรศัพท์มือถือ..... e-mail.....ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง.....

(ชื่อภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ).....

เพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

๑. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียม และหลักฐานการชำระเงิน จำนวน ๑ ชุด
๒. แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน ๑ ชุด
(*โปรดระบุ Version ที่...และวัน...เดือน....ปี....)
๓. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (*โปรดระบุ Version ที่.....และวัน...เดือน....ปี....) จำนวน ๑ ชุด
๔. เครื่องมือการวิจัยหรือแบบสอบถามการวิจัย (*โปรดระบุ Version... วัน....เดือน.....พ.ศ.....) จำนวน ๑ ชุด
๕. ประวัติและความรู้ความชำนาญของนักวิจัยรวมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน ๑ ชุด
๖. ส่งไฟล์ข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ ๑ – ๕ ให้สำนักงาน (e-mail:irbkkh@gmail.com)
(แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาฯ เป็นไฟล์ MS word)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

.....

.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

หัวหน้าโครงการวิจัย

(กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา/นักศึกษาแพทย์/แพทย์ใช้ทุน) วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 35 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 5

F/05-03/04.0

หน้า 2 ของ 9 หน้า

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

.....

(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 36 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 5

F/05-03/04.0

หน้า 3 ของ 9 หน้า

แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลขอนแก่น

1	รายละเอียดเกี่ยวกับหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมโครงการ	
	ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง
	หน่วยงาน	
	เบอร์โทรศัพท์	E-mail:
	ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง
	หน่วยงาน	
	เบอร์โทรศัพท์	E-mail:
2	ชื่อโครงการ	
	(ภาษาไทย)	
	(ภาษาอังกฤษ)	
3	รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ/กิจกรรม	
3.1	โครงการนี้เป็นการศึกษาการค้นคว้าหรือเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างเป็นระบบเพื่อทดสอบสมมติฐาน หรือสร้างองค์ความรู้ใหม่ หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ไม่ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)	
3.2	โครงการนี้เกี่ยวข้องกับการทดลอง หรือการกระทำต่อมนุษย์ การเก็บข้อมูลส่วนบุคคล หรือการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพของมนุษย์หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ไม่ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 37 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก5

F/05-03/04.0

หน้า 4 ของ 9 หน้า

4	ประเภทของโครงการวิจัย (โปรดเลือกตอบข้อ 4.1 – 4.5 ที่ตรงกับโครงการที่เสนอพิจารณา)
4.1	โครงการวิจัยทางการศึกษา ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 4.2)
	4.1.1 เป็นการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันหรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษาใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) 4.1.2 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษาที่ไม่ทำให้เกิดการสูญเสียโอกาสจากการเรียนรู้เนื้อหาและการประเมินผลตามหลักสูตร สำหรับนักเรียน นักศึกษา ปกติ และนักเรียน นักศึกษาที่มีความต้องการพิเศษ ใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) 4.1.3 เป็นการวิจัยเกี่ยวกับยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยเพื่อศึกษาผลจากการปรับเปลี่ยนวิธีการสอนตามนโยบายของสถาบัน ซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นักศึกษาทั้งชั้นปี ใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) 4.1.4 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/ การบริหารจัดการชั้นเรียน/ การประเมินหลักสูตร/ การประกันคุณภาพการศึกษาใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 39 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก5

F/05-03/04.0

หน้า 6 ของ 9 หน้า

	4.2.4 ข้อมูลที่วิจัยเกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหวต่อไปนี้หรือไม่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ใช่ระบุ (ด้านล่าง) ☐ พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ () ไม่ใช่ () ใช่ ระบุ..... ☐ การติดยาหรือสารเสพติด () ไม่ใช่ () ใช่ ระบุ..... ☐ การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่นๆ () ไม่ใช่ () ใช่ ระบุ..... ☐ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDs, TB, ฯลฯ () ไม่ใช่ () ใช่ ระบุ..... ☐ อื่นๆ ระบุ..... (หากตอบใช่ในข้อนี้ ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)
	4.2.5 การเปิดเผยข้อมูลที่ได้จากการวิจัย อาจทำให้อาสาสมัครเกิดความเสี่ยงในการรับโทษ การถูกดำเนินคดีทั้งทางแพ่งและอาญา หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือสถาบันหรือไม่ ☐ ใช่(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) ☐ ไม่ใช่
4.3	โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 4.4)
	4.3.1 เป็นโครงการสาคิต/โครงการสำรวจ/หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างาน หรือผู้รับผิดชอบองค์กรใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)
	4.3.2 โครงการมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ/ ศึกษาทางเลือก/ พัฒนาระบบงานหรือนโยบายใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)
	4.3.3 มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการและขัดต่อกฎหมายใช่หรือไม่ ☐ ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) ☐ ไม่ใช่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 40 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก5

F/05-03/04.0

หน้า 7 ของ 9 หน้า

4.4	โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหารสินค้าและบริการบริการ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 4.5)
	4.4.1 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการมีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อมนุษย์หรือสิ่งแวดล้อม หรือไม่ ☐ มี (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) ☐ ไม่ใช่
	4.4.2 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการอาจก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพของผู้บริโภคหรือไม่ ☐ ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) ☐ ไม่ใช่
4.5	งานวิจัยที่ใช้ชุดข้อมูล หรือข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนได้ ซึ่งเก็บไว้และไม่จำเป็นต้องขอความยินยอม izeหรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 4.6)
	4.5.1 ข้อมูลส่วนบุคคล หรือข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนแต่เป็นข้อมูลที่สาธารณชนเข้าถึงได้ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)
	4.5.2 ข้อมูลซึ่งอาจรวมถึงข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้ถูกเข้ารหัสซึ่งคนทั่วไปไม่สามารถจะระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง หรือนักวิจัยจะไม่ติดต่อเจ้าของตัวอย่าง หรือพยายามจะระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)
	4.5.3 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลสุขภาพซึ่งเก็บไว้เพื่อประโยชน์ตามวัตถุประสงค์ด้านบริการทางสาธารณสุขหรือวิจัยบริการสาธารณสุขประโยชน์ทางการแพทย์ (ตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ. 2561 หมวด 5 ระเบียบสุขภาพ) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)
	4.5.4 งานวิจัยที่กระทำโดยหน่วยงานรัฐบาลหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากรัฐบาลให้ใช้ข้อมูลในฐานอิเล็กทรอนิกส์ของรัฐบาลที่เก็บไว้โดยวัตถุประสงค์อื่นซึ่งไม่ใช่การวิจัยและเป็นไปตามหลักกฎหมาย ที่เกี่ยวข้องในการรักษาความเป็นส่วนตัวของเจ้าของข้อมูล (ตาม พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 มาตรา 24 (1) และมาตรา 26 (5) (ง)) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 41 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก5

F/05-03/04.0

หน้า 8 ของ 9 หน้า

	4.5.5 งานวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่มีการเผยแพร่ ซึ่งสาธารณชนเข้าถึงได้โดยทั่วไป เช่น ข้อมูลที่เผยแพร่ผ่านสื่อออนไลน์ทั้งนี้ข้อมูลที่ใช้ต้องไม่ละเมิดสิทธิ์ของผู้อื่น และไม่ขัดกับพระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำ ความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. ๒๕๖๐ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)
4.6	โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 5)
	4.6.1 การวิจัยใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงใน ห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
	4.6.2 การวิจัยใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line) แล้วใช่หรือไม่ใช่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
	4.6.3 การวิจัยใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือศพอาจารย์ใหญ่หรือฟันที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของงานทัน ตกรรม ใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
	4.6.4 การวิจัยหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มี การกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัคร ใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
5	คุณสมบัติของผู้วิจัย ☐ ผู้วิจัยและ/หรือทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย 1) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา..... 2) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา..... 3) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา..... ☐ ผู้วิจัยและ/หรือทีมวิจัยยังไม่เคยได้รับการอบรม (ผู้วิจัยควรวางแผนพัฒนาศักยภาพทีมผู้วิจัยให้ เป็นไปตามมาตรฐานสากล)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 42 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 5

F/05-03/04.0

หน้า 9 ของ 9 หน้า

	☐ ความเกี่ยวข้องของผู้วิจัยกับบริษัทผู้สนับสนุนโครงการวิจัย ○ ถือครองหุ้นของบริษัทผู้สนับสนุน โปรดระบุรายละเอียดจำนวนหุ้น ○ เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ยาหรือเครื่องมือแพทย์ หรือ ○ ได้รับเงินเดือนเป็นค่าที่ปรึกษาจำนวน..... บาท/เดือน ○ ได้รับเชิญเป็นวิทยากรบรรยายของบริษัท หรือการสนับสนุนให้เข้าประชุมวิชาการที่ต่างประเทศในช่วงปีที่ผ่านมากรุณาแจ้งรายละเอียด..... ○ อื่นๆระบุ..... ○ ไม่เกี่ยวข้อง
6	หลักฐานประกอบการพิจารณา
	☐ โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ ☐ แบบสอบถาม/แบบบันทึกข้อมูล ☐ หนังสืออนุญาตจากผู้บังคับบัญชาหรือผู้รับผิดชอบองค์กรหรือผู้รับผิดชอบข้อมูล ☐ แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ☐ เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครและ/หรือแบบคำยินยอม ☐ อื่นๆ ระบุ.....
7	คำรับรองจากผู้วิจัย
	7.1 ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่นด้วยตนเอง และ 7.2 ข้าพเจ้ารับทราบว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น จะไม่รับพิจารณางานวิจัยที่ได้ดำเนินการไปแล้ว (.....) หัวหน้าโครงการวิจัย (.....) ผู้ร่วมโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 43 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 6

F/06-03/04.0

หน้า 1 ของ 9 หน้า

ตัวอย่างแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยใหม่ประเภท

Retrospective study/Medical record review/Case report



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่..... วันที่

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

ด้วยข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....หน่วยงาน.....

โทรศัพท์มือถือ..... e-mail.....ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง.....(ชื่อภาษาไทย/
ภาษาอังกฤษ).....เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน
มนุษย์และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณาดังนี้

๑. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียม และหลักฐานการชำระเงิน จำนวน ๑ ชุด
๒. แบบเสนอสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)เพื่อขอรับการ
พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์*โปรดระบุ Version ที่.....และวันเดือน ปี จำนวน ๒ ชุด
๓. โครงร่างวิจัยฉบับสมบูรณ์*โปรดระบุ Version ที่.....และวันเดือน ปีจำนวน๒ชุด
๔. เครื่องมือการวิจัยเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (เช่น แบบบันทึกข้อมูล, คู่มือนักวิจัย, แผ่นป้าย
ประชาสัมพันธ์, ฯลฯ)*โปรดระบุ Version ที่...และวันเดือน ปี จำนวน ๒ ชุด
๕. เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร (ถ้ามี) จำนวน ๒ ชุด
๖. แบบคำยินยอมอาสาสมัคร (ถ้ามี) จำนวน ๒ ชุด
๗. ประวัติและความรู้ความชำนาญของนักวิจัย รวมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
จำนวน ๒ ชุด

๘. ส่งไฟล์ข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ ๑ – ๗ ให้สำนักงาน (e-mail:irbkkh@gmail.com)

(แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาฯ เป็นไฟล์ MS word)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 44 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 6

F/06-03/04.0

หน้า 2 ของ 9 หน้า

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

(กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา/นักศึกษาแพทย์/แพทย์ใช้ทุน) วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

.....

(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 45 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 6

F/06-03/04.0

หน้า 3 ของ 9 หน้า

แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

1. ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
2. หัวหนาโครงการวิจัย (และชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาหาหัวหนาโครงการเพนนักศึกษา) และหน่วยงานที่สังกัดทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ และอีเมล (โปรดใช้ Gmail เพื่อความสะดวกในการเตือนผ่านอีเมลและ Google calendar)
3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัดทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ และอีเมล (โปรดใช้ Gmail เพื่อความสะดวกในการเตือนผ่านอีเมลและ Google calendar)
4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย
5. วัตถุประสงค์ของโครงการ
6. ประโยชน์ของโครงการนี้เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างไรเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้าง
7. ในการเตรียมโครงการวิจัยนี้
 - [] ไคปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิตินักวิจัย นักชีวสถิติชื่อ.....ลายมือชื่อ.....
 - [] ไม่ไคปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ
8. ประเภทของการศึกษา
 - [] เป็นการศึกษาค้นคว้าไปข้างหน้า**ที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย**
(ต้องมีการขอความยินยอมอาสาสมัคร และให้ตอบรายละเอียดข้อ 9.)
 - [] เป็นการศึกษาค้นคว้าทั้งข้อมูลไปข้างหน้าและมื่ออยู่แล้วหน้า**ที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย**
(ต้องมีการขอความยินยอมอาสาสมัคร และให้ตอบรายละเอียดข้อ 9)
 - [] เป็นการศึกษาค้นคว้าที่มีอยู่แล้ว (ให้ข้ามไปตอบข้อ 9.5 หรือ 9.7)
9. โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว ข้อใดดังต่อไปนี้
 - ☐ 9.1 โครงการวิจัยเกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือด
 - ☐ 9.1.1 มีการเจาะปลายนิ้ว/เส้นเท้า/ใบหู และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้งต่อวัน
 - ก.บริเวณที่เจาะเลือด
 - ข.จำนวนครั้งที่เจาะ ต่อโครงการวิจัย
 - ค.ปริมาณเลือดที่เจาะครั้งละมล.
 - ง.หากเจาะมากกว่า 1 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกัน นาที/ชั่วโมง/สัปดาห์/เดือน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 46 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 6

F/06-03/04.0

หน้า 4 ของ 9 หน้า

☐ 9.1.2 มีการเก็บตัวอย่างเลือดทางหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่ (ไม่รวมสตรีมีครรภ์) และการเก็บตัวอย่างเลือดไม่เกิน 20 มิลลิลิตรต่อสัปดาห์ และต้องไม่เกิน 2 ครั้งต่อสัปดาห์

☐ 9.1.3 มีการเก็บตัวอย่างเลือดทางหลอดเลือดดำของเด็ก เก็บตัวอย่างเลือดได้ไม่เกิน 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อ 4-8 สัปดาห์ และต้องไม่เกิน 2 ครั้งต่อสัปดาห์

ก. จำนวนครั้งที่เจาะ ต่อโครงการวิจัย

ข. ปริมาณเลือดที่เจาะครั้งละ มล.

ค. หากเจาะมากกว่า 1 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกัน นาที/ชั่วโมง/สัปดาห์/เดือน

☐ 9.2 โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีการที่ไม่รุกรานร่างกายและไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่อาสาสมัคร วิธีการเก็บตัวอย่างชีวภาพจากอาสาสมัคร ได้แก่

○ เล็บ หรือขน หรือผม ที่ไม่ก่อให้เกิดความน่าเกลียดภายหลังการเก็บตัวอย่าง

○ ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก

○ น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ

○ รกที่ได้จากการทำคลอด

○ น้ำคร่ำที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างการคลอด

○ คราบจุลินทรีย์และหินน้ำลายเหนียวเหลืองและใต้เหงือกวิธีการเก็บที่จัดเตรียมไว้ไม่รุกรานเกินกว่าการดูดหินน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรการป้องกันปกติ และการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับ

○ ฟันน้ำนม หรือฟันแท้ที่จะต้องได้รับการถอนจากการให้บริการทางทันตกรรม

○ เยื่อบุผิวช่องปาก โดยการดูดเยื่อบุช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้าย

○ เซลล์ผิวหนังจากการดูด หรือการป้าย

○ เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist nebulization

หมายเหตุนอกเหนือจากที่ระบุข้างต้น (ต้องขอรับการพิจารณาแบบปกติ)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 47 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 6

F/06-03/04.0

หน้า 5 ของ 9 หน้า

☐ 9.3 โครงการวิจัยที่ต้องมีการเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกรักร่างกาย (noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยไม่ต้องไม่มีการใช้ยาระงับความรู้สึกตัวหรือยานอนหลับ และไม่เกี่ยวข้องกับ X-ray หรือ microwaves หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์ จะต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว การเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกรักร่างกาย (noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย ได้แก่

- ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้นของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ
- Sensor ที่ติดตามผิวหนัง เช่น การวัดปริมาณออกซิเจนจากปลายนิ้ว
- การทดสอบหรือวัดระดับการรับสัมผัส (เช่น visual acuity, audiometry, algometry, smell test)
- Magnetic Resonance Imaging (MRI)
- Electrocardiography, electroencephalography, thermography, detection of naturally occurring radioactivity, electro-retinography, ultrasound, diagnostic infrared imaging, Doppler blood flow และ echocardiography
- Moderate exercise, muscle strength testing, การประเมิน body composition และ flexibility test ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร

หมายเหตุนอกเหนือจากที่ระบุข้างต้น (ต้องขอรับการพิจารณาแบบปกติ)

☐ 9.4 โครงการวิจัยที่ต้องมีการเก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์ โดยที่ประเด็นในการสัมภาษณ์ต้องไม่ใช่ประเด็นอ่อนไหว/กระทบกระเทือนจิตใจอาสาสมัคร และข้อคำถามทั้งหมดต้องไม่เกิน 1 หน้ากระดาษ

☐ 9.5 เป็นการศึกษาที่ใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน/เอกสาร/บันทึก/เสียง/ภาพเคลื่อนไหว/ภาพถ่าย/ภาพลายพิมพ์ หรือสิ่งส่งตรวจซึ่งถูกเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่งานวิจัย (เช่น การดูแลรักษาปกติหรือการตรวจวินิจฉัยโรคตามปกติ) และไม่ใช้การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ Post marketing

9.5.1 ระบุแหล่งข้อมูลที่ใช้ (เช่น เวชระเบียน ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ฯลฯ) ของสถานที่ใด และช่วงเวลาที่ต้องการรวบรวม

.....

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 48 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 6

F/06-03/04.0

หน้า 6 ของ 9 หน้า

9.5.2 ระบุข้อมูลที่ใช้ที่จะนำมาใช้ในการวิจัย (เช่น เพศ อายุ ผลการตรวจพยาธิวิทยาชิ้นเนื้อ ผลการตรวจภาพถ่ายรังสีผลการตรวจความหนาแน่นของกระดูก เป็นต้น)

.....

9.5.3 มีแพทย์ผู้รักษาเป็นผู้ร่วมวิจัย ได้แก่

☐ 9.6 เป็นการศึกษาที่ใช้ข้อมูลในรูปแบบของเสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย ภาพลายพิมพ์ เพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย (Collection data from voice, video, digital or image recordings made for research purposes)

9.6.1 ประเภทของข้อมูลที่ใช้

- ☐ รูปแบบของเสียง
- ☐ ภาพเคลื่อนไหว
- ☐ ภาพถ่าย
- ☐ ภาพลายพิมพ์

9.6.2 ระบุวิธีการเก็บข้อมูลและเวลาที่เก็บข้อมูล

.....

☐ 9.7 การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ(leftover specimen/surplus blood) หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว

9.7.1 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษา คือ

☐ ได้จากงานบริการตามปกติ ระบุหน่วยงาน.....
 ระบุวิธีได้มา.....

(พร้อมแนบหนังสือขออนุญาตใช้ตัวอย่างชีวภาพจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล)

☐ ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการวิจัยที่เคยผ่านความเห็นชอบ

ชื่อโครงการวิจัย.....

ซึ่งผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขที่โครงการ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 49 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 6

F/06-03/04.0

หน้า 7 ของ 9 หน้า

(พร้อมแนบหนังสือลงนามอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการโดยหัวหน้า
โครงการวิจัยเดิมและแบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม)

9.7.2 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษามีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงโดยตรงหรือโดยอ้อมยังอาสาสมัครได้
เช่น ชื่อ สกุล /เลขประจำตัวประชาชน /เลขที่เวชระเบียน /เลขที่ประกันสังคม /บัตรประจำตัวต่างๆ

☐ ไม่มีข้อมูลเชื่อมโยง

☐ มีข้อมูลเชื่อมโยง ท่านจะทำการเข้ารหัสข้อมูลผู้ป่วยและตัดตอนข้อมูลไม่ให้มีความ
เชื่อมโยงภายหลัง

10. ประชากร/อาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่าง

10.1 อาสาสมัครหรือกลุ่มตัวอย่างที่ต้องทั้งหมด ราย

โปรดระบุรายละเอียดการได้มาซึ่งจำนวนอาสาสมัครหรือกลุ่มตัวอย่าง

10.2 แสดงสูตรและการคำนวณขนาดตัวอย่าง

10.3 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ (Inclusion criteria) ถ้ามี

10.4 เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากการศึกษา (Exclusion criteria) ถ้ามี

10.5 มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) เหล่านี้
หรือไม่

[] ไม่เกี่ยวข้อง

[] เกี่ยวข้อง (ต้องขอรับการพิจารณาแบบปกติ) ได้แก่

○ ตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์

○ ทารก เด็ก ผู้เยาว์ที่อายุต่ำกว่า 18 ปี

○ สตรีมีครรภ์ ที่ไม่มีอิสระในการตัดสินใจด้วยตัวเองหรือการวิจัยมีผลต่อทารกในครรภ์

○ ผู้สูงอายุที่ไม่สามารถตัดสินใจด้วยตัวเองได้โดยอิสระ ทั้งในด้านการรับรู้และการตัดสินใจ

○ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง ติดเชื้อร้ายแรงหรือติดเชื้อที่เป็นที่รังเกียจของสังคม

○ ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง เช่น ผู้ป่วยระยะวิกฤต สติไม่สมประกอบ โรคทาง
จิตเวช เป็นต้น

○ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 50 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 6

F/06-03/04.0

หน้า 8 ของ 9 หน้า

- ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ผู้พิการ ขาดทุน อาชีพบริการทางเพศ เป็นต้น
- นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา
- อื่นๆระบุ.....

10.6 ใช้วิธีการใดที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ

(เช่น ติดป้ายประชาสัมพันธ์ ลงสื่อ สิ่งพิมพ์ วิทยุ หรือ ขอความร่วมมือจากแพทย์ผู้รักษา เป็นต้น) ถ้ามี

10.7 หากมีคำตอบแทนหรือรางวัล กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด ถ้ามี

11. วิธีดำเนินการ

11.1 การรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิมจากแหล่งข้อมูลอะไรบ้าง (โปรดระบุชนิดของเอกสารที่มีข้อมูลนั้น เช่น เวชระเบียนผู้ป่วย ฯลฯ) ของสถานที่ใด และช่วงระยะเวลาของข้อมูลที่ต้องการศึกษา

.....

.....

11.2 หัวข้อของข้อมูลที่จะนำมาใช้ในการวิจัยมีอะไรบ้าง (โปรดระบุหัวข้อของข้อมูลที่จะใช้ในการวิจัย เช่น เพศอายุผลการตรวจพยาธิวิทยาชิ้นเนื้อผลการตรวจภาพถ่ายรังสีผลการตรวจความหนาแน่นของกระดูก ฯลฯ)

.....

.....

12. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

(โปรดระบุว่ามีความเสี่ยงอะไรบ้างที่มีโอกาสเกิดขึ้นและมีวิธีการป้องกันอย่างไร มีวิธีการอย่างไรในการระมัดระวังและรักษาความลับของผู้ป่วย หรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูล ทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย เช่น จะไม่มีการเปิดเผยชื่อ และหากจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายของเจ้าของข้อมูลจะมีการปิดบังส่วนใดส่วนหนึ่งของภาพเพื่อไม่ให้ระบุตัวบุคคล และมีการขออนุญาตเจ้าของภาพหรือผู้เกี่ยวข้องเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนนำเสนอ เป็นต้น)

13. คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลจากประชากร/อาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่างเมื่อใด

(ระบุช่วง เดือน ปี (ต้องเป็นภายหลังผ่านการรับรองจริยธรรมฯ แล้ว))

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 51 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 6

F/06-03/04.0

หน้า 9 ของ 9 หน้า

14. ประวัติการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัย

- ☐ ผู้วิจัยและ/หรือทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย
- 1) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....
- 2) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....
- 3) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....
- ☐ ผู้วิจัยและหรือทีมวิจัยยังไม่เคยได้รับการอบรม (ผู้วิจัยควรวางแผนพัฒนาศักยภาพทีมผู้วิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล)

15. งบประมาณในการทำวิจัย และแหล่งทุนวิจัย

.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริงและเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

.....
 (.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

.....
 (.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

.....
 (.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 52 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 7

F/07-03/04.0

หน้า 1 ของ 4 หน้า

ตัวอย่างแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่ศึกษา



จากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือจากโครงการวิจัยอื่น

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่..... **วันที่**.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยประเภทศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือจากโครงการวิจัยอื่น เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลขอนแก่น

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลขอนแก่น

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....ขอเสนอโครงการวิจัย เรื่อง.....(ชื่อภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ).....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

๑. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียม และหลักฐานการชำระเงิน จำนวน ๑ ชุด
๒. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์(*โปรดระบุ Version....วัน..เดือน....พ.ศ.....)จำนวน ๒ ชุด
๓. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (*โปรดระบุ Version..... วัน.....เดือน.....พ.ศ.....) จำนวน ๒ ชุด
๔. เครื่องมือการวิจัยหรือแบบสอบถามการวิจัย(*โปรดระบุ Version... วัน.....เดือน.....พ.ศ.....) จำนวน ๒ ชุด
๕. ประวัติและความรู้ความชำนาญของนักวิจัยและหลักฐานการผ่านอบรมจริยธรรมวิจัย จำนวน ๒ ชุด
๖. ส่งไฟล์ข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ ๑ – ๕ ให้สำนักงาน (e-mail:irbkkh@gmail.com)

(แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาฯ เป็นไฟล์ MS word)

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

หัวหน้าโครงการวิจัย

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา/นักศึกษาแพทย์/แพทย์ใช้ทุน

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 53 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 7

F/07-03/04.0

หน้า 2 ของ 4 หน้า

แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือจากโครงการวิจัยอื่น

ข้อกำหนด

- การตอบคำถามในแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาฯ ขอให้เขียนเป็นภาษาไทย สำหรับโครงการที่ผู้วิจัยเป็นคนไทย
- ผู้ยื่นแบบเสนอต้องให้รายละเอียดในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง (ให้ตอบทุกข้อ เรียงตามหัวข้อที่กำหนดให้ ถ้าไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง ถ้าไม่มีให้ระบุว่าไม่มี อย่าข้ามไป)

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
 2. หัวหน้าโครงการวิจัย (และชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาถ้าหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา) และหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ และอีเมล (โปรดใช้ Gmail เพื่อความสะดวกในการเตือนผ่านอีเมลและ Google calendar)
 3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ และอีเมล (โปรดใช้ Gmail เพื่อความสะดวกในการเตือนผ่านอีเมลและ Google calendar)
 4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย
 5. วัตถุประสงค์ของโครงการ
 6. ประโยชน์ของโครงการนี้เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างไรบ้าง
 7. ในการเตรียมโครงการวิจัยนี้
 - ☐ ไม่ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ
 - ☐ ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิตินักวิจัย นักชีวสถิติชื่อ.....ลายมือชื่อ.....
 8. วิธีดำเนินการ
 - 8.1 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษาคือ.....
 - ☐ ได้จากงานบริการตามปกติ ระบุหน่วยงาน.....
 - ☐ ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการวิจัยที่เคยผ่านความเห็นชอบ
- ชื่อโครงการวิจัย.....
- ซึ่งผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หมายเลขสำคัญโครงการ.....
- (พร้อมแนบหนังสือลงนามอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการโดยหัวหน้าโครงการวิจัยเดิมและ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 54 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 7

F/07-03/04.0

หน้า 3 ของ 4 หน้า

แบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม)

8.2. ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษามีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงโดยตรงหรือโดยอ้อมยังอาสาสมัครได้ เช่น ชื่อ สกุล/เลขประจำตัวประชาชน/เลขที่เวชระเบียน/เลขที่ประกันสังคม/บัตรประจำตัวต่างๆ

- ☐ ไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถ้าไม่มีข้อมูลสามารถเชื่อมโยงเลย (ให้ข้ามไปข้อ 10)
- ☐ มีข้อมูลเชื่อมโยง ท่านจะทำการเข้ารหัสข้อมูลผู้ป่วยและตัดตอนข้อมูลไม่ให้ความเชื่อมโยงภายหลัง (ให้ไปข้อ9)

9. ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการระมัดระวังและรักษาความลับ ตัดตอนความเชื่อมโยงของผู้ป่วยหรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูลทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย

.....

.....

.....

10. คุณสมบัติของผู้วิจัย

- ☐ ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้ โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน
- 1) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....
 - 2) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....
 - 3) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....
- ☐ ผู้วิจัยยังไม่เคยได้รับการอบรม แต่ผู้วิจัยได้วางแผนพัฒนาศักยภาพทีมผู้วิจัย
- ☐ ความเกี่ยวข้องของผู้วิจัยกับบริษัทผู้สนับสนุนโครงการวิจัย
- ถือครองหุ้นของบริษัทผู้สนับสนุน โปรดระบุรายละเอียดจำนวนหุ้น
 - เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ยาหรือเครื่องมือแพทย์ หรือ
 - ได้รับเงินเดือนค่าที่ปรึกษาจำนวน.....บาท/เดือน
 - ได้รับเชิญเป็นวิทยากรบรรยายของบริษัท หรือการสนับสนุนให้เข้าประชุมวิชาการที่ต่างประเทศในช่วงปีที่ผ่านมารุณาแจ้งรายละเอียด.....
 - อื่นๆระบุ.....
 - ไม่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 55 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 7

F/07-03/04.0

หน้า 4 ของ 4 หน้า

11. ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริงและเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 56 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 8

F/08-03/04.0

หน้า 1 ของ 10 หน้า



ตัวอย่างแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยใหม่
 ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่...../..... วันที่.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

เรียนประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

ด้วยข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....หน่วยงาน.....โทรศัพท์มือถือ.....

e-mail.....ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง.....(ชื่อภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ).....เพื่อขอรับ

การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณาดังนี้

๑. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียม และหลักฐานการชำระเงิน จำนวน ๑ ชุด
๒. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์(*โปรดระบุ Version....วัน..เดือน....พ.ศ.....)จำนวน ๓ ชุด
๓. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์(*โปรดระบุ Version..... วัน.....เดือน.....พ.ศ.....) จำนวน ๓ ชุด
๔. เครื่องมือการวิจัยหรือแบบสอบถามการวิจัย(*โปรดระบุ Version..... วัน.....เดือน....พ.ศ.....) จำนวน ๓ ชุด
๕. เอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร(*โปรดระบุ Version..... วัน.....เดือน.....พ.ศ.....) จำนวน ๓ ชุด
๖. แบบฟอร์มคำยินยอมสำหรับอาสาสมัคร(*โปรดระบุ Version..... วัน.....เดือน.....พ.ศ.....) จำนวน ๓ ชุด
๗. ประวัติและความรู้ความชำนาญของนักวิจัยและหลักฐานการผ่านอบรมจริยธรรมวิจัยจำนวน 3 ชุด
๘. ส่งไฟล์ข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ ๑ – ๗ ให้สำนักงาน (e-mail:irbkkh@gmail.com)

(แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาฯ เป็นไฟล์ MS word)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 57 ของ 112 หน้า

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา/นักศึกษาแพทย์/แพทย์ใช้ทุน

ภาคผนวก 8

F/08-03/04.0

หน้า 2 ของ 10 หน้า

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 58 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 8

F/08-03/04.0

หน้า 3 ของ 10 หน้า

แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่าย การพิจารณาแบบปกติ (Initial Protocol)
--

ข้อกำหนด

- การตอบคำถามในแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาฯ ขอให้เขียนเป็นภาษาไทย สำหรับโครงการที่ผู้วิจัยเป็นคนไทย
- ผู้ยื่นแบบเสนอต้องให้รายละเอียดในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง (ให้ตอบทุกข้อ เรียงตามหัวข้อที่กำหนดให้ ถ้าไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง ถ้าไม่มีให้ระบุว่าไม่มี อย่าข้ามไป)

- ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
- หัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ และอีเมล (โปรดใช้ Gmail เพื่อความสะดวกในการเตือนผ่านอีเมลและ Google calendar)
- ผู้ร่วมโครงการวิจัยที่ปรึกษาและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ และอีเมล (โปรดใช้ Gmail เพื่อความสะดวกในการเตือนผ่านอีเมลและ Google calendar)
- ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย (อย่างย่อ)
- วัตถุประสงค์ของโครงการ (เขียนให้ชัดเจน)
- ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างไรเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้าง
- ประเภทของการศึกษา/ระเบียบวิธีวิจัย
 - ☐ ก. Treatment study โปรดระบุ.....
 - ☐ ข. Diagnostic study โปรดระบุ
 - ☐ ค. Epidemiological study โปรดระบุ
 - ☐ ง. Descriptive study โปรดระบุ
 - ☐ จ. Qualitative study โปรดระบุ
 - ☐ ฉ. Action research / Participatory action research
 - ☐ ช. อื่นๆ โปรดระบุ
- ความเป็นมาและการศึกษาในมนุษย์
 - ก. ความเป็นมาของงานวิจัย (อย่างย่อพร้อมระบุเอกสารอ้างอิง)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 59 ของ 112 หน้า

- ข. การศึกษานี้เคยมีการศึกษาในมนุษย์มาก่อนหรือไม่
- ค. หากเคยทำในมนุษย์ ทำไมต้องทำซ้ำอีก
- ง. หากไม่เคยทำการศึกษาในมนุษย์มาก่อนเคยมีการศึกษาทดลองในสัตว์ทดลองอย่างเต็มที่แล้วหรือยัง

ภาคผนวก 8

F/08-03/04.0

หน้า 4 ของ 10 หน้า

9. กลุ่มประชากร/อาสาสมัคร

- ก. เป็นใครบ้างแต่ละกลุ่มมีจำนวนกี่คน
- ข. ตัวเลขได้มาจากการคำนวณทางสถิติ (แสดงสูตรวิธีคำนวณตัวเลขที่ใช้แทนค่า และระบุที่มาของค่าตัวแปรดังกล่าวด้วย) หรือใช้วิธีใด
- ค. เกณฑ์คัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ (inclusion criteria)
- ง. เกณฑ์คัดอาสาสมัครออกจากโครงการ (exclusion criteria)
- จ. เกณฑ์นำอาสาสมัครออกจากการทดลอง (withdrawal of participant criteria) เป็นเกณฑ์ที่แสดงให้เห็นว่าอาสาสมัครจะได้รับอันตรายหากยังดำเนินการวิจัยต่อไปหรือเป็น confounder ที่ส่งผลต่อการวิจัยโดยรวม
- ฉ. เกณฑ์การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (early termination of study criteria) เป็นเกณฑ์ที่ทำให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หากคาดว่าไม่มีเหตุการณ์นี้ ให้เขียนว่า “ไม่มี” ตัวอย่างเช่น มีผลข้างเคียงรุนแรงเกิดขึ้นกับอาสาสมัครเป็นจำนวนมาก ดำเนินการวิจัยไประยะหนึ่งแล้วพบว่าไม่สามารถพิสูจน์ประสิทธิภาพตามที่คาดการณ์ไว้ครั้งแรก เป็นต้น โดยเขียนให้ชัดเจน
- ช. มีการใช้อาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติด้วยหรือไม่
- ซ. มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) เหล่านี้หรือไม่
 - ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
 - ☐ เกี่ยวข้อง ได้แก่
 - ตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์
 - ทารก เด็ก ผู้เยาว์ที่อายุต่ำกว่า 18 ปี
 - สตรีมีครรภ์ที่ไม่มีอิสระในการตัดสินใจด้วยตัวเองหรือการวิจัยมีผลต่อทารกในครรภ์
 - ผู้สูงอายุที่ไม่สามารถตัดสินใจด้วยตัวเองได้โดยอิสระ ทั้งในด้านการรับรู้และการตัดสินใจ
 - ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง ติดเชื้อร้ายแรงหรือติดเชื้อที่เป็นที่รังเกียจของสังคม
 - ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง เช่น ผู้ป่วยระยะวิกฤต สติไม่สมประกอบ โรคทางจิตเวช เป็นต้น
 - ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 60 ของ 112 หน้า

- ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ผู้พิการ ขาดทุน อาชีพบริการทางเพศ เป็นต้น
- นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา
- อื่นๆระบุ.....

ภาคผนวก 8

F/08-03/04.0

หน้า 5 ของ 10 หน้า

หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วย ขอให้บอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้

และขอให้บอกวิธีปกป้องอาสาสมัครกลุ่มนี้.....

ณ. ใช้วิธีการใดที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ (เช่น ติดป้ายประชาสัมพันธ์ ลงสื่อสิ่งพิมพ์ วิทยุ หรือ ขอความร่วมมือจากแพทย์ผู้รักษา เป็นต้น หากติดป้ายประชาสัมพันธ์ ลงสื่อสิ่งพิมพ์ วิทยุต้องส่งป้ายประชาสัมพันธ์หรือเนื้อหาที่จะลงสื่อสิ่งพิมพ์ วิทยุ มาให้คณะกรรมการฯ พิจารณาด้วย)

ญ. หากมีค่าชดเชย ค่าตอบแทนหรือของที่ระลึกกรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด

ฎ. วิธีการรวบรวมข้อมูล

- ☐ การสังเกต / การสัมภาษณ์ / การสนทนากลุ่ม โปรดระบุ.....
- ☐ ใช้แบบเก็บข้อมูล (case record form)
- ☐ ใช้มาตรวัด โปรดระบุ.....
- ☐ อื่นๆ โปรด ระบุ.....

ฏ. กรณีเป็นการวิจัยโดยใช้วิธี randomized controlled trial (RCT) โปรดแสดงวิธีการแบ่งกลุ่มและการจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่ม

10. ประโยชน์ของอาสาสมัครที่ร่วมโครงการวิจัยจะได้รับ หากไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงให้เขียนประโยชน์โดยอ้อม ประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม

11. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยและ/หรือชุมชนที่เข้าร่วมวิจัย

ก. อธิบายความเสี่ยง/ผลแทรกซ้อนต่อร่างกายจิตใจ สังคม เศรษฐกิจ มีหรือไม่อย่างไรบ้าง

ข. ผู้วิจัยวางแผนที่จะป้องกันความเสี่ยง/ผลแทรกซ้อนในข้อ ก. อย่างไร และมีการดูแลรักษาหากเกิดผลแทรกซ้อนอย่างไร

ค. ใครเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลหากอาสาสมัครเกิดผลแทรกซ้อน

ง. ผู้วิจัยได้มีการจัดการประกันภัย ต่อผลแทรกซ้อน/ความเสียหาย/บาดเจ็บ หรือไม่อย่างไร

จ. กรณีมีผลกระทบต่อชุมชน ผู้วิจัยมีวิธีเข้าถึง หรือต่อชุมชนอย่างไร

12. วิธีการรักษา วิธีการศึกษา หรือการปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย

ก. โปรดอธิบายวิธีการศึกษาว่ามีความเหมือนหรือแตกต่างจากการปฏิบัติในงานปกติ (routine) อย่างไร

ข. ทางเลือกอื่นของการวินิจฉัยการรักษาหรือการปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยมีอะไรบ้าง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 61 ของ 112 หน้า

ค. หากมีการใช้ยาหลอก (placebo) ในกลุ่มควบคุมกรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้ให้ประเมินความ

ภาคผนวก 8

F/08-03/04.0

หน้า 6 ของ 10 หน้า

เสี่ยงและประโยชน์(risk/benefit)ที่พึงได้และเขียนวิธีเตรียมยาหลอก

13. งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ หรือไม่เกี่ยวข้อง

☐ ไม่เกี่ยวข้อง ข้ามไปข้อ 15

☐ เกี่ยวข้อง ให้ระบุยาสมุนไพรหรือตำรับยาที่ใช้มีลักษณะดังต่อไปนี้ เลือกข้อใดข้อหนึ่งเพียงข้อเดียว

☐ เป็นการศึกษาในตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยที่เป็นไปตามข้อบ่งใช้และ

วิธีการใช้ ตามหลักการของเวชกรรมแผนไทยหรือเวชกรรมแผนทางเลือก

☐ เป็นการศึกษาในตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยตามข้อบ่งใช้ของการแพทย์แผน

ปัจจุบันที่สอดคล้องหรืออ้างอิงตามข้อบ่งใช้ตามหลักการเวชกรรมแผนไทย หรือเวชกรรมแผนทางเลือก

☐ เป็นการศึกษาสมุนไพรโดยเป็นข้อบ่งใช้ของการแพทย์ปัจจุบัน ที่ไม่ปรากฏสามารถอ้างอิงตาม

หลักการในตำราการแพทย์แผนไทยหรือเวชกรรมแผนทางเลือก

☐ การใช้อาหารหรือเสริมอาหารเพื่อหวังผลด้านสุขภาพ

☐ การศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ใช้ยาเตรียมจากสารธรรมชาติในแบบแปรรูปสมัยใหม่ (สารสกัดบริสุทธิ์

หรือกึ่งบริสุทธิ์ และสารอนุพันธ์ใหม่)

14. ผู้วิจัยแสดงหลักฐานเอกสารต่อไปนี้ประกอบ ชี้แจงเครื่องหมาย ✓ ในหัวข้อที่ส่งเอกสารกำกับ

☐ ถ้าผ่านการรับรองจาก อย. แล้ว ให้แนบเอกสารกำกับยา (package insert)

☐ เอกสารแสดงข้อกำหนดการใช้ที่สอดคล้องกับการแพทย์แผนทางเลือก: โรคที่หวังผล วิธีให้ ขนาดยา ระยะเวลา (อ้างอิงหนังสือตำรายาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทย)

☐ ข้อมูลความปลอดภัยในมนุษย์ สัตว์ทดลอง ถ้ายาสมุนไพรยังไม่เคยทดลองในมนุษย์

☐ วิธีการเตรียมยาสมุนไพร ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่ใช้ เป็นแบบยาโบราณดั้งเดิมหรือเป็นสารสกัดหยาบ ระบุวิธีการเตรียม

☐ ข้อมูลรายงานทางวิทยาศาสตร์ที่สนับสนุนฤทธิ์ที่จะนำมาศึกษา: การศึกษาในสัตว์ทดลอง การรวบรวม สังเกตในมนุษย์

☐ ถ้าเป็นการศึกษาอาหาร หรือเสริมอาหาร ให้แสดงหลักฐานว่าเป็นอาหารที่บริโภคทั่วไป หรืออาหารประจำ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 62 ของ 112 หน้า

ถิ่นหรืออาหารที่ได้จดทะเบียนเป็นอาหารในมนุษย์

ภาคผนวก 8

F/08-03/04.0

หน้า 7 ของ 10 หน้า

15. งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาแผนปัจจุบันหรือไม่

☐ ไม่เกี่ยวข้องข้ามไปข้อ 16

☐ เกี่ยวข้อง ให้ระบุชื่อ ยา พร้อมรายละเอียดที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้แยกตามชนิดของยา

1)..... (โปรดระบุวิธีการใช้ปริมาณยาความถี่)

○ ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข แล้วสำหรับรักษาโรค.....และได้แนบเอกสารกำกับยา (package insert)

○ ยังไม่ผ่านการรับรองจากอย. แต่เคยมีการศึกษาในมนุษย์และได้แนบหลักฐานคู่มือนักวิจัย (investigator's brochure ฉบับที่..... วันที่.....)

○ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ แต่มีการทดลองในสัตว์ และได้แนบรายงานการวิจัยหรือเอกสารตำราที่เกี่ยวข้อง

○ อื่นๆ ระบุ.....

16. งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบเครื่องมือทางการแพทย์หรือไม่

☐ ไม่เกี่ยวข้อง

☐ เกี่ยวข้อง ให้ระบุชื่อเครื่องมือทางการแพทย์ ชื่อ.....พร้อมรายละเอียดที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้

ก. รายละเอียดการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

○ ผ่านการรับรองจาก อย. แล้ว สำหรับรักษาโรค..... และได้แนบเอกสารข้อมูลทางเทคนิค (device Specification)และรายละเอียดการทำงานเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์(operation manual)

○ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. แต่เป็นเครื่องมือที่ได้ดัดแปลงหรือปรับปรุงจากเครื่องมือที่เคยได้รับการรับรองจาก อย. โดยแนบหลักฐานข้อมูลการทดสอบเปรียบเทียบทางเทคนิคของเครื่องมือใหม่กับเครื่องมือต้นแบบรวมถึงเอกสารข้อมูลทางเทคนิค (device specification)และรายละเอียดการทำงาน (operation manual)

○ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และเป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ เคยมีการศึกษาในมนุษย์ และได้แนบเอกสารผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องรวมถึงเอกสารข้อมูลทางเทคนิค (device specification) และรายละเอียดการทำงาน (operation manual)

○ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และเป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ ยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 63 ของ 112 หน้า

แต่มีการทดลองในสัตว์ และได้แนบรายงานการวิจัยที่เกี่ยวข้องรวมถึงเอกสารข้อมูลทางเทคนิค(device specification) และรายละเอียดการทำงาน (operation manual)

ภาคผนวก 8

F/08-03/04.0

หน้า 8 ของ 10 หน้า

○อื่นๆระบุ.....

ข. วิธีการใช้เครื่องมือทางการแพทย์

○ ใช้ภายนอกร่างกาย โปรดระบุ.....

○ ใช้ภายในร่างกาย โปรดระบุ.....

17. รายละเอียดการตรวจที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (โปรดระบุบริเวณที่ตรวจ ระยะเวลา ความถี่)

ก. การตรวจที่มีการนำเครื่องมือเข้าไปในร่างกาย (invasive procedure) ได้แก่ ระบุ

(เช่น การฉายรังสีเฉพาะที่หรือทั้งตัว การดมยา การใส่สายสวนท่อ- ส่องกล้อง เป็นต้น)

ข. การตรวจที่ไม่มีการนำเครื่องมือเข้าไปในร่างกาย (non-invasive procedure) ได้แก่ ระบุ

(เช่น การเอกซเรย์ ECG, EEG การวัดความดันโลหิต เป็นต้น)

18. สิ่งส่งตรวจ (specimen) ที่จะนำออกจากร่างกายอาสาสมัคร คืออะไร จำนวนเท่าใด ความถี่ที่ใช้เก็บ

19. การยินยอมเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร (written หรือ verbal informed consent โปรด ชี้ด เครื่องหมาย ✓ หน้าข้อ)

☐ ก. โดยการลงลายมือชื่อ (โปรดแนบแบบฟอร์มใบยินยอม และคำชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัครด้วย)

☐ ข. โดยวาจา โปรดแนบแบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้น (waiver of consent)

☐ ค. โดยวาจาในเบื้องต้น และตามด้วยการลงลายมือชื่อในภายหลัง (โปรดระบุเหตุผลเพิ่มเติมในประเด็นข้างล่างและบอกแนวทางขอความยินยอมโดยการลงชื่อในภายหลังให้ทราบด้วย และแนบคำกล่าวชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัคร และหรือผู้แทนมาด้วย)

1) การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตหรือไม่ และเหตุผลที่ต้องนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่การวิจัย ทั้งๆ ที่มีการดูแลรักษาที่เป็นมาตรฐาน

2) เหตุผลที่ไม่สามารถขอความยินยอมจากอาสาสมัครโดยการลงลายมือชื่อ

3) การนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่โครงการวิจัย เป็นไปเพื่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครหรือไม่

4) เหตุผลที่ไม่อาจทำการวิจัยนี้ได้ หากไม่อนุญาตให้ขอการยินยอมด้วยวาจา

20. อธิบายกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัครโปรดเขียนให้ชัดเจน

1) ใครเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (ผู้ขอความยินยอมควรเป็นบุคคลที่ไม่มีอิทธิพลหรือโน้มน้าว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 64 ของ 112 หน้า

ต่อการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัคร)

2) ขอความยินยอมจากอาสาสมัครเมื่อไร (อาสาสมัครมีโอกาสและเวลาเพียงพอต่อการสอบถาม และทำ

ภาคผนวก 8

F/08-03/04.0

หน้า 9 ของ 10 หน้า

ความเข้าใจเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัย)

3) ขอความยินยอมจากอาสาสมัครที่ไหน (สถานที่ขอความยินยอมมีความเป็นส่วนตัว ไม่เปิดเผยตัวตนของอาสาสมัคร และสะดวกต่อการทำความเข้าใจและสอบถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย)

21. วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อปกป้องความลับของอาสาสมัคร หรือชุมชนที่เข้าร่วมวิจัย

22. ในการเตรียมโครงการวิจัยนี้ [] ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ [] ไม่ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ นักวิจัย (research methodologist) ชื่อ..... ลายมือชื่อ.....

นักชีวสถิติ (biostatistician) ชื่อ ลายมือชื่อ.....

23. การวิจัยครั้งนี้เป็น multicenter study หรือไม่ ถ้าใช่โปรดให้ชื่อสถาบัน และรายชื่อผู้วิจัยจากสถาบันดังกล่าว ตลอดจนผู้สนับสนุนโครงการ เช่น บริษัทผู้ผลิตยา/สารเคมีภัณฑ์ เป็นต้น

24. รายละเอียดงบประมาณทั้งหมดของโครงการวิจัยและระบุแหล่งทุน

25. ความเกี่ยวข้องของผู้วิจัยกับบริษัทผู้สนับสนุนโครงการวิจัย เช่น

☐ ถือครองหุ้นของบริษัทผู้สนับสนุน โปรดระบุรายละเอียดจำนวนหุ้น

☐ เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ยาหรือเครื่องมือแพทย์ หรือ

☐ ได้รับเงินเดือนจำนวน..... บาท/เดือน เป็นค่าที่ปรึกษา

☐ ได้รับเชิญเป็นวิทยากรบรรยายของบริษัท หรือการสนับสนุนให้เข้าประชุมวิชาการที่ต่างประเทศในช่วงปีที่ผ่านมา โปรดแจ้งรายละเอียด.....

☐ อื่นๆระบุ.....

☐ ไม่เกี่ยวข้อง

26. ภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบ

ก. ปัจจุบันผู้วิจัยมีจำนวนโครงการวิจัยภายใต้การดูแลกี่โครงการ(ไม่รวมโครงการวิจัยนี้)

ข. จำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในความดูแลรวมทั้งสิ้นเท่าไร(ไม่รวมโครงการวิจัยนี้)

ค. ผู้วิจัยจะบริหารจัดการโครงการเหล่านี้ได้อย่างไรโดยไม่เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรืองานประจำอื่นๆ

27. ประสพการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยหรือไม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 65 ของ 112 หน้า

○ ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้ โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน

1) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....

2) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....

ภาคผนวก 8

F/08-03/04.0

หน้า 10 ของ 10 หน้า

3) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....

○ ผู้วิจัยยังไม่เคยได้รับการอบรม แต่ผู้วิจัยได้จะวางแผนพัฒนาศักยภาพทีมผู้วิจัยให้เป็นไปตาม
มาตรฐานสากลดังนี้

28. โครงการวิจัยนี้

ก. ดำเนินการวิจัยที่..... (ระบุสถานที่ทำวิจัย เช่น หอผู้ป่วย....โรงพยาบาล.... เป็นต้น)

ข. คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือน.....พ.ศ..... เสร็จสิ้นเดือน.....พ.ศ.....

(ควรกำหนดช่วงเวลาหลังจากผ่านการรับรองจริยธรรมฯ แล้ว)

ค. คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ.....ปี.....เดือน

29. การทำวิจัยโครงการนี้ ได้แนบเอกสารเพื่อประกอบการขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ ดังต่อไปนี้

☐ แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมและหลักฐานการชำระเงิน จำนวน 1 ชุด

☐ แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ จำนวน 3 ชุด

☐ โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 3 ชุด

☐ เอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร จำนวน 3 ชุด

☐ แบบฟอร์มคำยินยอมสำหรับอาสาสมัคร หรือจำนวน 3 ชุด

☐ แบบเสนอขอยกเว้นการขอความยินยอมด้วยการลงนาม จำนวน 3 ชุด

☐ ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษจำนวน 3 ชุด

☐ เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยจำนวน 3 ชุด

☐ แผ่นบรรจุข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมด (CD/DVD) จำนวน 1 ชุด

(แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาฯ เป็นไฟล์ MS word)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริงและผู้กรอกข้อความเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 66 ของ 112 หน้า

หัวหน้าโครงการวิจัย
 ลงชื่อ.....
 (.....)
 ผู้ร่วมโครงการวิจัย



ภาคผนวก 8
 F/08-03/04.0
 หน้า 1 ของ 11 หน้า

Submission form for Initial Protocol

Memorandum

Office of Tel

Ref. / Date

To Chairman of The KhonKaen Hospital Institute Review Board in Human Research

I,(Name and status)....., of(Office/Faculty of affiliation) would like to submit a research proposal entitled(Name in Thai and English)..... for approval of ethics in human research. I have attached the following documents for your considerations:

1. Submission fee receipt 1 copy
2. Submission form for initial protocol 3 copies
3. Research proposals (specify version and dated) 3 copies
4. Research tools (specify version and dated) 3 copies
5. Information sheet for research subjects (specify version and dated) 3 copies
6. Informed Consent Form for research subjects (specify version and dated) 3 copies
7. Principal investigator's and co- investigator's curriculum vitae in Thai 3 copies
or English, and certificate of participation in a workshop for ethics in human research
8. CD containing data of number 2-7 1 copy

Thank you for your kind considerations.

Signature.....

(.....)

(In case principal investigator is a student/resident)

Signature

(.....)

Principal investigator

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 67 ของ 112 หน้า

Signature.....

(.....)

Head of Department

ภาคผนวก 8

F/08-03/04.0

หน้า 2 ของ 11 หน้า

**Submission Form for Ethics in Human Research for
Clinical trials/Experimental studies**

The applicant must submit details on related topics (**respond to every item, if an item is not applicable to the submitted project, write 'not applicable'. Do not leave any item blank.**)

1. Research title: (in both Thai and English)
2. Principal investigator and affiliation: (in both Thai and English) Phone number
E-mail
3. Co- investigator(s) and affiliation(s): (in both Thai and English)
4. Significance of problems to be studied (executive summary)
5. Objectives (Write clearly)
6. Concrete benefits of the project once completed:
7. Types of studies and research design:
 - ☐ a. Treatment study (Specify).....
 - ☐ b. Diagnostic study (Specify).....
 - ☐ c. Epidemiological study (Specify).....
 - ☐ d. Descriptive study (Specify).....
 - ☐ e. Others (Specify).....
8. Background of study in humans
 - a. Brief research backgroundwith references
 - b. Dose this study have been conducted in humans before?
 - c. If this study has been conducted in humans, explain why it needs to be replicated?
 - d. If this study has not been conducted in humans, has it been fully studied in animals?

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 68 ของ 112 หน้า

9. Population and research subjects

- a. Number of research subjects and who are research subjects?
- b. How is the number calculated (show statistical formula and calculation method)?
- c. Inclusion criteria

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 69 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 8

F/08-03/04.0

หน้า 3 ของ 11 หน้า

d. Exclusion criteria

e. Withdrawal of participant criteria means indications that point to dangers that will happen to the volunteers if the research protocol continues.

f. Termination of study criteriae.g. numerous cases of adverse side effects, or after a period of research study it is found that the study cannot proof the expected efficacy. If this is not applicable, please state “none”.

g. Are healthy subjects included in the study?

h. Are the following vulnerable subjects (those who cannot make critical decisions) included in the study?

☐ No

☐ Yes, they are

- ☐ Infants, children
- ☐ Pregnant women
- ☐ Elderly
- ☐ Patients with chronic diseases
- ☐ People who cannot give consentby themselves
- ☐ People with disability
- ☐ Prisoners, alien laborers, in some cases people who are socially disadvantaged, students, and minorities
- ☐ Others (Specify).....

If there are vulnerable subjects, please state reasons why this group of subjects must be included in the study. Please also suggest how you plan to protect these vulnerable subjects.

.....

.....

i. Method(s) used in getting access to the target population and persuading them to join the project (e.g. advertisement, ads in printed media, radio commercials, or asking for co-operations from the doctor who treats the patients) must be submitted for approval.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 70 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 8

F/08-03/04.0

หน้า 4 ของ 11 หน้า

j. If there is a monetary or non-monetary reward, please give details and value of the reward.

k. Data collection

- ☐ Observation
- ☐ Case record form
- ☐ Measurement tools, please clarify.....
- ☐ Others, please clarify.....

l. If the study is a randomized controlled trial (RCT), please give details on how the subjects are divided into groups.

10. Benefit of participant, in case no direct benefit, please specify indirect benefit.

11. Possible effects on the research participants and their compensations

- a. Explain if there is any physical, mental, social, and economic risk.
- b. How has the researcher planned to prevent complications and take care of the participants in case of a complication?
- c. Who will pay for medical care in case of a complication?
- d. How has the researcher arranged for insurance for damage/injury?
- e. If the research has impact on community, how to deal?

12. Treatment method or practice used in the study

- a. Explain how the method used in the study is similar to or different from the routine practice.
- b. What are the alternative diagnoses or treatments?
- c. If a placebo is used in the control group, state reasons why this must be used. Give an evaluation of possible risks and benefits. **(Please define the preparation of placebo)**

13. Does this study involve the test of **herbal medicine and natural products**?

- ☐ No. Go to item 15
- ☐ Yes. Specify if the herbal medicine or drug formulation used has one of the following characteristics.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 71 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 8

F/08-03/04.0

หน้า 5 ของ 11 หน้า

- A study of medicine in the traditional Thai drug formulation or traditional Thai medicine textbooks that is in accordance with the indication and use of traditional Thai or alternative medicine
- A study of medicine in the traditional Thai drug formulation or traditional Thai medicine textbooks that is in accordance with the indication and use of conventional or alternative medicine
- A study of herbal medicine the use of which is indicated in non-existing conventional medicine, but (the use) can be cited according to the principles of traditional Thai or alternative medicine
- Use of foods or food supplements for health benefits
- A clinical trial study that uses medicine prepared from natural substances in a modern process (pure or semi-pure extracts, and new derivatives)

14. The researcher is to provide the following documents. Make a check mark (✓) in the box in front of the documents provided.

☐ If the drug/food/food supplement has been approved by the Food and Drug Administration, attach Package Insert/leaflet.

☐ Document showing indications of use that is in accordance with alternative medicine: targeted disease, dosage, length of time, etc. (Give references of books, traditional Thai drug formulation, or traditional Thai medicine textbooks)

☐ Information on safety in humans, or in laboratory animals if the herbal medicine has not been tested in humans.

☐ Method of herbal drug preparation – is the natural product used the original ancient medicine or is it a coarse extract? Show the preparation procedure.

☐ Scientific reports that support the action of drug under study: study in animals, observations in humans

☐ If this is a study of food or food supplement, provide proofs whether it is generally consumed, a local food, or food that is registered as food for humans.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 72 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 8

F/08-03/04.0

หน้า 6 ของ 11 หน้า

15. Does this study involve the test of conventional medicine?

☐ No. Go to item 16

☐ Yes. Give name of the medicine with the following details separately according to types of medicine

1) (Indicate usage, amount, and frequency.)

- ☐ The medicine is approved by the Food and Drug Administration (FDA), Ministry of Public Health for the treatment of.....(The Package Insert is attached.)
- ☐ The medicine has not been approved by FDA, but it has been studied in humans and Investigator's Brochure Issue no..... dated..... Is attached)
- ☐ The medicine has not been approved by FDA nor has it been studied in humans, but is has been studied in animals and the research report or related references are attached.
- ☐ Others. Specify.....

16. Does this study involve a test of **medical device**?

☐ No.

☐ Yes. Give name of the medical device with the following details:

a. Details of FDA approval

- ☐ The device is approved by FDA for the treatment of**The device specifications and operation manual are attached.**
- ☐ The device has not been approved by FDA, but it is an adaptation or improvement of a device that is FDA approved. **The specifications and operation manual of the new and original device are attached together with information on the technical comparison of the new device with the original one.**

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 73 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 8

F/08-03/04.0

หน้า 7 ของ 11 หน้า

- The device has not been approved by FDA, and it is a newly invented device and has been studied in humans. **Related research reports as well as device specifications and operation manual are attached.**
- The device has not been approved by FDA, and it is a new invention that **has been studied in animals but not in humans. Related research reports as well as device specifications and operation manual are attached.**
- Others.

Specify.....

b. Methods of using the medical device

- External use. Specify.
- Internal use. Specify.

17. Details of examinations involved in the study (Specify examined areas, length of time, and frequency)

- a. Specify the examinations with invasive procedure. (For example, local or general radiation, general anesthetics, tube or camera insertion)
- b. Specify the examinations with non-invasive procedure (For example x-ray, ECG, EEG, taking blood pressure)

18. What are the specimens that will be taken out of the subjects' body? What is the amount of the specimen, and how often will be the specimen taken?

19. Subjects' Written or Verbal Informed Consent. Make a check mark (✓) in the box.

- ☐ a. Written consent (Attach the informed consent form and the information sheet.)
- ☐ b. Initial verbal consent followed by written consent. (State additional reasons for the issues below and how the written consent will be later secured. Also attach the information sheet for the subjects or representatives.)

1) Does this study involve subjects under critical conditions? Why are these subjects recruited into the study while there are standard treatment procedures?

2) Reason for not being able to secure written consent

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 74 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 8

F/08-03/04.0

หน้า 8 ของ 11 หน้า

3) Does recruiting subjects under critical conditions into the study have a direct benefit for the subjects?

4) Reasons for not being able to conduct this study if permission for a verbal consent is refused.

☐ c. Verbal consent(Attach the information sheet.) โปรดระบุเหตุผลดังนี้

1) The research study contains risk no greater than that the research subjects receive in carrying out their daily life because, and does not involve treatment on the subjects that necessitates written consent from the subject (e.g. diagnostic examination and medical treatment) (21 CFR 56.109(c); 45 CFR 46.117(c)(2)).

2) Signing the informed consent form is the only information that link the identity of the subjects with the research study, and the major risk from the study can put the subjects in danger if their identity is revealed because(45 CFR 46.117(c)(1)).

☐ d. By action, that is, anonymously completing a self-response questionnaire and returning the questionnaire to the researcher.

☐ e. Waiver of Informed Consent: please specify all of the following 4 reasons.

1) The research study contains risks no greater than those the research subjects receive in their daily life

because.....

2) Waiving the informed consent does not affect the subjects' rights and well being

because.....

3) The research study cannot be carried out if the informed consent is not waived

because.....

4) Will the research subjects be notified further about the research study and how will they receive the information?

.....

(If Item 18 e. has been chosen, please skip Item 19)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 75 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 8

F/08-03/04.0

หน้า 9 ของ 11 หน้า

20. Explain the process of obtaining subject's consent :

1) Who is the person who asks for consent? (Consider that the subjects give their consent without undue influence / coercion).

2) When are the subjects asked for consent? (Consider that the subjects have an opportunity to ask questions about research and adequate time before making decision)

3) Where does the process of consent take place? (Consider that the place provides privacy and keep the confidentiality of the subjects as well as convenience for the subjects asking questions about becoming a research subject). Please give details.

21. Please specify how to protect the participant's confidentiality and privacy.....

22. In planning this research protocol, a researcher or biostatistician[] has not been consulted. [] has been consulted,

Research methodologists:

Name Signature

Name Signature

Biostatisticians:

Name Signature

Name Signature

23. Is this a multicenter study? If so, please give name(s) of the researchers and participating organization/institution (in Thailand).....

Please give name(s) of sponsors such as pharmaceutical/chemical companies, *if applicable*.

24. Details of the **entire budget** for the research project

25. Affiliations of researchers with the companies supporting the research projects such as

☐ Shareholder of the supporting company. State number of shares held.

☐ Owner of medicine or medical device patent, or

☐ Receiving a consultant salary ofbaht per month

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 76 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 8

F/08-03/04.0

หน้า 10 ของ 11 หน้า

- ☐ Invited to be lecturer from the company, or supported for attending conferences abroad in the past year. Give details.....
- ☐ Others. Specify.
.....
- ☐ No affiliation
26. Research studies in charge
- a. At present, how many research projects are you overseeing?
- b. What is the total number of subjects you are taking care of?
- c. How do you manage these projects without causing risks to the subjects or other routines?
27. Do you have experience in ethics in conducting research studies?
- ☐ The researcher and research team have attended the following training courses for ethics in research studies. Give individual details and proved proofs of attendance.
- 1) Researcher name:.....Course/training topics:.....Year taken
- 2) Researcher name:.....Course/training topics:.....Year taken
- 3) Researcher name:.....Course/training topics:.....Year taken
- ☐ The researcher has not taken the training course, but has planned to develop the potential of the research team according to international standards as follows:
.....
28. This research project expects
- a. to start collecting data at.....(place example; ward, hospital)
- b. to start in (month), (year), and finish in (month), (year)
- (Must be after EC approval)**
- c. to spend a total ofyear(s)month(s)
29. The following documents are attached in requesting the approval from the KKUEC to conduct the proposed research study.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 77 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 8

F/08-03/04.0

หน้า 11 ของ 11 หน้า

- ☐ Submission fee receipt 1 copy
- ☐ Submission form for initial protocol(specify version and dated). 3 copies
- ☐ Research proposals (specify version and dated). 3 copies
- ☐ Research tools(specify version and dated). 3 copies
- ☐ Information Sheet for research subjects (specify version and dated). 3 copies
- ☐ Informed Consent Form for research subjects (specify version and dated).3 copies
- ☐ Principal investigator's and co- investigator's curriculum vitae in Thai or English, and certificate of participation in a workshop for ethics in human research
- ☐ CD containing data of number 2-7 1 copy

(Submission form please use MS word)

I hereby certify that the above information is truthful, and the person filling in the information clearly understand every piece of the information given.

Signature

(.....)

Principal investigator

Signature

(.....)

Co- investigator

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 78 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 9

F/09-03/04.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

แบบประเมินโครงการใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์(Exemption)

หมายเลขสำคัญโครงการ.....

ชื่อโครงการ.....

ชื่อหัวหน้าโครงการ.....สังกัด.....

ชื่อกรรมการประเมิน.....กำหนดส่งคืน.....

1. ผู้วิจัยตอบคำถามครบทุกข้อในแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ

☐ใช่ ☐ไม่ใช่ ระบุข้อ

2. โครงการนี้เป็นโครงการที่เข้าข่ายขอยกเว้นการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

☐ไม่ใช่เนื่องจาก

☐ ไม่ใช่โครงการวิจัย

☐ ไม่ได้ทำในมนุษย์

☐ อื่นๆ ระบุ.....

☐ใช่เนื่องจาก

☐1) เป็นการวิจัยที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือสถาบันการศึกษา หรือการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอน ตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา หรือการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/การบริหารจัดการชั้นเรียน/การประเมินหลักสูตร/การประกันคุณภาพการศึกษา

☐2) เป็นโครงการที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ หรือการสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตอันได้แก่ การวิจัยที่เกี่ยวกับผลทดสอบทางการศึกษา (การประเมินความรู้ การวิเคราะห์ปัญหาเจตคติ ผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา) วิธีการสำรวจวิธีการสัมภาษณ์ หรือการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะที่ไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลได้จากโครงการดังกล่าว

☐3) เป็นโครงการสำรวจ โครงการสาธิต หรือโครงการประเมินระบบงานการวิจัยบริหารจัดการ และการวิจัยสถาบัน ซึ่งเป็นโครงการที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงานหรือองค์กร และมีจุดประสงค์เพื่อพัฒนาระบบหรือนโยบาย โดยการศึกษา ทดสอบ หรือประเมินระบบการให้บริการ ประโยชน์ต่อสาธารณชน วิธีการรับผลประโยชน์หรือบริการ รวมทั้งความเป็นไปได้หรือทางเลือกของโครงการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 79 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 9

F/09-03/04.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

□4) เป็นโครงการที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพโดยผู้บริโภครถึงรสชาติและคุณภาพอาหาร คุณภาพของสินค้าและบริการ ทั้งนี้ต้องไม่เกี่ยวข้องกับสารเสพติด หรือสารก่อโทษต่อผู้บริโภค และสิ่งแวดล้อม รวมถึงคุณภาพและปริมาณของส่วนประกอบของอาหาร ต้องไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคหรือสิ่งแวดล้อม

□5) เป็นโครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่เข้าข่ายลักษณะ ดังต่อไปนี้

○ 5.1) เป็นการวิจัยใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจและเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ

○ 5.2) เป็นการวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line)

○ 5.3) เป็นการวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่

○ 5.4) เป็นการวิจัยหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีผลกระทบต่อมนุษย์

ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน ☐ เห็นชอบว่าเข้าข่ายได้รับการยกเว้นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และบรรจวาระ 3.3 การประชุมครั้งที่...../..... ☐ ไม่เข้าข่าย ได้รับการยกเว้นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แจ้งผู้วิจัยเปลี่ยนแปลงเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ เพื่อรับการพิจารณาใหม่ ลงชื่อ.....กรรมการผู้ทบทวน วันที่	ความเห็นของประธาน ☐ เห็นชอบตามที่กรรมการเสนอ ☐ ไม่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นขอรับรองจริยธรรมฯ ส่งเลขานุการฯ มอบหมายกรรมการทบทวน ☐ ไม่เห็นชอบ และขอให้บรรจวาระ 4.1 เพื่อให้กรรมการพิจารณา ลงชื่อ.....ประธาน วันที่
--	---

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 80 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 10

F/10-03/04.0

หน้า 1 ของ 4 หน้า

แบบประเมินโครงการใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

หมายเลขสำคัญโครงการKE.....

ชื่อโครงการ :

ชื่อหัวหน้าโครงการ:.....หน่วยงาน:

1. ผู้วิจัยตอบคำถามครบทุกข้อในแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ระบุข้อ

2.โครงการนี้เป็นโครงการที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

☐ กรณีไม่ใช่โครงการที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว เนื่องจาก

.....

☐ กรณีเป็นโครงการที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็วเนื่องจาก

☐ 1) เป็นการเก็บรวบรวมข้อมูล

1.1) เก็บข้อมูลจาก O เวชระเบียน O แหล่งข้อมูลนั้นจัดสรรให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าไปใช้งานได้

1.2) หากเป็นการเก็บข้อมูลจากเวชระเบียน O มีแพทย์ประจำโรงพยาบาลเป็นผู้ร่วมวิจัย

O ผู้วิจัยขอความยินยอมจากผู้ป่วยในการใช้ข้อมูล

1.3) ช่วงเวลาที่เก็บข้อมูล.....

1.4) การบันทึกข้อมูล O ไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคล O มีข้อมูลที่สืบเสาะถึงตัวบุคคลได้คือ

☐ 2) เป็นการศึกษาในห้องปฏิบัติการ

O ใช้ตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือจากงานบริการและได้รับการอนุญาตจากผู้รับผิดชอบคลังชีวภาพแล้ว

O โดยใช้ตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือจากโครงการวิจัยอื่นที่ผ่านการรับรองจริยธรรมฯ แล้ว

(KE.....)และในแบบคำชี้แจงแก่อำสาสมัครมีการระบุการขอความยินยอมเก็บตัวอย่าง

เพื่องานวิจัยในอนาคต

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 81 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 10

F/10-03/04.0

หน้า 2 ของ 4 หน้า

□3) เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงอยู่ในระดับไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย ดังนี้

.....

.....

.....

.....

ข้อ	หัวข้อโครงการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อสังเกต/ ข้อเสนอแนะ
A	Scientific value				
1	หลักการและเหตุผล				
2	การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง				
3	วัตถุประสงค์				
4	รูปแบบการวิจัย				
5	กลุ่มประชากรที่ศึกษา				
6	ขนาดตัวอย่าง				
7	การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าโครงการ				
8	การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (exclusion criteria)				
9	การแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร				
10	เครื่องมือหรือวิธีทดสอบที่ใช้ในการวิจัย				
11	วิธีการวัดผลการวิจัย				
12	สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 82 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 10

F/10-03/04.0

หน้า 3 ของ 4 หน้า

ข้อ	หัวข้อโครงการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อสังเกต/ ข้อเสนอแนะ
B	Risk/Benefit assessment				
1	การเก็บรักษาความลับของอาสาสมัคร				
2	ผลกระทบต่ออาสาสมัครโดยตรง				
3	ผลกระทบต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย				
4	มาตรการป้องกันไม่ให้เกิดความเสี่ยง/ผลกระทบต่ออาสาสมัครและ/หรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย				
5	ประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง				
6	ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย				
7	ประโยชน์ต่อสังคม				
C	Investigator's qualification				
1	พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของผู้วิจัย				
2	Conflict of interest				
3	ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัย				

ประเมินความเสี่ยงของโครงการ

- ☐ มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
- ☐ มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
- ☐ มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรงแต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
- ☐ มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่มีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

☐ 3 เดือน ☐ 6 เดือน ☐ 12 เดือน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 83 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 10

F/10-03/04.0

หน้า 4 ของ 4 หน้า

สรุปความเห็นโดยรวมท่านเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยโครงการวิจัยนี้หรือไม่

- () เห็นชอบ
- () เห็นชอบ หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/หากมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล
- () ไม่เห็นชอบ โปรดระบุเหตุผล

ข้อเสนอแนะอื่นๆ

.....

.....

.....

.....

ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน ☐ ออกหนังสือรับรอง และบรรจุวาระ 3.4 การประชุมครั้งที่...../..... ☐ ออกหนังสือรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไข และ บรรจุวาระ 3.4 ประชุมครั้งที่...../..... ลงชื่อ.....กรรมการผู้ทบทวน (.....) วันที่	ความเห็นของประธาน ☐ เห็นชอบตามที่กรรมการเสนอ ☐ ส่งเลขานุการขอมอบหมายกรรมการทบทวน ☐ ขอให้บรรจุวาระ 4.1 เพื่อให้กรรมการพิจารณา ลงชื่อ.....ประธาน (.....) วันที่
---	---

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 84 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 11

F/11-03/04.0

หน้า 1 ของ 4 หน้า

แบบประเมินโครงการวิจัยใหม่ทางคลินิก

หมายเลขสำคัญโครงการ.....

ชื่อโครงการ.....

ชื่อหัวหน้าโครงการ.....สังกัด.....

ชื่อกรรมการประเมิน.....กำหนดส่งคืน.....

ผู้วิจัยตอบคำถามครบทุกข้อในแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ระบุข้อ

ข้อ	หัวข้อโครงการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อสังเกต/ ข้อเสนอแนะ
A	Scientific value				
1	หลักการและเหตุผล				
2	การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง				
3	วัตถุประสงค์				
4	รูปแบบการวิจัย				
5	กลุ่มประชากรที่ศึกษา				
6	ขนาดตัวอย่าง				
7	การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าโครงการ				
8	การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (exclusion criteria)				
9	เกณฑ์การนำอาสาสมัครออกจากการทดลอง				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 85 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 11

F/11-03/04.0

หน้า 2 ของ 4 หน้า

ข้อ	หัวข้อโครงการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อสังเกต/ ข้อเสนอแนะ
10	เกณฑ์การยุติโครงการก่อนกำหนด				
11	การแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร				
12	เครื่องมือหรือวิธีทดสอบที่ใช้ในการวิจัย				
13	การใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก				
14	การใช้เครื่องมือแพทย์				
15	วิธีการวัดผลการวิจัย				
16	การเฝ้าระวังผลแทรกซ้อนและการแก้ไข				
17	จำนวนและปริมาณของเลือดหรือสิ่งส่งตรวจ				
18	ระยะเวลาและจำนวนครั้งของการติดตามผล				
19	สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์				
B	Risk/Benefit assessment				
1	เหตุการณ์การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง				
2	ความเสี่ยงต่อสุขภาพของอาสาสมัครโดยตรง				
3	ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนหรือบุตรในครรภ์ หรือคู่สมรส				
4	ผลกระทบต่อจิตใจ ชื่อเสียง สังคม และเศรษฐกิจของอาสาสมัครโดยตรง				
5	ผลกระทบต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย				
6	มาตรการป้องกันไม่ให้เกิดความเสี่ยง/ผลกระทบต่ออาสาสมัครและ/หรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย				
7	ประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง				
8	ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย				
9	ประโยชน์ต่อสังคม				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 86 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 11

F/11-03/04.0

หน้า 3 ของ 4 หน้า

ข้อ	หัวข้อโครงการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อสังเกต/ ข้อเสนอแนะ
C	Informed Consent				
1	วิธีการชักชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ				
	1.1 ผู้ขอความยินยอม				
	1.2 เวลาในการขอความยินยอม				
	1.3 สถานที่ในการขอความยินยอม				
2	การแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย				
3	ระบุแหล่งทุนสนับสนุน				
4	ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร				
5	ระบุความเสี่ยงและผลแทรกซ้อน				
6	ประโยชน์ที่ได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย				
7	การเข้าร่วมโครงการเป็นโดยสมัครใจ				
8	ทางเลือกอื่นหากไม่เข้าร่วมโครงการ				
9	สิทธิในการถอนตัวจากโครงการวิจัย				
10	การจ่ายค่าตอบแทน/ค่าเดินทาง/ค่าใช้จ่าย/ ค่าชดเชยแก่อาสาสมัคร				
11	การเก็บรักษาความลับของอาสาสมัคร				
12	ชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย				
13	ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อคณะกรรมการ				
14	วิธีการแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร				
15	การขอความยินยอมจากอาสาสมัครเด็ก				
D	Investigator's qualification				
1	พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของผู้วิจัย				
2	Conflict of interest				
3	ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัย				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 87 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 11

F/11-03/04.0

หน้า 4 ของ 4 หน้า

ประเมินความเสี่ยงของโครงการ

- ☐ มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
- ☐ มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
- ☐ มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรงแต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
- ☐ มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่มีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทา ภัยร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

- ☐ 3 เดือน ☐ 6 เดือน ☐ 12 เดือน

สรุปความเห็นโดยรวมท่านเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยโครงการวิจัยนี้หรือไม่

- () เห็นชอบ
- () เห็นชอบ หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/หากมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล
- () ไม่เห็นชอบ โปรดระบุเหตุผล

ข้อเสนอแนะอื่นๆ

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ

(.....)

(ผู้ประเมิน)

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 88 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 12

F/12-03/04.0

หน้า 1 ของ 4 หน้า

แบบประเมินโครงการวิจัยใหม่ที่มีการใช้ยาหลอกเป็นการรักษาเปรียบเทียบ

1. ประโยชน์ของการรักษาแบบมาตรฐาน (พิจารณาเฉพาะหลักการพื้นฐานที่เกี่ยวกับโรคที่ทำการวิจัย)

- 1) มีการรักษาที่เป็นมาตรฐานสำหรับโรคหรือภาวะนี้หรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี
- 2) การรักษาตามมาตรฐานเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางหรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 3) ประสิทธิภาพของการรักษาตามมาตรฐานได้รับการพิสูจน์เป็นที่แน่ชัดแล้วหรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 4) ผู้ป่วยใหม่ทุกคนควรจะได้รับ การรักษาตามมาตรฐานหรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 5) การรักษาตามมาตรฐานที่ใช้เป็นการรักษาตามกลไกของโรคหรือเป็นการรักษาตามอาการ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 6) มากกว่าร้อยละ 85 ของผู้ป่วยตอบสนองกับการรักษาตามมาตรฐานใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

หากตอบ“ใช่”ทุกข้อตั้งแต่1- 6ไม่สมควรใช้ยาหลอก

หากมีข้อใดข้อหนึ่งที่ตอบ“ไม่”ให้พิจารณาข้อความ7-10ต่อไป

- 7) การรักษาตามมาตรฐานมีผลข้างเคียงรุนแรงใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 8) การรักษาตามมาตรฐานมีผลข้างเคียงมากหรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 9) การรักษาตามมาตรฐานมีข้อห้ามใช้สำหรับการรักษาในผู้ป่วยบางรายใช่หรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี
- 10) การรักษาด้วยยาหลอกให้ผลการตอบสนองที่มากกว่าร้อยละ 25 ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

หากตอบ“ไม่ใช่”ทุกข้อตั้งแต่7-10ไม่สมควรใช้ยาหลอก

หากมีข้อใดข้อหนึ่งที่ตอบ“ใช่”ให้พิจารณาประเด็นความเสี่ยงของยาหลอกต่อไป

2. ความเสี่ยงของยาหลอก (พิจารณาเฉพาะหลักการพื้นฐานที่เกี่ยวกับโรคที่ทำการวิจัย)

- 1) การรักษาด้วยยาหลอกทำให้ผู้ป่วยตกอยู่ในภาวะที่เป็นอันตรายต่อชีวิตหรือไม่
☐ หากตอบใช่การใช้ยาหลอกไม่เป็นที่ยอมรับ ☐ ไม่
- 2) การรักษาด้วยยาหลอกทำให้ผู้ป่วยเกิดความเสียหายอย่างถาวรต่อร่างกายหรือไม่
☐ หากตอบใช่การใช้ยาหลอกไม่เป็นที่ยอมรับ ☐ ไม่
- 3) การรักษาด้วยยาหลอกทำให้การดำเนินของโรคเปลี่ยนแปลงจนถึงจุดที่ไม่สามารถกลับคืนมา ใช่หรือไม่
☐ หากตอบใช่การใช้ยาหลอกไม่เป็นที่ยอมรับ ☐ ไม่
- 4) การรักษาด้วยยาหลอกสามารถทำให้ผู้ป่วยตกอยู่ในภาวะฉุกเฉินหรือไม่
☐ หากตอบใช่การใช้ยาหลอกไม่เป็นที่ยอมรับ ☐ ไม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 89 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 12

F/12-03/04.0

หน้า 2 ของ 4 หน้า

5) การรักษาด้วยยาหลอกทำให้ผู้ป่วยมีอาการทุกข์ทรมานใช่หรือไม่

☐ หากตอบใช่การใช้ยาหลอกไม่เป็นที่ยอมรับ ☐ ไม่

6) การรักษาด้วยยาหลอกทำให้ผู้ป่วยมีอาการเจ็บปวดที่รุนแรงหรือไม่สบายกายอย่างรุนแรงใช่หรือไม่

☐ หากตอบใช่การใช้ยาหลอกไม่เป็นที่ยอมรับ ☐ ไม่

3.การจัดการความเสี่ยงของโครงการวิจัย (เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้)

1) โครงการวิจัยนี้มีประโยชน์ในการรักษาต่ออาสาสมัครทุกคนหรือไม่

☐ มี ☐ ไม่มีไม่ควรใช้ยาหลอก

2) การหยุดการรักษาเดิมของอาสาสมัครจะทำให้อาสาสมัครเกิดความเสี่ยงที่จะมีอาการของโรคกำเริบขณะได้รับการรักษาด้วยยาหลอกหรือไม่

☐ ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก ☐ ไม่ใช่

3) อาสาสมัครที่มีความเสี่ยงสูงต่อการรักษาด้วยยาหลอกได้ถูกคัดออกจากโครงการวิจัยแล้วหรือไม่

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ไม่ควรใช้ยาหลอก

4) ระยะเวลาที่ใช้ในการศึกษาสั้นที่สุดเท่าที่จำเป็นในการประเมินผลของยาวิจัยแล้วหรือไม่

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ไม่ควรใช้ยาหลอก

5) ข้อพิจารณาในการยุติการศึกษาหรือการถอนตัวอาสาสมัครออกจากโครงการหากไม่ตอบสนองต่อการรักษาชัดเจน แล้วหรือไม่

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ไม่ควรใช้ยาหลอก

6) การเฝ้าระวังและประเมินภาวะแทรกซ้อนเพียงพอที่จะตรวจพบการดำเนินของโรคก่อนที่อาสาสมัครจะเกิดภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงหรือไม่

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ไม่ควรใช้ยาหลอก

7) ข้อพิจารณาในการยุติการศึกษาหรือการถอนตัวอาสาสมัครออกจากโครงการชัดเจนเพียงพอที่จะทำให้อาสาสมัคร ได้ยุติการรักษาก่อนที่การดำเนินของโรคจะรุนแรงแล้วหรือไม่

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ไม่ควรใช้ยาหลอก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 90 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 12

F/12-03/04.0

หน้า 3 ของ 4 หน้า

8) หากการรักษาด้วยยาหลอกสามารถทำให้ผู้ป่วยตกอยู่ในภาวะฉุกเฉิน โครงการวิจัยได้เตรียมยาหรือการรักษาในภาวะฉุกเฉินให้แก่อาสาสมัครแล้วหรือไม่

☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก

9) หากการรักษาด้วยยาหลอกทำให้ผู้ป่วยมีอาการทุกข์ทรมาน โครงการวิจัยได้อนุญาตให้ใช้ยาอื่นร่วมกับยาวิจัยในการควบคุมอาการดังกล่าวหรือไม่

☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก

10) การรักษาด้วยยาหลอกทำให้ผู้ป่วยมีอาการเจ็บปวดหรือไม่สบายกายอย่างรุนแรง มียาสำหรับการรักษาเบื้องต้นให้หรือไม่

☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก

4. การแจ้งข้อมูลความเสี่ยงให้อาสาสมัครรับทราบ (เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้)

1) อาสาสมัครได้รับแจ้งความเสี่ยงของการรักษาด้วยยาหลอกแทนการรักษาด้วยยาวิจัยอย่างครบถ้วนแล้วหรือไม่

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ต้องแก้ไข

2) อาสาสมัครได้รับแจ้งความเสี่ยงของการรักษาด้วยยาวิจัยอย่างครบถ้วนแล้วหรือไม่

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ต้องแก้ไข

3) อาสาสมัครได้รับแจ้งถึงข้อดีของการรักษาอื่นๆ ที่เป็นทางเลือกแล้วหรือไม่

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ต้องแก้ไข

สรุปผลการพิจารณา:

1. การใช้ยาหลอกเป็นการรักษาเปรียบเทียบในโครงการนี้สามารถยอมรับได้ตามหลักจริยธรรม เพราะ

- ☐ อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาหลอกจะไม่ตกอยู่ในความเสี่ยงต่อความพิการหรือภาวะแทรกซ้อนรุนแรง
- ☐ อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาหลอกจะได้รับประโยชน์จากการรักษาโดยรวม
- ☐ ความเสี่ยงของการรักษาด้วยยาหลอกได้รับการดูแลให้มีโอกาสเกิดขึ้นน้อยที่สุดที่ผู้วิจัยได้แจ้งแก่

อาสาสมัครทราบความเสี่ยงอย่างเพียงพอในแบบยินยอม

2. การใช้ยาหลอกเป็นการรักษาเปรียบเทียบในโครงการนี้สามารถยอมรับได้ตามหลักจริยธรรมหาก ผู้วิจัยได้แก้ไขเอกสาร ดังประเด็นต่อไปนี้

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 91 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 12

F/12-03/04.0

หน้า 4 ของ 4 หน้า

3. การใช้ยาหลอกเป็นการรักษาเปรียบเทียบกับในโครงการนี้ไม่สามารถยอมรับได้ตามหลักจริยธรรมการวิจัย

เพราะ ☐ อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาหลอกแทนการรักษาด้วยยาตกอยู่ในความเสี่ยงต่อความพิการหรือ
ภาวะแทรกซ้อนร้ายแรง

☐ โดยธรรมชาติของโรคนี้ ไม่สามารถทำให้ความเสี่ยงของการรักษาด้วยยาหลอกลดลงน้อยที่สุดได้

☐ ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม.....

ลงชื่อ

(.....)

(ผู้ประเมิน)

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 92 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 13

F/13-03/04.0

หน้า 1 ของ 4 หน้า

แบบประเมินโครงการวิจัยใหม่ทางสังคมศาสตร์

หมายเลขสำคัญโครงการKE.....

ชื่อโครงการ:.....

หัวหน้าโครงการ:สังกัด:.....

ชื่อกรรมการประเมิน:.....กำหนดส่งคืน.....

ผู้วิจัยตอบคำถามครบทุกข้อในแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ

☐ใช่ ☐ไม่ใช่ ระบุข้อ

หัวข้อโครงการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อสังเกต/ ข้อเสนอแนะ
A Scientific value				
1. หลักการและเหตุผล				
2. การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง				
3. วัตถุประสงค์				
4. ระเบียบวิธีวิจัย				
5. ขนาดของตัวอย่างและการแบ่งกลุ่มตัวอย่าง				
6. ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร				
7. การวัดผลการวิจัยสอดคล้องกับวัตถุประสงค์				
8. สถิติที่ใช้วิเคราะห์				
B Risk/Benefit assessment				
1. อาสาสมัครได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยโดยตรง				
2. ชุมชนที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยได้รับประโยชน์จากการวิจัย				
3. อาสาสมัครมีความเสี่ยงต่อจิตใจ ชื่อเสียง สังคมและเศรษฐกิจจากการเข้าร่วมการวิจัย				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 93 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 13

F/13-03/04.0

หน้า 2 ของ 4 หน้า

หัวข้อโครงการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่ เหมาะสม	ไม่ เกี่ยวข้อง	ข้อสังเกต/ ข้อเสนอแนะ
4. ชุมชนที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับผลกระทบด้านลบจากผลการวิจัย				
5. เหตุผลการใช้อาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบาง/อ่อนแอ				
5.1 กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงเช่น หญิงตั้งครรภ์ ผู้ป่วยวิกฤต ทารก				
5.2 กลุ่มที่ไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเองเช่น ผู้ป่วยหลงลืมหรือจิตฟั่นเฟือนผู้ป่วยหมดสติผู้เยาว์				
5.3 กลุ่มที่อาจไม่มีอิสระเพียงพอในการตัดสินใจเช่น ผู้ต้องโทษทหารเกณฑ์ นักเรียน นักศึกษา				
5.4 กลุ่มที่ไม่ประสงค์จะเปิดเผยตัว เช่น หญิงบริการ ผู้ติดสุราหรือสารเสพติด				
6. ผู้วิจัยมีมาตรการเพียงพอที่จะป้องกันไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร				
7. ผู้วิจัยมีมาตรการเพียงพอที่จะปกป้องความลับของอาสาสมัครไม่ให้เกิดการรั่วไหล				
C Informed Consent				
1. มีกระบวนการขอคำยินยอมที่ถูกต้องและเหมาะสม (แบบวาจา/แบบลายลักษณ์ อักษร)				
1.1 ผู้ขอความยินยอม				
1.2 เวลาในการขอความยินยอม				
1.3 สถานที่ในการขอความยินยอม				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 94 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 13

F/13-03/04.0

หน้า 3 ของ 4 หน้า

หัวข้อโครงการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่ เหมาะสม	ไม่ เกี่ยวข้อง	ข้อสังเกต/ ข้อเสนอแนะ
2. เคารพในการให้คำยินยอมและความเป็นอิสระในการตัดสินใจของกลุ่มตัวอย่าง				
3. เอกสารคำชี้แจงใช้ภาษาที่เหมาะสมกับระดับความเข้าใจของอาสาสมัคร				
4. เอกสารคำชี้แจงมีรายละเอียดที่เพียงพอแก่การตัดสินใจของอาสาสมัคร				
4.1 วัตถุประสงค์				
4.2 ขั้นตอนการปฏิบัติตัว				
4.3 ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ				
4.4 ความเสี่ยงต่อชื่อเสียง หน้าที่การทำงาน ความไม่สะดวก				
4.5 การป้องกันความลับ				
4.6 ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าตอบแทน เสียเวลา				
4.7 ความเป็นอิสระในการตัดสินใจ				
4.8 ชื่อที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย				
4.9 ชื่อที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยฯ				
5. เอกสารคำยินยอมมีเนื้อหาเหมาะสม (หากลงนามแสดงการยินยอมเป็นลายลักษณ์)				
D Investigator's qualification				
1. พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของผู้วิจัย				
2.Conflict of interest				
3.ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัย				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 95 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 13

F/13-03/04.0

หน้า 4 ของ 4 หน้า

ประเมินความเสี่ยงของโครงการ

- ☐ มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
- ☐ มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
- ☐ มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรงแต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
- ☐ มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่มีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

- ☐ 3 เดือน ☐ 6 เดือน ☐ 12 เดือน

สรุปความเห็นโดยรวมท่านเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยโครงการวิจัยนี้หรือไม่

- () เห็นชอบ
- () เห็นชอบ หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/หากมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล
- () ไม่เห็นชอบ โปรดระบุเหตุผล

ข้อเสนอแนะอื่นๆ

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ

(.....)

(ผู้ประเมิน)

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 96 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 14

F/14-03/04.0

หน้า 1 ของ 3 หน้า

ตัวอย่างแบบบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้น

การขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยฉบับภาษาไทย



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น โทร. ๑๖๐๒

ที่ ขก ๐๐๓๓.๑๘๖/

วันที่

เรื่อง การแจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน(ชื่อ-สกุลผู้วิจัย/หน่วยงาน)

ตามที่ท่านได้ยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง“ชื่อเรื่องภาษาไทย” (ชื่อเรื่องภาษาอังกฤษ)หมายเลขสำคัญโครงการ KE..... นั้น

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯได้พิจารณาแล้วว่าเป็นโครงการที่เข้าข่ายขอยกเว้นการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามประกาศโรงพยาบาลขอนแก่นเรื่องหลักเกณฑ์และแนวทางของโครงการที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และโครงการที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว พ.ศ.๒๕๕๓ เนื่องจาก

ข้อ ๔.๑ เป็นการวิจัยที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือสถาบันการศึกษา หรือการวิจัยที่เกี่ยวข้องการเรียนการสอน ตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา หรือการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/การบริหารจัดการชั้นเรียน/การประเมินหลักสูตร/การประกันคุณภาพการศึกษา

ข้อ ๔.๒ เป็นโครงการที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ หรือการสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตอันได้แก่ การวิจัยที่เกี่ยวกับผลทดสอบทางการศึกษา (การประเมินความรู้ การวิเคราะห์ปัญหาเจตคติ ผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา) วิธีการสำรวจวิธีการสัมภาษณ์ หรือการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะที่ไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลได้จากโครงการดังกล่าว

ข้อ ๔.๓ เป็นโครงการสำรวจ โครงการสาธิต หรือโครงการประเมินระบบงานการวิจัยบริหารจัดการ และการวิจัยสถาบัน ซึ่งเป็นโครงการที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงานหรือองค์กร และมีจุดประสงค์เพื่อพัฒนาระบบหรือนโยบาย โดยการศึกษา ทดสอบ หรือประเมินระบบการให้บริการ ประโยชน์ต่อสาธารณชน วิธีการรับผลประโยชน์หรือบริการ รวมทั้งความเป็นไปได้หรือทางเลือกของโครงการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 97 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 14

F/14-03/04.0

หน้า 2 ของ 3 หน้า

ข้อ ๔.๔ เป็นโครงการที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพโดยผู้บริโภคถึงรสชาติและคุณภาพอาหาร คุณภาพของสินค้าและบริการ ทั้งนี้จะต้องไม่เกี่ยวข้องกับสารเสพติด หรือสารก่อโทษต่อผู้บริโภคและสิ่งแวดล้อม รวมถึงคุณภาพและปริมาณของส่วนประกอบของอาหาร ต้องไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคหรือสิ่งแวดล้อม

ข้อ ๔.๕ เนื่องจากเป็นโครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่เข้าข่ายลักษณะ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๔.๕.๑ เป็นการวิจัยใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจและเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ

ข้อ ๔.๕.๒ เป็นการวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์(cell line)

ข้อ ๔.๕.๓ เป็นการวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่

ข้อ ๔.๕.๔ เป็นการวิจัยหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีกรกระทำโดยตรงต่อมนุษย์ ทั้งนี้ได้บรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

ครั้งที่/.....วันที่..... วาระ เพื่อรับทราบแล้ว

ตามรายการเอกสารที่เสนอเพื่อพิจารณาดังนี้

๑. แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น กำหนดฉบับลงวันที่

๒. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ ฉบับวันที่

๓. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ฉบับลงวันที่

๔. เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร ฉบับลงวันที่

๕. ประวัติความรู้ความชำนาญของนักวิจัย ดังนี้.....

ทั้งนี้ หากผู้วิจัยมีความประสงค์จะปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับระเบียบวิธีวิจัย และกลุ่มประชากรเป้าหมายจะต้องยื่นเสนอโครงการวิจัยใหม่เพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อน และหากดำเนินการเสร็จสิ้นแล้วขอให้อื่นแจ้งปดโครงการวิจัยพร้อมรายงานฉบับสมบูรณ์ หรือสำเนาบทความตีพิมพ์ทางวิชาการต่อคณะกรรมการฯ ทันทีสำนักงานฯ จะเก็บเอกสารโครงการวิจัยของท่านเป็นเวลา ๓ป นับจากวันที่คณะกรรมการรับทราบ และจะดำเนินการทำลายเอกสารต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 98 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 14

F/14-03/04.0

หน้า 3 ของ 3 หน้า

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โรงพยาบาลขอนแก่น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 99 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 15

F/15-03/04.0

หน้า 1 ของ 3 หน้า

ตัวอย่างแบบบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้น
การขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย ฉบับภาษาอังกฤษ

Ref. /

(Principle Investigator's name)

(Company Name)

(Address)

(City/State zip)

Subject: Research Exemption Determination

Dear:

Upon your request that the study entitled “.....”
 (KE.....) be exempt, The Khon Kaen Hospital Institute Review Board in Human Research
 (KIRB) has made an agreement that this study has met the criteria of the Exemption
 Determination Regulations identified below.

KIRB's Exemption Determination Regulations

If research activities in which the only involvement of human subjects will be in
 one or more of the following categories, they are exempt from the review process of the KIRB:

(4.1) Research conducted in established or commonly accepted educational
 settings, involving normal educational practices, such as (i) research on regular and
 special education instructional strategies, instructional techniques, curricula, or (ii) classroom
 management methods, or (iii) research on assessment for quality assurance.

(4.2) Research involving the use of educational tests (cognitive, diagnostic,
 aptitude, achievement), survey procedures, interview procedures or observation of public
 behavior, unless: (i) information identified, directly or through identifiers linked to the subjects;
 and (ii) any disclosure of the human subjects' responses outside the research could reasonably
 place the subjects' financial standing, employability, or reputation at risk.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 100 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 15

F/15-03/04.0

หน้า 2 ของ 3 หน้า

(4.3) Research and demonstration projects which are conducted by or subject to the approval of department or agency heads, and which are designed to study, evaluate, or otherwise examine: (i) public benefit or service programs; (ii) procedures for obtaining benefits or services under those programs; (iii) possible changes in or alternatives to those programs or procedures; or (iv) possible changes in methods or levels of payment for benefits or services under those programs.

(4.4) Research activities or projects including food taste and its quality evaluation, consumer services and acceptance are exempt, if they are conducted in either or all of the following conditions: (i) wholesome foods without additives or narcotic drugs are consumed, or (ii) food is consumed that contains a food ingredient at or below the level and for a use found to be safe, or agricultural, chemical or environmental contaminant at or below the level found to be safe by the Environmental Protection Agency or the Food Safety and Inspection Service of Thailand Department of Agriculture.

(4.5) Research involving laboratory tests are exempt, if they are conducted in either or all of the following conditions:

(4.5.1) Research involving pathological specimens, or diagnostic specimens, the collection or study of isolated microorganism kept in laboratory and subjects cannot be identified directly or through identifiers linked to the subjects.

(4.5.2) Research involving the collection or study of cells or tissues that diversified to cell lines and subjects cannot be identified directly or through identifiers linked to the subjects.

(4.5.3) Research involving the collection or study of bone, teeth or the body of persons who donate to the hospital or the extracted tooth and subjects cannot be identified directly or through identifiers linked to the subjects.

(4.5.4) Research involving finding contaminants, chemicals, microorganisms or biological products and do not directly involve human volunteers.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 101 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 15

F/15-03/04.0

หน้า 3 ของ 3 หน้า

The decision and approval were made at the KIRB meeting on Agenda/.....
Date..... Agenda#in which the minutes were acknowledged and documented.

On the behalf of the KIRB, I am sending this decision to confirm that your research project is exempt from the KIRB's review process. Further questions in relation to this matter can be made by writing to me.

Sincerely Yours

Signed.....

(.....)

The Khon Kaen Hospital Institute Review Board in Human Research

Dated.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 102 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 16

F/16-03/04.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

ตัวอย่าง แบบบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว
(ไม่มีข้อเสนอแนะ)



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น โทร.๑๖๐๒

ที่ ขก ๐๐๓๓.๑๘๖/

วันที่

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้นโครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว

เรียนชื่อ-นามสกุลผู้วิจัย..... สังกัด:.....

ตามที่ท่านได้ยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯเรื่อง

“.....(ชื่อเรื่องภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ).....” หมายเลขสำคัญโครงการ KE.....นั้น

จากการพิจารณาของคณะกรรมการเบื้องต้นรับรองไม่มีข้อเสนอแนะทั้งนี้ได้บรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ครั้งที่/.....วันที่.....วาระ..... เพื่อรับทราบแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณาของคณะกรรมการท่านสามารถสอบถามได้ที่ สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น ชั้น ๓ อาคารเฉลิมพระเกียรติ ๖ รอบ พระชนมพรรษา สามารถติดต่อประสานงานได้ที่ หมายเลขภายใน ๑๖๐๒ หมายเลขโทรศัพท์ภายนอกคือ ๐ ๔๓๐๐ ๙๙๐๐ ต่อ ๑๖๐๒ หรือ ๐๙ ๐๒๑๕ ๓๘๐๓

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โรงพยาบาลขอนแก่น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 103 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 16

F/16-03/04.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

ตัวอย่างแบบบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว
(มีข้อเสนอแนะ)



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น โทร. ๑๖๐๒

ที่ ขก ๐๐๓๓.๑๘๖/

วันที่

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้นโครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว

เรียนชื่อ-นามสกุลผู้วิจัย..... สังกัด:.....

ตามที่ท่านได้ยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯเรื่อง

“.....(ชื่อเรื่องภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ).....” หมายเลขสำคัญโครงการ KE.....นั้น

จากการพิจารณาของคณะกรรมการเบื้องต้นมีข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัยแก้ไขและเพิ่มเติมเอกสารดังนี้

.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการแก้ไข พร้อมส่งเอกสารฉบับที่แก้ไขเรียบร้อยแล้วมาที่
 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายในวันที่(๗ วันทำการ) และท่าน
 สามารถขอขยายเวลาได้อีกไม่เกิน ๗ วันทำการนับจากวันที่แจ้งผล หากพ้นจากกำหนดนี้แล้วคณะกรรมการจะถือว่าท่านไม่ประสงค์จะขอรับการพิจารณาต่อไป

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โรงพยาบาลขอนแก่น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 104 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 17

F/17-03/04.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า



KhonKaen Hospital
Institute Review Board in Human Research



เอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

ชื่อคณะกรรมการ: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น ที่อยู่คณะกรรมการ: 54, 56 ถนนศรีจันทร์ ตำบลในเมือง อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น 40000 โทรศัพท์: 043009900 ต่อ 1602	
ชื่อผู้วิจัย: หน่วยงาน: ชื่อผู้ร่วมวิจัย: หน่วยงาน:	
ชื่อเรื่อง: รหัสโครงการวิจัย: สถานที่ทำวิจัย:	
รายการเอกสาร	การอ้างอิง
แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	เวอร์ชัน วันที่
โครงร่างการวิจัย	เวอร์ชัน วันที่
เอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร	เวอร์ชัน วันที่
แบบฟอร์มคำยินยอมสำหรับอาสาสมัคร	เวอร์ชัน วันที่
เครื่องมือการวิจัยหรือแบบสอบถามการวิจัย	เวอร์ชัน วันที่
ประวัติและความรู้ความชำนาญของนักวิจัย	เวอร์ชัน วันที่
การพิจารณา: [] แบบเร็ว [] แบบปกติ	
เสนอรายงานความก้าวหน้า: ทุก ☐ 3 เดือน ☐ 6 เดือน ☐ 12 เดือน	
วันที่เริ่มอนุมัติ: วันหมดอายุ: ได้ผ่านการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการวิจัย โรงพยาบาลขอนแก่น โดยอ้าง ปฏิญญาเฮลซิงกิ(Declaration of Helsinki) และแนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) แล้ว และเห็น ว่าผู้วิจัยต้องดำเนินการตามโครงการวิจัยที่ได้กำหนดไว้ หากจะมีการปรับเปลี่ยนหรือแก้ไขใด ๆ ควรผ่านความ เห็นชอบหรือแจ้งต่อคณะกรรมการวิจัย โรงพยาบาลขอนแก่นก่อน (.....) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลขอนแก่น	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 105 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 18

F/18-03/04.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า



KhonKaen Hospital
Institute Review Board in Human Research



Certificate of Approval

Name of Ethics Committee: KhonKaen Hospital Institute Review Board in Human Research	
Address of Ethics Committee: 54, 56 Sri Chan Road, Naimaung sub-district, Maung district, KhonKaen, Thailand 40000 Tel.043009900 Ext.1602	
Principle Investigator:Department:.....	
Co-Investigator:Department:.....	
Protocol Title:	
Approval Number: KE	
Site where the trial would be conducted:	
Documents filed	Document reference
Protocol Application form for KhonKaen Hospital	Version date(Date/Month/Year)
Research protocol	Version date(Date/Month/Year)
Information sheet	Version date(Date/Month/Year)
Informed consent form	Version date(Date/Month/Year)
Case record form	Version date(Date/Month/Year)
Curriculum Vitae of Investigators	Version date(Date/Month/Year)
Decision : [] By Expedite Review [] By Full Board	
Progress report submit: every ☐ months 6 month ☐ 12 months ☐	
Date of Approval: Expiration Date:	
Has been reviewed by The KhonKaen Hospital Institute Review Board in Human Research, based on the declaration of Helsinki and International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice (ICH-GCP)	
Signed: (.....)	
Chairperson, The KhonKaen Hospital Institute Review Board in Human Research	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 106 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 19

F/19-03/04.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย
ในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
โรงพยาบาลขอนแก่น

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลขอนแก่นขอแจ้งให้ทราบเกี่ยวกับหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัยหลังจากโครงการวิจัยได้ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว ดังต่อไปนี้

1. ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนต่างๆที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยโดยเคร่งครัด โดยใช้เอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอมรวมถึงเอกสารอื่นๆที่ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ซึ่งจะมีการประทับตรารับรองแล้วเท่านั้น
2. ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อ

2.1 มีการดำเนินงานวิจัยครบระยะเวลาหนึ่ง ซึ่งจะต้องมีการรายงานความก้าวหน้าตามระยะเวลาที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนดในเอกสารรับรอง หรือเมื่อครบหนึ่งปีจากวันที่ระบุไว้ในเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยของโครงการ โดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้า (F/01-06-04.0)

2.2 หากมีการดำเนินการวิจัยไม่ทันตามที่กำหนดโดยทั่วไปคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะให้การรับรองไม่เกิน 1 ปีก่อนวันหมดอายุตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรอง ผู้วิจัยจะต้องเสนอเอกสารขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยโดยใช้แบบเสนอขอต่ออายุการรับรองโครงการ (F/02-06/04.0) ที่ได้กำหนดไว้ภายใน 30 วันก่อนวันหมดอายุ

2.3 หากมีความจำเป็นในการปรับปรุงโครงการวิจัย (protocol amendment) หรือ มีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัยผู้วิจัยจะต้องเสนอการปรับปรุงเป็นแบบรายงานขอการปรับปรุงโครงการวิจัย (F/03-06/04.0) ตามที่ได้กำหนดไว้ โดยอ้างอิงหมายเลขสำคัญโครงการที่ได้รับไว้โดยต้องระบุให้ชัดเจนว่า มีการเปลี่ยนแปลงอะไรอย่างไร และเหตุผลที่ต้องมีการเปลี่ยนแปลง ทั้งนี้ในกรณีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัยคนใหม่ให้แนบประวัติมาด้วย

2.4 หากมีรายงานการเปลี่ยนแปลงที่เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือมีอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงจากการดำเนินโครงการวิจัย (serious adverse events) เกิดขึ้นแก่อาสาสมัครของโครงการ ผู้วิจัยจะต้องมีเอกสารแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 5 วันทำการ และหากอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงนั้นเป็นเหตุให้อาสาสมัครถึงแก่ชีวิตผู้วิจัยจะต้องมีเอกสารแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 24 ชั่วโมง (โดยทางจดหมายจดหมายอิเล็กทรอนิกส์หรือโทรสาร) หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สำหรับอาสาสมัครในสถาบัน (F/04-06/04.0) และแนบรูปแบบเอกสารรายงานเป็นสำเนา SAE report form ที่กำหนดโดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย หากไม่มีแบบรายงานจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยให้ใช้แบบรายงานตามที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ โรงพยาบาลขอนแก่น กำหนดอย่างเดียว กรณีเป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 107 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 19

F/19-03/04.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

นอกสถาบัน ซึ่งบริษัทผู้สนับสนุนส่งให้ และให้ผู้วิจัยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน (F/05-06/04.0) แนบกับแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่บริษัทผู้สนับสนุนแจ้งต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ

2.5 มีการดำเนินการใดๆที่ไม่ถูกต้องตามระเบียบการวิจัยที่กำหนดไว้ ผู้วิจัยจะต้องรายงานให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบภายใน 5 วันทำการจากที่ตรวจพบ โดยใช้แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน (F/06-06/04.0)

2.6 การวิจัยเสร็จสิ้นลงหรือยุติการวิจัยด้วยเหตุใดๆ ให้ผู้วิจัยมีหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้นพร้อมผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบตามแบบรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย (F/07-06/04.0) และเก็บเอกสารโครงการวิจัยทั้งหมดไว้เป็นเวลาอย่างน้อย 10 ปี

2.7 หากผู้วิจัยขาดการติดต่อและไม่ส่งรายงานต่างๆตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรองและข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย ทางสำนักงานจะแจ้งเตือนผู้วิจัยทางโทรศัพท์และจดหมายอิเล็กทรอนิกส์อีกครั้ง หากพ้นกำหนด 3 เดือนนับจากวันที่ได้แจ้งเตือน ทางสำนักงานจะถือว่าผู้วิจัยไม่ประสงค์จะดำเนินการวิจัยเรื่องนั้นๆ และจะทำการปิดโครงการเพื่อกำหนดทำลายเอกสารโครงการต่อไป

3. คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะมีการสุ่มเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยเพื่อตรวจสอบความเรียบร้อยของการดำเนินงาน รับฟังและให้คำปรึกษาข้อปัญหาที่อาจมีในระหว่างดำเนินการวิจัยโดยสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะมีหนังสือแจ้งให้ทราบล่วงหน้าเป็นเวลา 2 สัปดาห์ ผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยจะแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ และจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยได้ทราบและอาจมีข้อเสนอแนะนำไปปฏิบัติต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 108 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 20

F/20-03/04.0

หน้า 1 ของ 3 หน้า

ตัวอย่างบันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามของกรรมการสำหรับโครงการวิจัยใหม่



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่ ขก...../..... วันที่.....

เรื่อง ขอเสนอเอกสารโครงการวิจัยฉบับชี้แจงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

อ้างถึงบันทึกที่ ขก.๐๐๓๓.๑๘๖/..... เรื่องแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้นโครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว.....“ (ชื่อเรื่องภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ)..... หมายเลขสำคัญโครงการKE..... คณะกรรมการมีข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัยแก้ไขและเพิ่มเติมเอกสารนั้น

บัดนี้ ข้าพเจ้า..... สังกัด.....ได้ดำเนินการแก้ไขเป็นที่เรียบร้อยแล้ว และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

๑. บันทึกข้อความการชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ จำนวน ๑ ชุด
๒. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัย จำนวน ๑ ชุด
(*โปรดระบุ Version..... วัน.....เดือน.....พ.ศ.....)
๓. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์(*โปรดระบุ Version... วัน.....เดือน.....พ.ศ.....) จำนวน ๑ ชุด
๔. แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร (ถ้ามี)(*โปรดระบุ Version...วัน.....เดือน.....พ.ศ.....) จำนวน ๑ ชุด
๕. แบบยินยอมอาสาสมัคร (*แบบยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร) (ถ้ามี) จำนวน ๑ ชุด
(*โปรดระบุ Version..... วัน.....เดือน.....พ.ศ.....)
๖. แบบบันทึกข้อมูล (แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์การวิจัย) (ถ้ามี) จำนวน ๑ ชุด
(*โปรดระบุ Version..... วัน.....เดือน.....พ.ศ.....)
๗. เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี) จำนวน ๑ ชุด
๘. ส่งไฟล์ข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ ๑ – ๗ ให้สำนักงาน (e-mail:irbkkh@gmail.com)
(แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาฯ เป็นไฟล์ MS word)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 109 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 20

F/20-03/04.0

หน้า 2 ของ 3 หน้า

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา/นักศึกษาแพทย์/แพทย์ใช้ทุน

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 110 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 20

F/20-03/04.0

หน้า 3 ของ 3 หน้า

บันทึกข้อความการชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ

1. ระเบียบวิธีวิจัย

ข้อคำถาม:

.....

.....

คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี):.....

ข้อความเดิม:

.....

ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:.....

ส่วนที่แก้ไข:(ชื่อเอกสารที่แก้ไข).....หน้าที่.....บรรทัดที่.....

2. ความเสี่ยงและประโยชน์

ข้อคำถาม:

.....

.....

คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี):.....

ข้อความเดิม:

.....

ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:.....

ส่วนที่แก้ไข:(ชื่อเอกสารที่แก้ไข).....หน้าที่.....บรรทัดที่.....

3. การขอคำยินยอม

ข้อคำถาม:

.....

.....

คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี):.....

ข้อความเดิม:

.....

ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:.....

ส่วนที่แก้ไข:(ชื่อเอกสารที่แก้ไข).....หน้าที่.....บรรทัดที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 111 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 21

F/21-03/04.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

แบบประเมินโครงการใหม่หรือโครงการต่อเนื่องที่เข้าข่ายขอรับรองแบบเร็ว (Expedited approval)

หมายเลขสำคัญโครงการ KEMOU.....

ชื่อโครงการ :

ชื่อหัวหน้าโครงการ:.....หน่วยงาน :

1.ประเภทของโครงการวิจัย

☐ โครงการวิจัยใหม่ ผ่านการรับรองจากสถาบันภาคี (ชื่อสถาบัน).....วันที่.....

☐ โครงการวิจัยต่อเนื่อง ผ่านการรับรองจาก สถาบันภาคี (ชื่อสถาบัน).....

☐ 1) Renew of Previously Approved Protocol **** (ต้องยื่นคณะกรรมการฯโรงพยาบาลขอนแก่น**
คู่ขนานกัน)

☐ 2) Protocol Amendment **** (ต้องยื่นคณะกรรมการฯโรงพยาบาลขอนแก่นคู่ขนานกัน)**

☐ 3) Progress Report

☐ 4) Protocol Deviation/ Violation/ Non-Compliance **** ต้องเข้าวาระประชุมเพื่อขอความเห็น**

จากคณะกรรมการ

☐ 5) Closing Report

☐ 6) Serious Adverse Events, SAEs report (นอกสถาบัน) และ Suspected Unexpected
 Serious Adverse Reactions, SUSARs

☐ 7) Serious Adverse Events, SAEs report (ในสถาบัน) **** ต้องเข้าวาระประชุมเพื่อขอความเห็น**

จากคณะกรรมการ

☐ 8) การรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย(ในสถาบัน) **** ต้องเข้าวาระประชุมเพื่อขอ**
ความเห็นจากคณะกรรมการ

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/03/04.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 112 ของ 112 หน้า

ภาคผนวก 21

F/21-03/04.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

3. ผลการพิจารณาโครงการพบว่า

ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (กรณีเป็นโครงการวิจัยใหม่ หรือต่ออายุ)

☐ 3 เดือน ☐ 6 เดือน ☐ 12 เดือน

สรุปความเห็นโดยรวม

- () รับรองตามความเห็นของสถาบันภาคี
- () รับรองตามความเห็นของสถาบันภาคีภายหลังแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
- () รับทราบตามความเห็นของสถาบันภาคี (กรณีเป็นโครงการต่อเนื่อง)
- () แจ้งนักวิจัยให้ยื่นโครงการเสนอคณะกรรมการฯ โรงพยาบาลขอนแก่น คู่ขนานกับสถาบันภาคี
(กรณีโครงการต่ออายุ หรือ Protocol Amendment)
- () แจ้งนักวิจัยให้ยื่นโครงการเสนอคณะกรรมการฯ โรงพยาบาลขอนแก่นเพื่อเพิ่มเข้าวาระ 3.5
(กรณี SAEs ในสถาบัน)/ 4.6 (กรณี Protocol Deviation และเรื่องร้องเรียนโครงการ)

โปรดระบุเหตุผล

ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน ☐ ออกหนังสือรับทราบ/รับรอง และบรรจุวาระ 3.7 การประชุมครั้งที่...../..... ☐ แจ้งนักวิจัยยื่นขอต่ออายุโครงการและบรรจุวาระ 4.4/ Protocol amendment บรรจุวาระ 4.5 ต่อคณะกรรมการจริยธรรมโรงพยาบาลขอนแก่น การประชุมครั้งที่...../..... ☐ แจ้งนักวิจัยยื่นคณะกรรมการฯ โรงพยาบาลขอนแก่น เพื่อพิจารณาและบรรจุวาระ.....(3.5 กรณี SAE ในสถาบัน)/4.6 กรณี Protocol Deviation และเรื่องร้องเรียนโครงการ) การประชุมครั้งที่...../..... ลงชื่อ.....กรรมการผู้ทบทวน (.....) วันที่	ความเห็นของประธาน ☐ เห็นชอบตามที่กรรมการเสนอ ☐ ขอให้บรรจุวาระ เพื่อให้กรรมการพิจารณากรณี ลงชื่อ.....ประธาน (.....) วันที่
---	--