

คำแนะนำการเขียนขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น
โครงการวิจัยประเภท Retrospective study/ Medical record review/ Case report

1. เอกสารที่นำส่งประกอบด้วย บันทึกข้อความตามแบบโครงการวิจัยประเภท Retrospective study/ Medical record review/ Case report เขียนโดยหัวหน้าโครงการ มีรายการเอกสารที่ต้องแนบส่งซึ่งผู้วิจัยต้องตรวจสอบความครบถ้วนที่ประกอบด้วย
1.1 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณา โดยมีแบบฟอร์มกำหนดไว้
1.2 โครงร่างการวิจัย ผู้วิจัยเสนอตัวโครงการวิจัยหรือร่างโครงการ อาจเป็นโครงการที่ยังไม่ได้ทุน หรือกำลังขอทุนหรือได้ทุนแล้ว ก็ได้เพื่อให้กรรมการได้พิจารณาขอบเขตและวิธีการทำวิจัย
1.3 ประวัติและความรู้ความชำนาญผู้วิจัย โดยผู้วิจัยแสดงประวัติการศึกษา การอบรม หรือการทำงานที่เกี่ยถึงความรู้ความชำนาญที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่จะขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ โดยเป็นประวัติของหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมโครงการเท่าที่จำเป็น เพื่อให้มีความมั่นใจว่าคณะผู้วิจัยมีความสามารถและความรู้ความชำนาญเพียงพอที่จะไม่ก่อความเสี่ยงขึ้นโดยไม่จำเป็น
1.4 เครื่องมือการวิจัยหรือแบบสอบถามการวิจัย ผู้วิจัยให้ส่งเอกสารดังกล่าว ซึ่งอาจเป็นแบบสอบถามรายการที่จะบันทึก หรือใบประชาสัมพันธ์ หรืออื่นๆที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้กรรมการจริยธรรมฯได้พิจารณาถึงความเหมาะสมประกอบ
1.5 มีแผ่นซีดีที่บรรจุข้อมูลดังกล่าวข้างต้นทั้งหมด เอกสารทุกชิ้นของผู้วิจัยควรระบุลำดับครั้งที่แก้ไขพร้อมวันที่ เช่น มี footnote ระบุว่า เป็น version ที่ ... วันที่..เดือน....พ.ศ.....
2. หนังสือนำส่งโดยหัวหน้าโครงการจะต้องมีการลงชื่อในเอกสาร มีหัวหน้าหน่วยงานลงนามรับรอง และถ้าหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษาหรือแพทย์ใช้ทุน หรือแพทย์ประจำบ้าน จะต้องมื่ออาจารย์ที่ปรึกษาในสังกัดลงนามรับรองอีกด้วย
3. ในแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3.1 ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ควรใช้ชื่อที่สื่อความหมายที่ดี และมีความหมายตรงกันทั้งไทยและอังกฤษ นอกจากนี้ในกรณีผู้วิจัยเป็นหัวหน้าโครงการวิจัยขนาดใหญ่ มีหลายโครงการย่อย หรือมีหลายส่วนย่อย ผู้วิจัยไม่จำเป็นต้องใช้ชื่อโครงการวิจัยตามชื่อโครงการใหญ่ดังกล่าว ผู้วิจัยสามารถตั้งชื่อโครงการใหม่เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมโดยครอบคลุมในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์เท่านั้นก็ได้ โดยอ้างอิงถึงโครงการใหญ่ที่ได้รับทุน
3.2 หัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด หัวหน้าโครงการสามารถเป็นข้าราชการ หรือนักศึกษาแพทย์ใช้ทุน แพทย์ประจำบ้าน ในกรณีนักศึกษาต่ำกว่าบัณฑิตศึกษา ที่ไม่มีประสบการณ์ในสาขาที่จะทำการวิจัยจะไม่สามารถเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย
3.3 ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ระบุผู้ร่วมโครงการวิจัย พร้อมความรู้ ความชำนาญประกอบในเอกสาร
3.4 ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย อธิบายเหตุผลความจำเป็น ความสำคัญที่ต้องทำวิจัย
3.5 วัตถุประสงค์ของโครงการ อธิบายวัตถุประสงค์ของโครงการ
3.6 ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างไรเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้าง
3.7 วิธีดำเนินการศึกษา

3.7.1 การรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิมจากแหล่งข้อมูลอะไรบ้าง (โปรตระบุชนิดของเอกสารที่มีข้อมูลนั้น เช่นเวชระเบียนผู้ป่วย ฯลฯ) ของสถานที่ใด และช่วงระยะเวลาที่ต้องการรวบรวม ผู้วิจัยต้องระบุที่มาของข้อมูลให้ชัดเจน การขออนุญาตเจ้าของสถานที่ เช่น ผู้อำนวยการโรงพยาบาล นอกจากนี้ข้อมูลทางการแพทย์เป็นข้อมูลส่วนบุคคลของคนไข้ การนำข้อมูลคนไข้มาศึกษานั้นต้องได้รับความยินยอมจากคนไข้ตามนัยของพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ ปี พ.ศ. 2550 ดังนั้นการได้ข้อมูลทางการแพทย์จึงควรผ่านแพทย์ผู้ดูแลในการเข้าถึงข้อมูลดังกล่าว
3.7.2 หัวข้อของข้อมูลที่จะนำมาใช้ในการวิจัยมีอะไรบ้าง (โปรตระบุหัวข้อของข้อมูลที่จะใช้ในการวิจัยเช่น เพศ อายุ ผลการตรวจพยาธิวิทยาชิ้นเนื้อ ผลการตรวจภาพถ่ายรังสี ผลการตรวจความหนาแน่นของกระดูก เป็นต้น) ผู้วิจัยระบุหัวข้อที่จะเก็บรวบรวม เนื่องจากความลับของคนไข้มีความสำคัญที่จะต้องรักษาให้ดี ผู้วิจัยไม่บันทึกชื่อผู้ป่วยหรือหมายเลขรหัสโรงพยาบาล บัตรประชาชน พร้อมกับข้อมูลอื่นๆในเอกสารเดียวกัน ควรใช้รหัสบุคคลแทน และในกรณีจำเป็นต้องเก็บชื่อผู้ป่วย ชื่อดังกล่าวควรแยกและเข้ารหัสเก็บรักษาไว้แยกจากชุดข้อมูลที่มีรายละเอียดทางการแพทย์
3.8 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (โปรตระบุว่ามีวิธีการอย่างไรในการระมัดระวัง และรักษาความลับของผู้ป่วยหรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูลทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย เช่น จะไม่มีการเปิดเผยชื่อ และหากจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายของเจ้าของข้อมูลจะมีการปิดบังส่วนใดส่วนหนึ่งของภาพเพื่อไม่ให้ระบุตัวบุคคล และมีการขออนุญาตเจ้าของภาพหรือผู้เกี่ยวข้องเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนนำเสนอ เป็นต้น) ผู้วิจัยระบุวิธีการรักษาความลับของข้อมูล ตลอดจน identity ของบุคคล ทั้งระหว่างการศึกษา หลังการวิจัยและในการรายงานวิจัย
3.9 ประสพการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยหรือทีมวิจัยระบุว่าเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มาก่อนหรือไม่ หากเคยให้กรอกรายละเอียดพร้อมทั้งแนบหลักฐานการอบรมมาประกอบ
การลงนามหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้ร่วมโครงการวิจัย ทุกคนเพื่อรับรองข้อมูลโครงการ