



แนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย

ฉบับที่ 3 (ฉบับปรับปรุง)

วันที่เริ่มใช้ 1 ธันวาคม 2561

แทนที่ฉบับที่ 2

หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ชื่อแนวปฏิบัติ : แนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย

ฉบับที่ : 3 (ฉบับปรับปรุง)

วันที่เริ่มใช้งาน : 1 ธันวาคม 2561

แทนที่ฉบับ : AMS GL ฉบับที่ 2

ไฟล์บันทึกในคอมพิวเตอร์: AMSGL_V.3 (ฉบับปรับปรุง)

ติดต่อขอรับได้ที่...หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ที่อยู่ : 110 ถ.อินทวโรรส ต.ศรีภูมิ อ.เมือง เชียงใหม่ 50200

โทรศัพท์: 0-5393-6026

โทรสาร: 0-5393-6042

รายชื่อผู้จัดทำเตรียม : คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

คำนำ

แนวปฏิบัติฉบับนี้ เป็นแนวปฏิบัติที่ได้ปรับปรุงจากแนวปฏิบัติ ฉบับที่ 2 ปี พ.ศ. 2557 เพื่อให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

แนวปฏิบัติฉบับนี้ จัดทำขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นคู่มือสำหรับอาจารย์ นักวิจัยและบุคลากรในคณะเทคนิคการแพทย์ ที่ประสงค์จะทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ หรือที่กำลังดำเนินการอยู่ เพื่อให้การวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมและแนวทางปฏิบัติสากล อันจะทำให้ผลงานวิจัยมีคุณภาพ และดำเนินการอย่างมีจริยธรรม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะเทคนิคการแพทย์

สารบัญ

<u>เรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
คำนำ	i
สารบัญ	ii
หลักการทั่วไป	1
• การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์	1
• หลักจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์	2
การยื่นขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรมการวิจัย	5
แผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน	9
การดำเนินการของนักวิจัยภายหลังที่โครงการวิจัยได้รับการเห็นชอบ	12
• การรายงานเหตุไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบัน	12
• การรายงานเหตุการณ์ SUSARS ในสถาบัน	12
• การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและ ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (IDMC)	13
• การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงนอกสถาบัน	13
• การรายงานการฝ่าฝืนโครงการวิจัย	16
• การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	18
• รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	19
• โครงการที่ไม่แล้วเสร็จตามกำหนด	20
• โครงการวิจัยที่ยูติก่อนกำหนด	20
• โครงการวิจัยแล้วเสร็จ	20
บรรณานุกรม	21
ภาคผนวก	
■ ภาคผนวก 1 ประเภทโครงการที่เข้าข่ายขอรับการยกเว้นการพิจารณาของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	22
■ ภาคผนวก 2 ประเภทโครงการวิจัยที่เข้าข่ายขอรับการทบทวนพิจารณาของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แบบเร่งด่วน พ.ศ. 2561	23
■ ภาคผนวก 3 การเขียนเอกสารแสดงความยินยอมสำหรับผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร และหนังสือยินยอมให้สิทธิเผยแพร่ภาพถ่าย	26
■ ภาคผนวก 4 Advocate	52

▪ ภาคผนวก 5 องค์ประกอบโครงการวิจัย	54
▪ ภาคผนวก 6 อัตรประวัติผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม	56
▪ ภาคผนวก 7 ข้อตกลงถ่ายโอนวัสดุ	59
▪ ภาคผนวก 8 แบบฟอร์มรับรองการผ่านการประเมินทางวิชาการ	71
▪ ภาคผนวก 9 Protocol Deviations, Exceptions and Violations	72

หลักการทั่วไป

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Research involving human)

อาจารย์และบุคลากรในคณะเทคนิคการแพทย์ที่จะทำการวิจัยในมนุษย์ ต้องได้รับอนุมัติหรือเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นลายลักษณ์อักษรก่อน จึงจะสามารถเริ่มดำเนินการวิจัยได้

การจะจัดว่าโครงการที่จะดำเนินการ เป็นวิจัย หรือไม่ และถ้าเป็นวิจัยแล้ว ถือว่าเกี่ยวข้องกับมนุษย์หรือไม่ ให้ดูจากนิยามต่อไปนี้

การวิจัย หมายถึง กระบวนการค้นคว้าอย่างเป็นระบบโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างองค์ความรู้ใหม่โดยวิธีทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับในสาขาวิชา และองค์ความรู้นั้นใช้ได้อย่างกว้างขวาง การวิจัยในแนวปฏิบัติฉบับนี้ หมายรวมถึงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (biomedical research) ซึ่งเกี่ยวกับสุขภาพ และการวิจัยทางพฤติกรรมสุขภาพ (behavioral research)

Research: A systematic investigation, including research development, testing and evaluation, designed to develop or contribute to generalizable knowledge (45CFR46 subpart A)

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ การวิจัยที่ต้องการได้มาซึ่งข้อมูล (ก) ได้มาโดยตรงจากการปฏิสัมพันธ์กับบุคคล เช่น การสัมภาษณ์ การเจาะเก็บเลือด หรือ (ข) โดยอ้อมจากระเบียบบุคคลซึ่งสารสนเทศ (information) นั้นบ่งชี้ตัวบุคคลได้

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในแนวปฏิบัติฉบับนี้ หมายรวมถึง

- การศึกษากระบวนการทางสรีรวิทยา ชีวเคมี หรือพยาธิวิทยา หรือ การตอบสนองต่อสิ่งแทรกแซง (intervention) ที่ให้ ไม่ว่าจะผ่านทางกายภาพ ทางเคมี หรือทางจิตใจ ในบุคคลปกติหรือผู้ป่วย
- การทดลองเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม (controlled trial) เพื่อศึกษาผลตอบสนองต่อวิธีใดๆ ในการวินิจฉัย ป้องกัน หรือรักษา
- การศึกษาบุคคล หรือชุมชน ในการตอบสนองต่อวิธีใดๆ ในการป้องกัน หรือรักษา
- การศึกษาพฤติกรรมบุคคลไม่ว่าโดยเปิดเผยหรือลับภายใต้เหตุการณ์ และสิ่งแวดล้อมต่างๆ
- การศึกษาในผู้เสียชีวิต

การวิจัย (research) ต่างจากการปฏิบัติงาน (practice) ตรงที่การปฏิบัติงานด้านสุขภาพนั้นเป็นการกระทำมุ่งแก้ปัญหาสุขภาพบุคคลหรือชุมชนโดยใช้วิธีมาตรฐานหรือแนวปฏิบัติการดูแล ป้องกัน รักษา มาตรฐาน ที่เป็นที่ยอมรับในกลุ่มวิชาชีพ ในขณะที่การวิจัยนั้น ยังไม่ทราบแน่ชัดว่า วิธีวินิจฉัย ป้องกัน หรือรักษานั้นจะได้ผลดีหรือไม่ จึงต้องหาองค์ความรู้เพื่อยืนยันข้อคิดหรือสมมติฐาน (CIOMS Guideline)

หลักจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

(Ethical principles of research involving human)

หลักจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ มีไว้เพื่อ (ก) ปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี และความปลอดภัยของอาสาสมัคร และ (ข) คุณภาพของผลงานวิจัย

ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ นักวิจัยพึงยึดหลักจริยธรรมพื้นฐาน ได้แก่ (ก) การเคารพในบุคคล (respect for person) (ข) คุณประโยชน์ (beneficence) และ (ค) ความยุติธรรม (justice) ตามที่สรุปไว้ใน The Belmont Report และปฏิบัติให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมโดยอาศัยแนวทางใน ประกาศ หรือ ปฏิญญาหรือแนวทาง ดังต่อไปนี้ :-

- 1) World Medical Association. *Declaration of Helsinki*. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects ฉบับปรับปรุงปี ค.ศ. 2013
- 2) The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. “*The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*” ฉบับปี ค.ศ. 1979
- 3) The Council for International Organization of Medical Science (CIOMS) “*International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human*” ฉบับปรับปรุงปี ค.ศ. 2016
- 4) ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6R20 Current Step 4 version, dated 9 November 2016
- 5) ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย “*แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย*” ฉบับปี พ.ศ. 2550”
- 6) จริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Human Research Ethics) ฉบับปรับปรุงปี พ.ศ. 2557
- 7) หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง ฉบับปี พ.ศ. 2558
- 8) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. จรรยาวิชาชีพนักวิจัยและแนวทางปฏิบัติ

หลักเคารพในบุคคล (respect for person) เป็นการเคารพการตัดสินใจของแต่ละบุคคลว่ายินดีหรือไม่ยินดีเข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยไม่ชักจูงโดยอามิสสินจ้าง หรือบังคับด้วยเงื่อนไขต่างๆ หลักการนี้แสดงโดยการขอความยินยอมโดยให้ข้อมูลแก่บุคคล (informed consent) แต่ในกรณีบุคคลที่ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยเหตุบกพร่องทางกายหรือใจ หรือสิ่งรอบข้าง ผู้วิจัยต้องเพิ่มมาตรการปกป้องเป็นพิเศษด้วยการขอความยินยอมจากผู้ปกครองตามกฎหมาย หรือผู้แทน หรือทำการขอความยินยอมภายใต้

สิ่งแวดลอมที่ปราศจากแรงกดดัน แต่ทั้งนี้ต้องไม่ปกป้องมากเกินไปจนขัดต่อหลักความยุติธรรม คือบุคคลดังกล่าวไม่ได้รับผลประโยชน์จากโครงการวิจัย

นอกจากนั้น นักวิจัยต้องระมัดระวังการละเมิดความเป็นส่วนตัว (invasion of privacy) ซึ่งหมายถึง การเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลโดยไม่ได้รับอนุญาต หรือเมื่อได้รับอนุญาตแล้ว ก็ต้องระวังไม่ให้ความลับของบุคคลที่ไว้ใจให้ข้อมูลมารั่วไหล (breach of confidentiality) ซึ่งถือว่าเป็นการละเมิดสิทธิ

หลักคุณประโยชน์ (beneficence) เป็นการประเมินความเสี่ยงต่ออันตรายที่คาดว่าจะเกิดจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย และแสดงมาตรการลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด ประเมินประโยชน์ที่จะเกิดกับสุขภาพอาสาสมัครหรือต่อสังคม และแสดงมาตรการเพิ่มประโยชน์ให้มากที่สุด จนความเสี่ยงต่อประโยชน์ มีความสมเหตุสมผล

หลักความยุติธรรม (Justice) เป็นการกระจายภาระและประโยชน์ต่อบุคคลด้วยความเสมอภาค ไม่แบ่งแยกเพศ เชื้อชาติ ศาสนา เศรษฐฐานะ และลักษณะอื่นๆ แสดงโดยลักษณะประชากรที่ต้องการศึกษาวิจัย เกณฑ์การคัดเลือกเข้า และการคัดเลือกออก แต่ทั้งนี้การศึกษาเฉพาะกลุ่มสามารถทำได้หากมีเหตุผลเหมาะสม เช่น ศึกษาการตั้งครรภ์ซึ่งประชากรที่ศึกษาจำเป็นต้องเป็นเพศหญิงเท่านั้น

นักวิจัยพึงปฏิบัติให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมดังนี้

- 1) นักวิจัยทางคลินิกพึงปฏิบัติให้สอดคล้องกับมาตรฐานการปฏิบัติ (Standard Operating Procedures) ขององค์การอนามัยโลก (WHO/TDR. Workbook for Investigators, 2002)
- 2) นักวิจัยพึงแสวงหาความรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จากการอ่าน การเข้าฟังการบรรยาย สัมมนา อบรม อย่างต่อเนื่อง
- 3) นักวิจัยควรมีความรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และแนวทางปฏิบัติ ก่อนจัดทำโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
- 4) นักวิจัยต้องยื่นโครงการวิจัยทุกโครงการที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อขอความเห็นชอบด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการแพทย์ ยกเว้นรายการที่ระบุให้ยกเว้นจากการพิจารณาในแนวปฏิบัติฉบับนี้
- 5) นักวิจัยพึงสามารถบรรยายความเสี่ยงต่ออันตรายอันอาจเกิดขึ้นกับบุคคลที่จะเชิญมาเป็นอาสาสมัคร หรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมในงานวิจัยในทุกขั้นตอน และสามารถแสดงมาตรการบรรเทาความเสี่ยงนั้นอย่างเหมาะสม
- 6) นักวิจัยพึงเตรียมการรักษาความปลอดภัยของเอกสารและความลับของข้อมูลอาสาสมัครให้เหมาะสมกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเปิดเผยความลับ
- 7) นักวิจัยจะเริ่มดำเนินการวิจัยได้หลังวันอนุมัติที่ปรากฏในเอกสารรับรอง (certificate of approval) แล้วเท่านั้น และสามารถวิจัยได้ภายในระยะเวลาที่ได้รับอนุมัติเท่านั้น การ

เห็นชอบทางจริยธรรมของโครงการวิจัยอาจถูกเพิกถอนเมื่อไรก็ได้ตามแต่คณะกรรมการ
จริยธรรมวิจัยพิจารณาเห็นสมควร

การวิจัยในกลุ่มบุคคลอ่อนด้อย ซึ่งไม่สามารถตัดสินใจได้อิสระจริงโดยเหตุจากขาดวุฒิภาวะ การ
เจ็บป่วยทางกาย จิต หรือเพราะสภาพแวดล้อม ได้แก่ ผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้ เช่น โรคเอดส์
โรคมะเร็งระยะสุดท้าย ผู้ป่วยอาการหนัก ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทาง
เพศสัมพันธ์ ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น เด็กที่มีความบกพร่องทางจิต ความทรงจำ หรือมี
ความผิดปกติในด้านพฤติกรรม ชนกลุ่มน้อยหรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้ กลุ่มคนไร้ที่อยู่
ผู้ป่วยในห้องฉุกเฉิน หญิงตั้งครรภ์ ผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ นักโทษหรือผู้ต้องขัง กลุ่มผู้ลี้ภัย คน
ชายขอบ ผู้เสพยาหรือผู้ขายยาเสพติด เด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ หรืออาสาสมัครในการวิจัยที่มีหัวข้อ
อ่อนไหว โดยทั่วไปสามารถกระทำได้อ่อนไหว

- ก) การวิจัยนั้นไม่สามารถหาคำตอบได้ในกลุ่มบุคคลปกติ
- ข) การวิจัยมุ่งหาองค์ความรู้อันจะนำไปพัฒนาการวินิจฉัย การป้องกัน การรักษาโรคหรือปัญหา
สุขภาพซึ่งเป็นลักษณะเฉพาะในกลุ่มบุคคลเหล่านั้น
- ค) ผู้วิจัยให้ความมั่นใจว่ากลุ่มบุคคลเหล่านั้นจะได้รับผลผลิตจากการวิจัยในข้อ ข
- ง) ในกรณีที่การวิจัยไม่ก่อประโยชน์ต่อสุขภาพอาสาสมัคร การวิจัยนั้นต้องไม่มีความเสี่ยงเกินความ
เสี่ยงเล็กน้อย หรืออาจอนุญาตให้เกินนั้นได้เพียงเล็กน้อย และ
- จ) ถ้าบุคคลนั้นไร้สมรรถภาพหรือขาดความสามารถที่จะให้ความยินยอมได้ ต้องมีบิดามารดา
ผู้ปกครองตามกฎหมาย ผู้แทนตามกฎหมาย หรือผู้แทนที่เหมาะสม เช่นอนุญาต ทั้งนี้ให้เป็นไป
ตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ในบางโครงการผู้วิจัยอาจแสดงวิธีการประเมินว่าบุคคลนั้นยังม
ีความสามารถที่จะให้ความยินยอมโดยสมัครใจได้

การยื่นขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม

การยื่นขอรับการพิจารณา ให้ผู้วิจัยจัดส่งเอกสารไปยังหน่วยจริยธรรมการวิจัย งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์ ชั้น 2 อาคาร 7 ชั้น คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โทรศัพท์ 0-5393-6026

โครงการ/โครงการวิจัย แบ่งเป็น

1. โครงการ/โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยมาก เพียงก่อความไม่สะดวก จึงขอรับการยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ (exemption)
2. โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (minimal risk) จึงขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review) จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยวิจัยได้
3. โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อย ต้องขอรับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (full board review)

ในการยื่นขอรับการพิจารณา ผู้ขอจะต้องยื่นเอกสารดังต่อไปนี้

1. รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
2. บันทึกรับส่งถึงคณบดี
3. แบบคำขอการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย
 - 1) แบบฟอร์ม AF 01-008 สำหรับประเภทโครงการที่สามารถยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption) (ประเภทการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณา แสดงในภาคผนวก 1)
 - 2) แบบฟอร์ม AF 01-009 สำหรับประเภทโครงการวิจัย ที่มีความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (minimal risks) สามารถเข้ารับการพิจารณาด้านจริยธรรมแบบเร่งด่วนได้ (Expedited review) (ประเภทการวิจัยที่เข้าข่ายขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน แสดงในภาคผนวก 2)
 - 3) แบบฟอร์ม AF 01-010 สำหรับประเภทโครงการที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อย (over minimal risks) เพื่อเข้ารับการพิจารณาด้านจริยธรรมในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Full board review)
4. เอกสารชี้แจงโครงการวิจัย (ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร) (Patient or Subject Information Sheet)
 - 1) กรณีที่เป็นการทดลองเภสัชภัณฑ์ (clinical trial) ให้ใช้หัวข้อตามข้อเสนอแนะใน ICH GCP
 - 2) กรณีที่เป็นการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์นอกเหนือจากการทดลองเภสัชภัณฑ์ หรือการวิจัยทางพฤติกรรมศาสตร์ ให้มีข้อความตามข้อเสนอแนะใน CIOMS Guideline

หรือ 45CFR46.116 หรือตามข้อแนะนำและตัวอย่างในภาคผนวก 3 ของแนวปฏิบัติฉบับนี้

5. เอกสารแสดงความยินยอม (Consent Form) ซึ่งผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นการเซ็นใบยินยอม (signed consent form) ได้เฉพาะกรณีที่ (ก) ใบยินยอมเป็นเอกสารเดียวที่มีข้อมูลสารถึงตัวอาสาสมัครได้และก่อความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่รุนแรงหากข้อมูลรั่วไหลหรือเปิดเผย หรือ (ข) โครงการวิจัยก่อความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่เกิน minimal risk และไม่ใช่หัตถการซึ่งปกติแล้วต้องเซ็นยินยอมแม้ไม่เกี่ยวกับการวิจัย ข้อแนะนำในการเขียนใบยินยอมและตัวอย่างใน ภาคผนวก 3

กรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กหรือผู้เยาว์ อายุต่ำกว่า 18 ปี บริบูรณ์ แต่ไม่ต่ำกว่า 7 ปี บริบูรณ์ ต้องขอความพร้อมใจ (assent) จากอาสาสมัคร โดยมีเอกสารข้อมูลสำหรับเด็กหรือผู้เยาว์ แล้วแต่กรณี และมีข้อมูลสำหรับผู้ปกครอง ประกอบกับหนังสืออนุญาตให้เด็กหรือผู้เยาว์เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งลงนามโดยบิดา และ/หรือมารดา หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย หากเด็กหรือผู้เยาว์ไม่พร้อมใจบิดามารดาหรือผู้ปกครองตามกฎหมายไม่ควรบังคับหรือหว่านล้อมให้เป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย คู่มือการเขียนตัวอย่างสำหรับเด็กอายุ 7- 12 ปี ใน ภาคผนวก 3

ในกรณีที่อาสาสมัครมีอายุระหว่าง 15 ปี ถึง 18 ปี บริบูรณ์ อาจใช้ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยร่วมกับผู้ปกครอง และให้อาสาสมัครเซ็นลงนามในใบยินยอมที่เซ็นลงนามอนุญาตโดยบิดาหรือมารดาโดยไม่ต้องมีใบพร้อมใจ (assent form) แยกต่างหาก

ในกรณีที่อาสาสมัครมีอายุต่ำกว่า 7 ปี บริบูรณ์ ให้ใช้ข้อมูลสำหรับผู้ปกครองร่วมกับใบยินยอมของบิดา และ/หรือมารดา หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย

ในกรณีที่เป็นเด็ก/ผู้เยาว์ในสถานต่าง ๆ เช่น สถานสงเคราะห์ สถานแรกรับ สถานพินิจ สถานพัฒนาและฟื้นฟู สถานคุ้มครองสวัสดิภาพ หรือสถานรับเลี้ยงเด็ก ให้มีผู้แทน (advocate) ที่มีคุณสมบัติตามภาคผนวก 4 ที่ไม่มีส่วนได้เสียกับนักวิจัย สถาบันวิจัย และสถานดังกล่าว ที่มีภูมิหลังที่เหมาะสมมาดูแลผลประโยชน์ให้กับเด็ก เช่นลงนามร่วมกับบิดามารดาหรือผู้ปกครองตามกฎหมายด้วย

6. นักวิจัยอาจขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอมและเอกสารทั้งหมด หรืออาจตัดบางหัวข้อได้ ในกรณีดังนี้ (ก) โครงการวิจัยมีความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (ข) การยกเว้น หรือการตัดหัวข้อออก ไม่กระทบต่อสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ค) โครงการวิจัยไม่มีทางสำเร็จหากไม่ยกเว้นกระบวนการยินยอม หรือตัดบางหัวข้อออก และ (ง) เมื่อเหมาะสม นักวิจัยให้ข้อมูลสารสนเทศแก่อาสาสมัครหลังการวิจัยเสร็จสิ้น
7. หากนักวิจัยมีการถ่ายภาพอาสาสมัครในโครงการวิจัย นักวิจัยต้องขอความยินยอมจากอาสาสมัครในการถ่ายภาพและเผยแพร่ภาพถ่าย (ดูตัวอย่างในภาคผนวก 3)

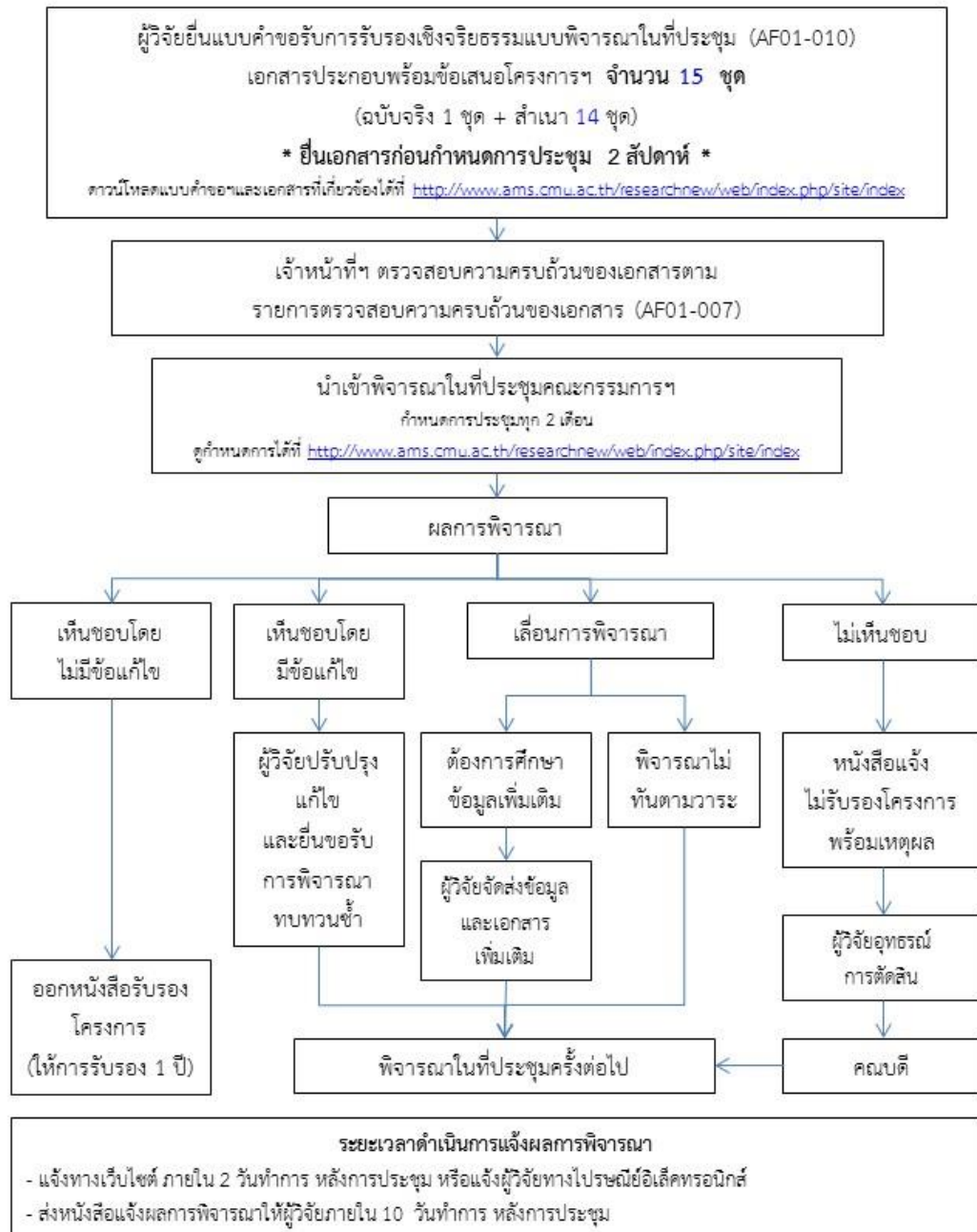
8. หากนักวิจัยต้องการขอใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว ต้องจัดทำใบยินยอมขอใช้ตัวอย่างเหลือเก็บ แยกต่างหากอีกหนึ่งฉบับ
9. ข้อเสนอโครงการวิจัยที่สมบูรณ์ (Full Research Protocol) ซึ่งอาจเป็นภาษาไทยหรืออังกฤษ รายละเอียดในโครงการวิจัยขึ้นอยู่กับประเภทการวิจัย
 - กรณีที่เป็นการทดลองเภสัชภัณฑ์ (Clinical trial) ให้ใช้หัวข้อตามข้อเสนอแนะใน ICH GCP
 - กรณีที่เป็นการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์นอกเหนือจากการทดลองเภสัชภัณฑ์ หรือการวิจัยทางพฤติกรรมศาสตร์ ให้มีข้อความตามข้อเสนอแนะใน CIOMS Guideline หรือ ตามข้อเสนอแนะในภาคผนวก 5 ของแนวปฏิบัติฉบับนี้
10. เอกสารประกอบข้อเสนอโครงการวิจัย ขึ้นกับประเภทการวิจัย ซึ่งอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่งหรือมากกว่านั้นตามรายการต่อไปนี้
 - แบบสอบถาม หรือแบบสัมภาษณ์
 - แผ่นพับ โปสเตอร์โฆษณารับอาสาสมัคร
 - เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure)
 - แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (Case Report Form)
 - อัตตประวัติปัจจุบันของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (ดูตัวอย่างในภาคผนวก 6)
 - หนังสืออนุญาตจากต้นสังกัดของผู้วิจัยร่วมกรณีผู้วิจัยร่วมอยู่ต่างภาควิชา/หน่วยงานหรือสังกัดหน่วยงานอื่นภายนอกคณะฯ
 - หนังสือรับรองการชดเชยค่าสินไหม (indemnity) หรือหนังสือประกัน (insurance) การจ่ายค่าชดเชยจากการเจ็บป่วยหากผู้ป่วยหรืออาสาสมัครเจ็บป่วยเนื่องจากการวิจัย
 - ข้อตกลงโอนถ่ายวัสดุ (Material Transfer Agreement) ในกรณีที่มีการส่งวัสดุชีวภาพ เช่น เลือด ซีรัม เม็ดเลือด เซลล์โรด และอื่น ๆ รวมถึงสารพันธุกรรมไปยังสถาบันอื่นทั้งในและต่างประเทศ และเห็นว่าวัสดุดังกล่าวเป็นทรัพย์สินทางปัญญาของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และอาจก่อผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ได้ แบบข้อตกลงอาจใช้แบบของคณะในภาคผนวก 7 หรือแบบฟอร์มของสถาบันอื่นก็ได้ แต่ต้องมีเนื้อหาครอบคลุมการห้ามส่งวัสดุต่อ การทำลายวัสดุเมื่อเสร็จสิ้นการวิเคราะห์หรือวิจัย และการแบ่งผลประโยชน์หากเกิดขึ้นเชิงพาณิชย์
11. จำนวนเอกสารที่ต้องยื่น รวมถึงแบบฟอร์มและตัวอย่างของเอกสาร สามารถ download ได้จาก website ของหน่วยจริยธรรมการวิจัยของคณะ
12. ในกรณีที่โครงการวิจัยนั้นจะขอรับทุนในคณะเทคนิคการแพทย์ ควรผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาทุนที่เกี่ยวข้องก่อน จึงจะยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมได้
13. ในกรณีที่โครงการวิจัยนั้นเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาในคณะเทคนิคการแพทย์ ควรผ่านการอนุมัติจากอาจารย์ที่ปรึกษาและคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องก่อน จึงจะยื่นขอรับการ

พิจารณาด้านจริยธรรมได้ (ดูตัวอย่างแบบฟอร์มรับรองการผ่านการประเมินทางวิชาการ โดยคณะกรรมการสอบ ในภาคผนวก 8)

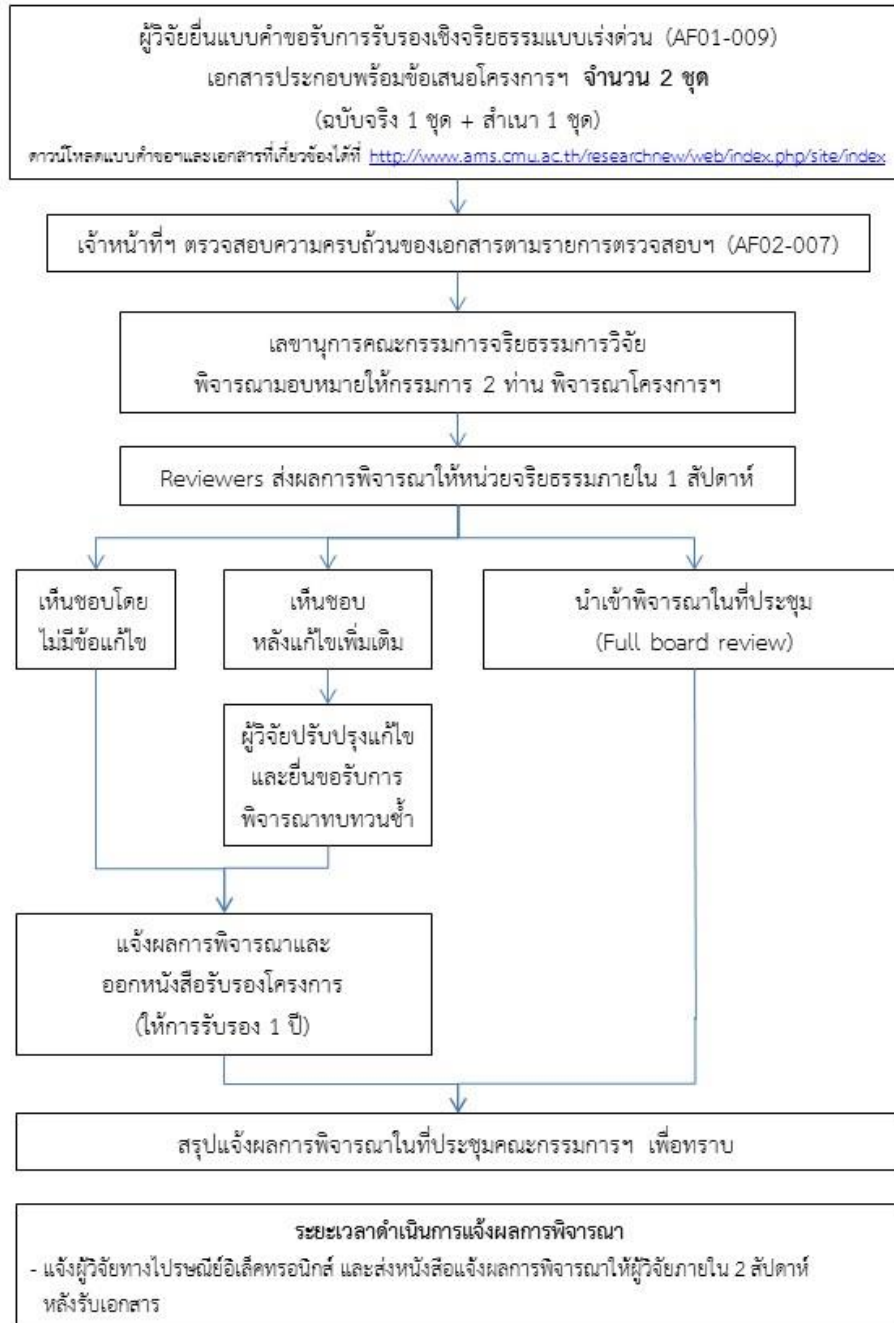
14. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอิงความเห็นทางวิชาการจากคณะกรรมการในข้อ 11 และ 12 และพิจารณาด้านจริยธรรมอย่างเดี่ยว
15. การยื่นโครงการฯ ควรยื่นขอไม่น้อยกว่า 14 วันก่อนกำหนดการประชุมซึ่งจะประกาศใน website จริยธรรมวิจัยของคณะ
16. เมื่อผู้ช่วยเลขานุการ ได้รับเอกสารที่ยื่นขอรับการพิจารณาแล้ว จะตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสารในเบื้องต้น หากไม่สมบูรณ์จะแจ้งกลับ หากสมบูรณ์แล้วจะดำเนินการออกใบรับโครงการ (acknowledge) ให้ผู้ยื่นขอ และเสนอเลขานุการต่อไป
17. การทบทวนพิจารณาตัดสินโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เป็นไปหลักเกณฑ์และแนวทางปรากฏในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ที่คณบดีอนุมัติและประกาศใช้
18. ผลการพิจารณาตัดสินจะประกาศใน website ภายใน 2 วันทำการ หลังการประชุมคณะกรรมการ จากนั้นจะมีบันทึกแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการไปยังผู้ยื่นขอ พร้อมกับหนังสือรับรองในกรณีเห็นชอบโครงการวิจัย
19. นักวิจัยจะเริ่มดำเนินการวิจัยได้ เมื่อ
 - 1) ได้รับหนังสือแสดงการยกเว้นการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (exemption) หรือ
 - 2) ได้รับใบรับรอง (Certificate of Approval) ด้านจริยธรรมการวิจัย และสามารถวิจัยได้ภายในระยะเวลาที่ระบุในใบรับรองเท่านั้น การเห็นชอบด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยอาจถูกระงับหรือเพิกถอนเมื่อใดก็ได้ ตามแต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

แผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน

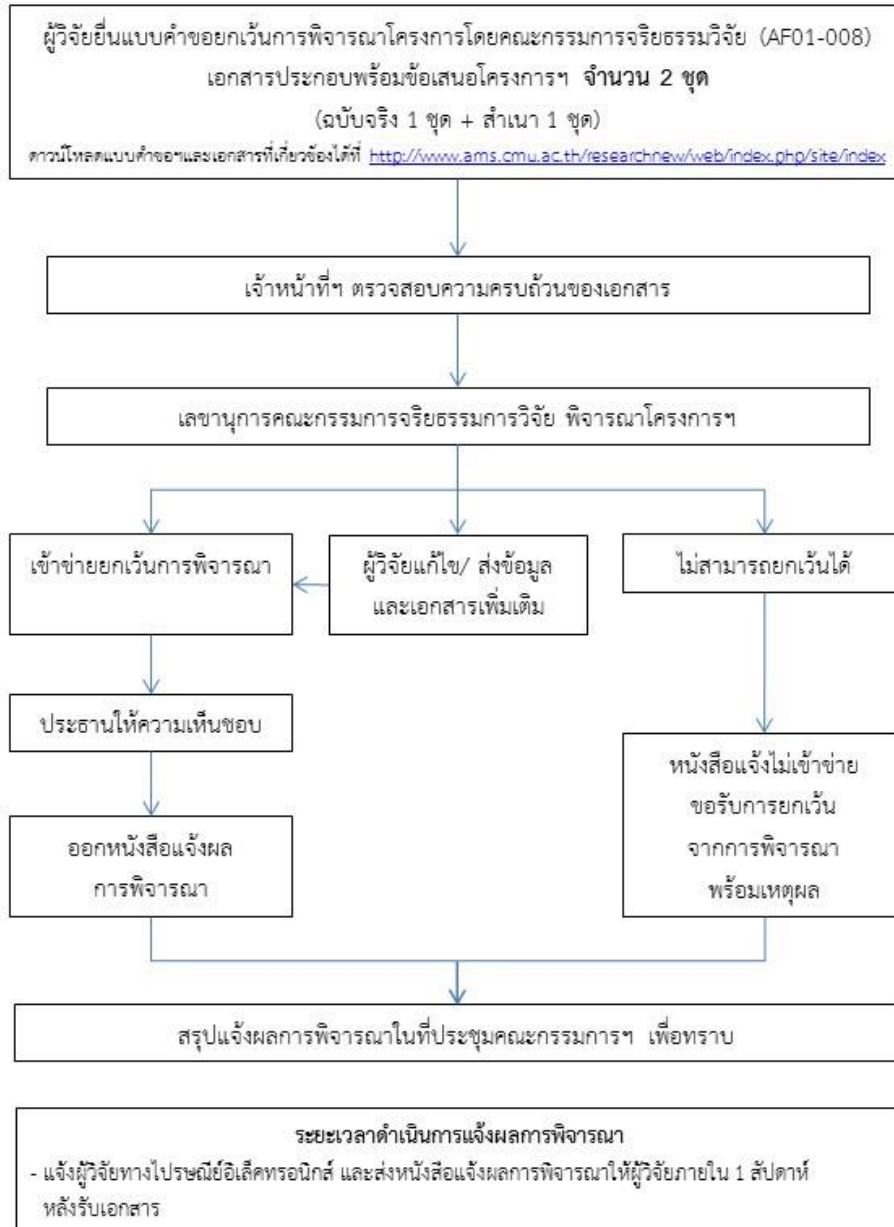
การรับรองเชิงจริยธรรมในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อยและไม่เข้าเกณฑ์ยกเว้นและพิจารณาแบบเร่งด่วน
ต้องพิจารณาในที่ประชุม (Full board review)



การรับรองเชิงจริยธรรมในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนแบบเร่งด่วน
(Expedited review)



การขอรับการยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
(Exemption review)



การดำเนินการของนักวิจัยภายหลังที่โครงการวิจัยได้รับการเห็นชอบ

1. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบัน

- ก เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร
- 1) ผู้วิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทันที ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์
 - 2) รูปแบบเอกสารรายงานเป็นสำเนา SAE report form ที่กำหนดโดยผู้สนับสนุนทุนวิจัยที่กรอกเรียบร้อยแล้ว
- ข เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร
- 1) ผู้วิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทันทีภายใน 7 วัน ปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์
 - 2) เหมือนกับ ก. 2

2. การรายงานเหตุการณ์ SUSARS ในสถาบัน

- ก SUSARS ในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร
- 1) ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยเร็วโดยใช้ CIOMS form ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์
 - 2) หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้วยข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุดภายใน 8 วันปฏิทินถัดมา
 - 3) ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายใน 15 วันปฏิทิน
- ข SUSARS ในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร
- 1) ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยเร็วโดยใช้ CIOMS form ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์
 - 2) ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว

3. การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (IDMC)

- ก ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครและประเด็นใหม่ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทินหลังพบการเปลี่ยนแปลง
- ข ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อแนะนำจาก IDMC โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วัน ปฏิทินหลังได้รับข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (IDMC)

4. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงนอกสถาบัน

- ก ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากนอกสถาบันรวมทั้ง SUSARS ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อยทุก 6 เดือน ในแบบแสดงรายการ พร้อมกับรายงานสรุปย่อชี้แจงประเด็น
- ข สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน
- ค รายงานประเภทอื่น ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานทุกปีหรือเป็นระยะ หรือตามการร้องขอ ในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ

นิยามศัพท์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events, AE) เหตุการณ์ทางการแพทย์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกายและจิตใจ ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจทางร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ ไม่ว่าจะ เหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากยา (Adverse Drug Reaction) สำหรับกรณีการศึกษาวิจัยยาใหม่หรือศึกษาข้อบ่งใช้ใหม่ โดยเฉพาะเมื่อยังไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษาในขั้นตอนก่อนรับขึ้นทะเบียน อาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากยาขนาดใดๆ ก็ตาม ควรถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยา คำว่า “เกิดจากยา” หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้อย่างสมเหตุสมผลที่อธิบายว่า อาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษา นั่นคือไม่สามารถตัดออกไปได้ว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน

สำหรับยาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว อาการไม่พึงประสงค์จากยา หมายถึงอาการใดๆ ก็ตามที่เกี่ยวข้องกับอันตรายและไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติทั้งเพื่อการ

ป้องกัน การวินิจฉัย หรือการรักษาโรค หรือเพื่อปรับเปลี่ยนการทำงานของสรีระของร่างกาย

ผลิตภัณฑ์ยาใหม่ (Investigational New Drugs, IND) หมายถึงสารที่มีฤทธิ์รักษาที่อยู่ระหว่างการศึกษาวិชาการในมนุษย์เพื่อพิสูจน์ข้อเท็จจริงผลและความปลอดภัยสำหรับใช้กับมนุษย์และเพื่อขอรับรองให้วางตลาดได้

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event, SAE) เหตุการณ์ทางการแพทย์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นแล้วเป็นผลให้เกิดเหตุการณ์ใด เหตุการณ์หนึ่งตามข้างล่างนี้

ก. อาสาสมัครเสียชีวิต

ข. คุกคามชีวิตอาสาสมัคร

ตัวอย่างเช่น เครื่องกระตุ้นหัวใจไม่ทำงาน, เลือดออกในทางเดินอาหาร, การกดไขกระดูก, ตัวควบคุมการไหลสารละลายเข้าเส้นเลือดไม่ทำงานทำให้ได้รับยาเกินขนาด

ค. เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรืออาสาสมัครที่รับการรักษาในโรงพยาบาล อยู่แล้วต้องอยู่นานขึ้น

ตัวอย่างเช่น Anaphylaxis; pseudomembranous colitis; เลือดออก

ง. อาสาสมัครสูญเสียสมรรถภาพอย่างถาวรหรืออย่างสำคัญ

ตัวอย่างเช่น โรคหลอดเลือดสมองสาเหตุจากเลือดแข็งตัวเหนียวนำโดยยา; โรคเส้นประสาทส่วนปลาย

จ. บุตรธิดาในครรภ์ของอาสาสมัครเกิดความบกพร่องโดยกำเนิด

ตัวอย่างเช่น มะเร็งช่องคลอดในบุตรจากการใช้ diethylstilbestrol ระหว่างตั้งครรภ์; ทารกพิการจากทาลิโดไมด์

ฉ. ต้องการมาตรการแทรกแซงเพื่อป้องกันทุพพลภาพอย่างถาวร – รายงานเมื่อสงสัยว่าการใช้ยาอาจส่งผลให้เกิดภาวะที่ต้องรักษาด้วยยาหรือศัลยกรรม เพื่อป้องกันการเกิดทุพพลภาพแก่ผู้ป่วยอย่างถาวร

ตัวอย่างเช่น พิษต่อดับที่เหนียวนำจากได้รับยา Acetaminophen เกินขนาด ต้องรักษาด้วย acetyl cysteine เพื่อป้องกันความเสียหายอย่างถาวร; รอยไหม้จากอุปกรณ์รังสีต้องรักษาด้วยยา; หมุดยึดกระดูกเกิดหักต้องใส่แทน

ซูซาร์ส (เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด) :

SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions)

เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated Problem)

โดยทั่วไปหมายถึงเหตุการณ์ที่ (1) ไม่คาดคิดในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา (2) มีแนวโน้มว่าการวิจัยทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายหรือความไม่สุขสบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบ หรือตระหนักรู้มาก่อน

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด (Unexpected Adverse Event)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด เป็นเหตุการณ์ที่ไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อน อันเป็นผลจาก:

- ก) กระบวนการ หรือหัตถการและปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย
- ข) การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ในโครงการวิจัย
- ค) โรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่เป็นอยู่ และ/หรือ
- ง) กรณีอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือโรค หรือ ความผิดปกติหรือสภาวะของอาสาสมัครที่เป็นอยู่

การระงับการเห็นชอบ (Suspension of Approval) การระงับการเห็นชอบโครงการวิจัยเป็นการชั่วคราวโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขการดำเนินการวิจัยตามที่กรรมการแนะนำ

การเพิกถอนการเห็นชอบ (Termination of Approval) การเพิกถอนการเห็นชอบโครงการวิจัยโดย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นผลให้โครงการวิจัยยุติลงก่อนกำหนด

คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data Monitoring Committee: IDMC, Data and Safety Monitoring Board: DSMB, Monitoring Committee, Data Monitoring Committee: DMC)

หมายถึง คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะๆ ของการทดลองทางคลินิก, ข้อมูลความปลอดภัย, และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่า สมควรดำเนินการวิจัยต่อไป หรือควรปรับเปลี่ยนหรือหยุดการวิจัย

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบัน (Local or internal AE)

ใช้ในบริบทของโครงการวิจัยพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่ผู้วิจัยรับเข้าภายในกรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของตน ตัวอย่างเช่น

- โครงการวิจัยทำในสถาบัน A, B, C แต่ละแห่งมีผู้วิจัยหลัก และมี IRB/IEC ของสถาบัน AE ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่รับเข้าในสถาบัน A เป็น local/internal AE ของสถาบัน A แต่เป็น non-local/external ของ สถาบัน B, C
- กรณีโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยหลักอยู่ในสถาบันเดียว คือ A แต่ทำในโรงพยาบาลหลายแห่งโดยมีผู้ประสานงาน จัดว่าไม่ใช่พหุสถาบัน การเกิด AE ในอาสาสมัครทุกแห่งถือว่าเป็น local/internal AE ทั้งหมด

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบัน (Non-local or external AE) เป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่ผู้วิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่นซึ่งร่วมวิจัยในโครงการเดียวกัน

การรายงานการฝ่าฝืนโครงการวิจัย

การเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัย หมายถึง การไม่ทำตามโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ/เห็นชอบจากคณะกรรมการ ซึ่งตรวจพบจากกระบวนการตรวจสอบ (monitor/audit) ของผู้สนับสนุนการวิจัย หรือตรวจตรา (inspection) โดยหน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับดูแล

ผู้วิจัยที่มีแผนจะตัดแปลงโครงการวิจัยต้องยื่นขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) ต่อคณะกรรมการเพื่อขอความเห็นชอบ ก่อนเริ่มดำเนินการ

การที่กระทำไปทั้งที่โดยเจตนาหรือไม่เจตนา โดยยังไม่ผ่านความเห็นชอบ ถือว่าเป็นการฝ่าฝืนโครงการวิจัย (อาจเรียก protocol violation หรือ deviation ภาคผนวก 7) การฝ่าฝืนดังกล่าวอาจพบเห็นโดยนักวิจัยในโครงการเอง เช่น การรับบุคคลเข้าเป็นอาสาสมัครไม่เป็นไปตามเกณฑ์คัดเข้า เป็นต้น การฝ่าฝืน ถือว่า

การฝ่าฝืนอย่างร้ายแรง (serious breach/ major protocol deviation) การกระทำที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัย หรือเงื่อนไข หรือ GCP จนอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร หรือคุณค่าทางวิชาการ

การฝ่าฝืนเล็กน้อย (non-serious breach/ minor protocol deviation) การกระทำที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัย หรือเงื่อนไข หรือ GCP ที่ไม่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร หรือคุณค่าทางวิชาการ

Serious breach	Non-serious breach
<ul style="list-style-type: none"> ● Failure to obtain informed consent 	<ul style="list-style-type: none"> ● Study procedure conducted out of timeframe

<ul style="list-style-type: none"> ● Informed consent obtained after the initiation of study procedures ● Omitting study procedure(s) required by approved protocol ● Performing a study procedure that is not outlined in the IRB-approved protocol ● Failure to report a Serious Adverse Event ● Drug dispensing/dosing error ● Failure to securely control the study product ● Enrolling participants outside of inclusion criteria ● Failure to follow a Safety Monitoring plan ● Study visit outside of window, only if in the opinion of the investigator, if affects the safety or welfare of the research participants or others, the rights or participants or other or the integrity of the study design. ● Use of an unapproved consent form 	<ul style="list-style-type: none"> ● Study visit out of timeframe ● Participant failure to initial every page of the consent form ● Copy of consent form not given to participant during informed consent process ● Site over-enrollment ● Missing original signed consent, but have a copy of the participant signed consent
---	--

แนวปฏิบัติ

1. ระหว่างดำเนินการวิจัย หากนักวิจัยพบการฝ่าฝืนโครงการวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องรายงานเป็นลายลักษณ์อักษรต่อคณะกรรมการภายใน 10 วันทำการ เนื้อหาในรายงานประกอบด้วยกรกระทำที่ฝ่าฝืนโครงการวิจัย ความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับจากฝ่าฝืน การแก้ไขสถานการณ์ และมาตรการป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำอีก

2. การพิจารณารายงานการฝ่าฝืน กระทำในที่ประชุมคณะกรรมการ ตามหลักเกณฑ์และแนวทางปรากฏในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) บทที่ 16
3. ในกรณีที่คณะกรรมการมีมติพักการเห็นชอบชั่วคราว (suspend approval) หรือถอนการเห็นชอบโครงการวิจัย (withdraw approval) นักวิจัยควรปรึกษากับผู้สนับสนุนการวิจัย และหากเห็นแย้งให้ทำหน้าที่สื่ออุทธรณ์พร้อมแสดงเหตุผลถึงคนบตี

การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) หมายถึง การเปลี่ยนแปลงและการอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างเป็นทางการของโครงการวิจัยโดยกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร การแก้ไขดังกล่าวครอบคลุมถึงการแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย วิธีการวิจัย วิธีวิเคราะห์ข้อมูล เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย คู่มือนักวิจัย (investigator's brochure) เอกสารที่จัดทำขึ้นมาใหม่ เช่น ใบโฆษณา เป็นต้น

ระหว่างการทำโครงการวิจัย นักวิจัยอาจจำเป็นต้องแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยด้วยเหตุหลายประการ อาจเป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อให้ผลงานวิจัยมีคุณภาพเพิ่มขึ้น ได้ประโยชน์เชิงวิชาการเพิ่มขึ้น ลดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร เป็นต้น

1. การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยใด ๆ นักวิจัยจะต้องยื่นขออนุมัติการแก้ไขฯ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทุกครั้งก่อนสามารถดำเนินการได้ เว้นแต่ว่าการเปลี่ยนแปลงการวิจัยนั้นเป็นไปเพื่อจำกัดอันตรายที่เกิดกับอาสาสมัครอย่างเร่งด่วน แต่ทั้งนี้ต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงนั้นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์ หลังได้ดำเนินการไปแล้วเพื่อขอความเห็นชอบ
2. เอกสารที่นักวิจัยต้องยื่นขอประกอบด้วย
 - 2.1 แบบฟอร์ม AF 01-013 ที่กรอกครบถ้วนแล้ว
 - 2.2 บันทึกแสดงรายละเอียดเลขหน้าและบรรทัดของข้อความที่ต้องการแก้ไข ข้อความที่ต้องการแก้ไข และข้อความใหม่ (เขียนด้วยตัวหนาหรือขีดเส้นใต้) และเหตุผลของการแก้ไข
 - 2.3 เอกสารฉบับใหม่ที่แก้ไขตามเสนอแล้ว
 - 2.4 สำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัย (certificate of approval) ที่ออกให้โดยคณะฯ
3. การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยทำได้ 2 แบบ (ก) แบบเร่งด่วน ใช้ในกรณีที่การแก้ไขเพิ่มเติมเพิ่มเติมนั้นไม่ก่อความเสี่ยงต่ออาสาสมัครเพิ่มขึ้นอย่างสำคัญ หรือก่อความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (minimal risk) หรือ (ข) พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ใช้ในกรณีที่การแก้ไขเพิ่มเติมนั้นก่อความเสี่ยงต่ออาสาสมัครเพิ่มขึ้นอย่างสำคัญ หรือก่อความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อย เกณฑ์การพิจารณาเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานขอคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย บทที่ 9 และ 13
4. เมื่อคณะกรรมการตัดสินแล้ว สำนักงานจะออกหนังสือแจ้งผลการตัดสินให้กับนักวิจัย

5. ในกรณีที่ผลการตัดสินเป็น “ไม่เห็นชอบ” นักวิจัยสามารถทำหนังสืออุทธรณ์ผลการตัดสินโดยให้มีรายละเอียดของเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ จริยธรรม ข้อบังคับ หรือกฎหมาย ที่เกี่ยวข้อง พร้อมเอกสารหลักฐาน เสนอต่อคณบดี

รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

นักวิจัยต้องรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยให้คณะกรรมการเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาทบทวนต่อเนื่อง (continuing review) ว่าโครงการวิจัยที่ดำเนินการนั้น ยังมีความเสี่ยงและประโยชน์สมเหตุสมผลอยู่หรือไม่

1. นักวิจัยต้องตรวจสอบกับเอกสารรับรองโครงการวิจัย และ/หรือบันทึกแจ้งผลการตัดสิน ว่าคณะกรรมการระบุให้ส่งรายงานความก้าวหน้าเป็นช่วงเวลาถี่เท่าใด และเตรียมส่งอย่างน้อย 2 สัปดาห์ ก่อนกำหนด
2. นักวิจัยต้องส่งสรุปรายงานความก้าวหน้าตามแบบฟอร์ม AF01-014 และเอกสารอื่นที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยระบุ รายงานความก้าวหน้าควรมีข้อมูลดังนี้
 - 1) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าโครงการ
 - 2) การบรรยายถึงสิ่งที่อาสาสมัครประสบ (ความเสี่ยง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์)
 - 3) จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัว และเหตุผลของการถอนตัว
 - 4) การวิเคราะห์ความเสี่ยง ผลประโยชน์ใหม่ที่วิเคราะห์ได้จากผลการวิจัย
 - 5) ข้อมูลข่าวสารใหม่ นับตั้งแต่การทบทวนพิจารณาโดยกรรมการครั้งท้ายสุด
 - 6) การปรับปรุงข้อมูลข่าวสารใหม่ลงในเอกสารประกอบการขอคำยินยอมของอาสาสมัครรายใหม่
3. การพิจารณาตัดสินและเกณฑ์การพิจารณา เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย บทที่ 13 ซึ่งหน่วยจริยธรรมการวิจัยจะออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้
4. ในกรณีที่คณะกรรมการเสนอแนะให้หยุดพักการรับอาสาสมัคร (suspension) หรือยุติโครงการวิจัย (study termination) นักวิจัยควรปรึกษากับผู้สนับสนุนการวิจัยเพื่อตอบข้อเสนอนั้นของคณะกรรมการ
5. ในกรณีที่คณะกรรมการมีมติพักการเห็นชอบชั่วคราว (suspend approval) หรือถอนการเห็นชอบโครงการวิจัย (withdraw approval) นักวิจัยควรปรึกษากับผู้สนับสนุนการวิจัย และหากเห็นแย้งให้ทำหนังสืออุทธรณ์พร้อมแสดงเหตุผลถึงคณบดี

โครงการวิจัยไม่แล้วเสร็จตามกำหนด

1. เมื่อนักวิจัยคาดว่าโครงการวิจัยจะไม่แล้วเสร็จตามกำหนด ให้ทำบันทึกขอขยายระยะเวลาการวิจัยแสดงเหตุผลที่โครงการวิจัยไม่แล้วเสร็จตามกำหนด อย่างน้อย 1 เดือน พร้อมกับแนบรายงานความก้าวหน้า (AF01-014)
2. การพิจารณาให้สามารถใช้วิธีเร่งด่วนได้หากเข้าตามเกณฑ์ในวิธีการดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย บทที่ 9
3. หน่วยจริยธรรมการวิจัย จะออกหนังสือแจ้งผลการตัดสินใจให้กับนักวิจัย ว่าเห็นชอบหรือไม่เห็นชอบการขอขยายระยะเวลา
4. ในกรณีที่คณะกรรมการมีมติไม่เห็นชอบ นักวิจัยควรปรึกษากับผู้สนับสนุนการวิจัย และให้ทำหนังสืออุทธรณ์แสดงเหตุผลสนับสนุนถึงคนบตี

โครงการวิจัยที่ยุติก่อนกำหนด (Premature Termination of a Trial)

ให้หัวหน้าโครงการวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการภายใน 90 วัน พร้อมแสดงเหตุผล

โครงการวิจัยแล้วเสร็จ

โครงการวิจัยที่แล้วเสร็จ หมายถึงการวิจัยที่ดำเนินการตามตารางแสดงแผนการวิจัยที่ปรากฏในโครงการวิจัย ปกติแล้วจะสิ้นสุดที่การวิเคราะห์ข้อมูล ยกเว้นโครงการวิจัยที่เป็นพหุสถาบันซึ่งการวิเคราะห์ข้อมูลต้องรอจากที่สถาบันต่างๆ ครบถ้วน ในกรณีนี้อาจถือว่าการวิจัยเสร็จสิ้นหากไม่มีการติดตามอาสาสมัครเพื่อให้ได้ข้อมูลวิจัยอีกต่อไปแล้ว

1. เมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัยแล้ว นักวิจัยจะต้องแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมเพื่อทราบ ตามแบบฟอร์ม AF01-015 (close study report) พร้อมกับแนบบทคัดย่อ (abstract) ภายใน 3 เดือน
2. การไม่ส่งแบบรายงานสิ้นสุดการวิจัย จะมีผลต่อการรับพิจารณาโครงการวิจัยใหม่

บรรณานุกรม

- 45CFR46. Code Of Federal Regulations Title 45. Public Welfare. Department Of Health And Human Services National Institutes Of Health, Office For Protection From Research Risks. Part 46. *Protection of Human Subjects*, Revised November 13, 2001
- CIOMS (The Council for International Organizations of Medical Sciences). *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, 2016.
- ICH. Guidance for industry. *E6 Good Clinical Practice: Consolidated guidance*, April 1996.
[www.ich.org]
- ICH Harmonised Tripartite Guideline. CLINICAL SAFETY DATA MANAGEMENT: DEFINITIONS AND STANDARDS FOR EXPEDITED REPORTING E2A Current Step 4 version dated 27 October 1994.
- OHRP. IRB Guidebook. [www.hhs.gov/ohrp/irb/irb_guidebook.htm]
- OHRP. Guidance on Reviewing and Reporting Unanticipated Problems Involving Risks to Subjects or Others and Adverse Events [<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/AdvEvtGuid.htm>]
- Partners Human research ethics committee. Protocol deviations, exceptions and violation.
<http://healthcare.partners.org/phsirb/prodevex.htm>
- MHRA. Clinical trial authorisations: Safety reporting – SUSARS and ASRs [<http://www.mhra.gov.uk/>]
- US FDA. INFORMATION SHEETS. Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators 1998 Update [<http://www.fda.gov/oc/ohrt/irbs/>]
- WHO/TDR. *Workbook for investigators*, 2002.
- World Medical Association. *Declaration of Helsinki*. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013

ภาคผนวก 1

ประเภทโครงการที่เข้าข่ายขอรับการยกเว้นจากการพิจารณา ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

1. โครงการที่ไม่ใช่การวิจัย เช่น เป็นกิจกรรมการเรียนการสอน การประกันคุณภาพการศึกษา การประกันคุณภาพโรงพยาบาล ห้องปฏิบัติการ การประเมินผลการให้บริการของหน่วยงาน รายงานผู้ป่วย เป็นต้น
2. โครงการที่จัดว่าเป็นการวิจัย แต่อยู่ในประเภทต่อไปนี้
 - 2.1 เป็นการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กล่าวคือกระบวนการเก็บข้อมูลไม่อาศัยการปฏิสัมพันธ์กับบุคคลโดยตรง (เช่น ไม่มีการสัมภาษณ์, ไม่มีการเจาะเลือด) หรือ ข้อมูลส่วนบุคคลจากระเบียนที่ประสงค์จะเก็บรวบรวมโดยไม่มี การบันทึกข้อมูลที่ชี้ตัวบุคคลเจ้าของข้อมูลได้ ไม่ว่าจะโดยตรง (เช่น ชื่อ ที่อยู่ เลขบัตรประชาชน) หรือโดยอ้อม (โดยอาศัยรหัสเชื่อมโยง)
 - 2.2 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับแบบทดสอบผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา การสำรวจ การสัมภาษณ์หรือการสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ (public behavior) ทั้งนี้ ต้องไม่ (ก) บันทึกข้อมูลในลักษณะที่สามารถถึงตัวบุคคลได้ (ข) การเปิดเผยผลการตอบของบุคคลจะนำไปสู่ความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษทางอาญาหรือทางแพ่ง หรือเป็นผลเสียต่อสถานะภาพทางการเงิน ตำแหน่งงาน อาชีพ
 - 2.3 เป็นการวิจัยในสถานศึกษาเกี่ยวกับการเรียนการสอนหรือ แพทยศาสตรศึกษา (เช่น การวิจัยยุทธศาสตร์ทางการศึกษา หรือการวิจัยประสิทธิผล หรือเปรียบเทียบเทคนิคการสอน หลักสูตร หรือการจัดการชั้นเรียน) หรือเป็นการวิจัยเพื่อประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงานของคณะ เพื่อพัฒนาการเรียนการสอน ทั้งนี้ (ก) วิธีการที่ใช้ต้องไม่กินเวลาหรือทำให้เหนื่อยล้าเกินกว่าการเรียนการสอนปกติ (ข) กระบวนการเชิงอาสาสมัครไม่ปรากฏการบังคับ และ (ค) ผู้ดูแลสถานศึกษาอนุญาตให้เข้าไปทำวิจัยได้
3. การวิจัยจากตัวอย่างทางพยาธิวิทยา หรือ ตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่ก่อนแล้ว ที่ไม่สามารถสาวถึงตัวบุคคลได้โดยตรงหรือโดยอ้อม
4. การประเมินรสชาติหรือคุณภาพอาหาร และการยอมรับของผู้บริโภค โดย (ก) ไม่ใส่สารแต่งเติม (additives) ในอาหาร หรือ (ข) สารแต่งเติมอยู่ในระดับปลอดภัยตามข้อบ่งชี้ของ อย. หรือหน่วยงานรัฐที่รับผิดชอบ

หมายเหตุ เพื่อให้เข้าเกณฑ์ข้อ 2.1 และ 3 ผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลเกี่ยวกับการบันทึกรหัส ตัวอย่าง การติดฉลาก ตัวอย่างชีวภาพ การทิ้งฉลากออก เป็นต้น เพื่อแสดงว่า ไม่มีตัวบ่งชี้ที่สามารถถึงผู้ป่วยได้

ภาคผนวก 2

ประเภทการวิจัยที่เข้าข่ายขอรับการทบทวนพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แบบเร่งด่วน พ.ศ. 2561

1. เป็นการวิจัยที่เกี่ยวกับลักษณะบุคคลหรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยที่ใช้วิธีสำรวจ สัมภาษณ์ focus group โดยไม่มีเนื้อหาอ่อนไหว เช่น ความชอบทางเพศ พฤติกรรมที่ผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่สังคมรังเกียจ
2. เป็นการวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บเลือดปริมาณน้อยและไม่บ่อยเกิน เช่น เจาะปลายนิ้ว สันเท้า หรือ ใบหู หรือ (ก) การเก็บเลือดทางหลอดเลือดดำจากบุคคลสุขภาพดีและไม่ตั้งครรภ์ที่มีน้ำหนักไม่ต่ำกว่า 45 กก. ปริมาณเลือดไม่เกิน 450 มล. ในช่วงระยะเวลา 12 สัปดาห์ และความถี่การเก็บเลือดไม่เกิน 2 ครั้ง ในหนึ่งสัปดาห์ หรือ (ข) เก็บเลือดปริมาณมากครั้งเดียว ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การบริจาคเลือด (ค) การเก็บเลือดทางหลอดเลือดดำจากผู้ป่วยทั้งเด็กและผู้ใหญ่ ปริมาณเลือดไม่เกิน 50 มล. หรือคิดเป็นสัดส่วน 3 มล.ต่อ นน.ตัว 1 กก. ในช่วงระยะเวลา 12 สัปดาห์ และความถี่การเก็บเลือดไม่เกิน 2 ครั้ง ในหนึ่งสัปดาห์
3. เป็นการวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกล้ำร่างกาย เช่น (ก) เก็บน้ำคัดหลั่งหรือสิ่งขับถ่าย (ข) ตัดเส้นผมหรือเล็บโดยไม่เสียโฉม (ค) เก็บพินน้ำนมที่หลุดตามธรรมชาติหรือที่ต้องถอนออกเพื่อรักษาการเจ็บป่วย (ง) เก็บพินแท้ที่ถอนออกเพื่อรักษาการเจ็บป่วย (จ) เก็บน้ำลายโดยไม่ใช้สารกระตุ้นหรือใส่ท่อ เว้นแต่การกระตุ้นนั้นอาศัยการเคี้ยวหมากฝรั่ง ชี้ผึ้ง หรือกรดมะนาวเจือจาง (ฉ) เก็บน้ำคร่ำที่ถุงน้ำคร่ำแตกก่อนหรือระหว่างการคลอด (ช) เก็บคราบฟันหรือหินปูนโดยกระบวนการขูดฟันปกติของทันตกรรม (ซ) เก็บเซลล์บุเยื่อเมือกหรือผิวหนังโดยการขูด (buccal scraping) หรือเช็ด (swab) หรือบ้วนปาก ทั้งนี้ต้องไม่ใช่เด็กอายุต่ำกว่า 1 เดือน (ณ) เก็บเสมหะโดยกระตุ้นด้วยการพ่นฝอยละอองน้ำเกลือ (saline mist nebulization)
4. เป็นการเก็บรวบรวมข้อมูลโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยโดยกระบวนการที่ไม่รุกล้ำ (ไม่เกี่ยวข้องกับการให้ยาระงับความรู้สึก (anesthesia) หรือการทำให้สงบ (sedation)) ใช้ประจำในเวชปฏิบัติและการใช้อุปกรณ์แพทย์ซึ่งอนุมัติและวางจำหน่ายแล้ว (ไม่รวมถึงการทดสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยของอุปกรณ์ใหม่ หรือการใช้เพื่อวัตถุประสงค์ใหม่) ตัวอย่าง (ก) อุปกรณ์ส่งสัญญาณ (physical sensor) ที่ทาบบนผิวหนัง หรือห่างผิวหนังจนกระทั่งระดับพลังงานจากเครื่องมีปริมาณไม่ก่อให้เกิดอันตราย หรือทำลายความเป็นส่วนตัวของบุคคล (ข) ชั่งหรือวัดความไวของความรู้สึก (sensory acuity) (ค) ถ่ายภาพ Magnetic Resonance Imaging (ง) หัตถการรวมการเก็บข้อมูลจากการใช้อิเล็กโทรดของ EEG หรือ ECG, การทดสอบทางเสียง (acoustic testing), การทดสอบโดยอาศัยหลัก Doppler การวัดความดันโลหิตโดยหัตถการที่ไม่รุกล้ำ และการตรวจทั่วไป การทดสอบสมรรถนะร่างกายโดยการออกกำลังกายระดับปานกลางในบุคคลสุขภาพดี ทั้งนี้ การฉายรังสีเอกซ์ หรือไมโครเวฟ ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน
5. เป็นการวิจัยเกี่ยวกับข้อมูล เอกสาร หรือตัวอย่างส่งตรวจที่เก็บรวบรวมไว้แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวมจากการรักษา หรือวินิจฉัยผู้ป่วย (อาจทราบชื่อบุคคลหรือบันทึกชื่อบุคคลหรือใช้รหัสที่สาวถึงตัวบุคคลได้)
6. เป็นการเก็บรวบรวมข้อมูลจากเครื่องบันทึกเสียง ภาพนิ่ง ภาพเคลื่อนไหว เพื่อการวิจัย

7. เป็นการวิจัยอันเกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกร่างกายและไม่เข้านิยามเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 หรือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มืองค์ประกอบดังนี้ (ก) ประดิษฐ์ขึ้นในคณะเทคนิคการแพทย์ (ข) ใช้ภายนอกร่างกายที่ไม่มีบาดแผล (ค) ก่อความเสี่ยงต่ำ (low risk, non-significant risk medical device) ตามหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง (กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2558) (ง) เป็นส่วนหนึ่งของการเรียนการสอนที่ผ่านการพิจารณารับรองการประเมินทางวิชาการเรียบร้อยแล้ว และ (จ) ไม่มีแผนงานที่จะขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อวางจำหน่าย หรือเป็นการวิจัยที่มีการติดตามผลการใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีทะเบียนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยใช้ตามกำหนดในคู่มือและไม่เป็นการวิจัยเชิงทดลองเปรียบเทียบ
8. เป็นการวิจัยเครื่องมือแพทย์ที่ (ก) ใช้นอกร่างกาย (ข) มีความเสี่ยงต่ำ (low risk, nonsignificant risk medical device) (ค) ไม่มีแผนการจดทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ (ง) เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาระดับปริญญาตรีที่ผ่านการพิจารณารับรองการประเมินทางวิชาการเรียบร้อยแล้ว
9. เป็นโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองเชิงจริยธรรมจากหน่วยงานหรือสถาบันที่ได้ดำเนินการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครเป็นที่เรียบร้อยแล้ว และยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมในส่วนของ การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทางห้องปฏิบัติการ โดยกระบวนการที่ไม่มีภาวะบ่งชี้ลักษณะเฉพาะบุคคลของอาสาสมัคร
10. รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่อนุมัติโดยที่ประชุม โดยที่ (ก) โครงการวิจัยนี้ (ก1) หยุดรับอาสาสมัครแล้ว (ก2) อาสาสมัครได้รับ intervention ครบถ้วนแล้ว และ (ก3) การวิจัยเหลือแต่การติดตามอาสาสมัครระยะยาว หรือ (ข) โครงการวิจัยนี้หยุดรับอาสาสมัครแล้วและไม่พบความเสี่ยงเพิ่มเติม หรือ (ค) โครงการวิจัยนี้เสร็จสิ้นทุกอย่างแล้ว เหลือแต่การวิเคราะห์ข้อมูล
11. ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อย (minor changes) ของโครงการวิจัยที่อนุมัติไปแล้ว ที่เป็นผลให้ความเสี่ยงอาสาสมัครเพิ่มไม่เกิน minimal risk หรือ ไม่ทำให้สัดส่วนความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนแปลงไปอย่างสำคัญจากเดิม (non-significant risk) เช่น
 - ก) การแก้ไขคำผิด การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม
 - ข) การเปลี่ยนที่อยู่ติดต่อได้
 - ค) การเปลี่ยนผู้บริหารโครงการ
 - ง) การขอขยายเวลาศึกษาวิจัยด้วยยังวิเคราะห์ข้อมูลหรือกิจกรรมอื่น ๆ ไม่แล้วเสร็จ โดยที่หยุดการรับอาสาสมัครเข้าโครงการแล้ว
 - จ) การขอเพิ่มปริมาณเลือดที่เจาะเก็บเนื่องจากปริมาตรเดิมไม่พอต่อการวิเคราะห์ เป็นต้น
12. การทบทวนพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการทดลองยาใหม่หรือเครื่องมือแพทย์ หรือไม่เข้าข่ายข้อ 2.2 ถึง 2.11 แต่ที่ประชุมคณะกรรมการเห็นว่าการวิจัยก่อความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่พบความเสี่ยงเพิ่มเติม และบันทึกไว้ในรายงานการประชุม
โครงการวิจัยที่เข้าข่าย 2.1 ถึง 2.12 สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนได้โดยไม่มีข้อแม้เกี่ยวกับอายุของอาสาสมัคร

อนึ่ง การพิจารณาแบบเร่งด่วน ไม่สามารถใช้ได้กับ

1. โครงการวิจัยที่หากซื้ออาสาสมัคร และ/หรือ การตอบของอาสาสมัครอาจก่อความเสี่ยงต่อการรับผิดชอบทางอาญา ทางแพ่ง หรือก่อผลเสียด้านการเงิน การจ้างงาน การประกัน ชื่อเสียง หรือถูกกีดกันทางสังคม เว้นแต่จะแสดงมาตรการป้องกันอย่างสมเหตุสมผล จนกระทั่งเห็นได้ว่าการรुकล้าความเป็นส่วนตัว และเปิดเผยความลับนั้น ไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
2. กลุ่มตัวอย่างวิจัยเป็นกลุ่มเปราะบางสูง (highly vulnerable populations) เช่น
 - ก) กลุ่มผู้ป่วยที่เป็นโรคเรื้อรังไม่สามารถรักษาหายได้ และอยู่ในการรักษาแบบประคับประคอง เช่น โรคมะเร็งระยะสุดท้าย เป็นต้น
 - ข) ผู้ป่วยอาการหนัก เช่น ผู้ป่วยในหอผู้ป่วยวิกฤต (ICU, CCU) หรือกึ่งวิกฤต
 - ค) ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ เอชไอวี
 - ง) ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม
 - จ) ผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
 - ฉ) ผู้ป่วยในห้องฉุกเฉินทุกระดับตามคู่มือแนวทางปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ เกณฑ์และวิธีปฏิบัติการคัดแยกผู้ป่วยฉุกเฉินและจัดลำดับการบริการ ณ ห้องฉุกเฉิน ตามหลักที่ กพฉ. กำหนดของสถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ
 - ช) นักโทษหรือผู้ต้องขัง
 - ซ) ผู้ลี้ภัย
 - ฌ) ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด
 - ฎ) เด็กที่มีความพิการตามประกาศกระทรวงฯ ในโรงเรียนหรือสถานที่มีการควบคุมเป็นพิเศษมากกว่าโรงเรียนทั่วไป ประกอบด้วยเด็กที่มีความบกพร่องทางการมองเห็น เด็กที่มีความบกพร่องทางการได้ยิน เด็กที่มีความบกพร่องทางสติปัญญา เด็กที่มีความบกพร่องทางร่างกายหรือการเคลื่อนไหวหรือสุขภาพ เด็กที่มีปัญหาการเรียนรู้ เด็กที่มีความบกพร่องทางการพูดและภาษา เด็กที่มีปัญหาทางพฤติกรรมหรืออารมณ์ เด็กออทิสติก และเด็กพิการซ้ำซ้อน รวมถึงกลุ่มเปราะบางตาม พรบ.คุ้มครองเด็ก ได้แก่ เด็กเร่ร่อน เด็กในสถานพัฒนาและฟื้นฟู สถานคุ้มครองสวัสดิภาพ สถานพินิจ สถานแรกรับ สถานสงเคราะห์
 - ฏ) มารดาวัยรุ่น
 - ฐ) ผู้ที่สภาพจิตใจเปราะบาง เช่น ผู้ที่มีประวัติฆ่าตัวตาย ถูกละเมิดทางเพศ

ภาคผนวก 3

การเขียนเอกสารแสดงความยินยอมสำหรับผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร

เอกสารการขอความยินยอมประกอบด้วยสองส่วน (ก) เอกสารให้ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร และ (ข) ใบยินยอมลงนามโดยผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร

เอกสารให้ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร (Patient or subject information sheet) เป็นเอกสารที่มีข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยเพื่อให้บุคคลที่สนใจจะเข้าเป็นอาสาสมัครได้อ่านทบทวนจนเข้าใจดีแล้ว และสามารถตัดสินใจโดยอิสระได้ว่ายินดีเข้าเป็นอาสาสมัครหรือไม่ เอกสารข้อมูลนี้ต้อง(ก) มีข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ครบถ้วน เพียงพอที่ให้บุคคลจะประมวลผลดีผลเสีย (information) และ(ข) เขียนด้วยภาษาที่บุคคลทั่วไปเข้าใจได้ หลีกเลี่ยงการใช้ภาษาเทคนิค (comprehension) ในกรณีนี้เอกสารข้อมูลอาสาสมัครมีความยาวมาก นักวิจัยอาจทำสรุปย่ออีกแผ่นหนึ่งเพิ่มเติม

เนื่องจากการเขียนให้อาสาสมัครอ่าน จึงมักใช้สำนวน “ท่าน” แทนตัวอาสาสมัคร และ “เรา” แทนตัวผู้วิจัย เช่น เราจะเจาะเลือดท่าน 20 ซีซี เป็นต้น

ใบยินยอม (consent form) เป็นเอกสารข้อตกลงที่บุคคลลงนามยินยอมว่าสมัครใจเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยโดยอิสระ ไม่มีการบังคับ (coercion) ไม่มีการให้อามิสสินจ้างจนไม่คำนึงถึงความปลอดภัยของตนเอง (undue inducement) ในเอกสารนี้ต้องมีข้อความอันเป็นการผูกมัดอาสาสมัครจนละเมิดสิทธิตามกฎหมาย หรือการรักษาดูแลที่พึงได้รับตามมนุษยธรรม จึงเป็นการที่บุคคลลงนามโดยอิสระอย่างแท้จริง (voluntariness) ส่วนสำคัญที่ต้องมีในใบยินยอมมักมีข้อความแสดงสิทธิของอาสาสมัครดังนี้

- 1) การเข้าร่วมโครงการเป็นไปโดยสมัครใจ
- 2) อาสาสมัครจะปฏิเสธไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือถอนตัวขณะดำเนินการวิจัยก็ได้โดยไม่มีผลต่อสิทธิที่จะได้รับ
- 3) อาสาสมัครจะได้รับสารสนเทศการค้นพบใหม่ที่มีผลต่อการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย
- 4) อาสาสมัครมีเวลาเพียงพอในการพิจารณา ซักถาม ก่อนเซ็นลงนาม
- 5) ต้องเซ็นลงนามก่อนผู้วิจัยจะนำข้อมูลสุขภาพอาสาสมัครไปใช้
- 6) ได้รับการบอกกล่าววิธีการนำข้อมูลไปใช้ ผู้สามารถเข้าดูข้อมูล และวิธีเก็บรักษาความลับ

เนื่องจากใบยินยอมเป็นข้อตกลงระหว่างสองฝ่าย จึงมักใช้สรรพนาม “ข้าพเจ้า” แทนตัวอาสาสมัคร เช่น ข้าพเจ้าได้มีเวลาซักถามจนพอใจแล้ว เป็นต้น

การมีเอกสารแสดงความยินยอมไม่ใช่เป็นสิ่งที่แสดงถึงความสมัครใจของบุคคล แต่อยู่ที่กระบวนการขอความยินยอม กระบวนการที่ดีที่สุดคือนักวิจัยหรือผู้ที่นักวิจัยมอบหมายและผ่านการฝึกอบรมมาแล้ว พูดคุยกับบุคคลที่สนใจ ภายใต้วงแวดล้อมที่ไม่กดดัน และรักษาความลับ เปิดโอกาสให้ซักถามโดยไม่เร่งรีบ

เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร และใบยินยอม อาจรวมกันเป็นชุดเดียวกันได้

ในบางกรณี อาจใช้เอกสารที่แสดงว่าได้มีการอธิบายข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยแก่ผู้ป่วยหรือบุคคลที่สนใจแล้ว แล้วให้อาสาสมัครลงนามในแบบที่ เรียกว่า short form กรณีนี้นักวิจัยควรมีเอกสารใบสรุปสิ่งที่ได้อธิบายให้แก่อาสาสมัคร และเสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้ความเห็นชอบก่อนใช้วิธีนี้ต้องมีบุคคลที่รู้เห็นกระบวนการให้ข้อมูลและเซ็นลงนามเป็นพยานในใบยินยอม ส่วนสำเนาใบสรุปนั้นให้ทั้งผู้ขอความยินยอมและพยานเซ็นลงนาม [45CFR46.117(b)(2)]

ในบางกรณี นักวิจัยอาจขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอมและเอกสารทั้งหมด หรืออาจไม่ใส่บางหัวข้อได้ ภายใต้เงื่อนไขครบ 4 ข้อ ดังนี้ (ก) โครงการวิจัยมีความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (ข) การยกเว้นหรือการตัดหัวข้อออก ไม่กระทบต่อสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ค) โครงการวิจัยไม่มีทางสำเร็จหากไม่ยกเว้นกระบวนการยินยอม หรือตัดบางหัวข้อออก และ (ง) เมื่อเหมาะสม นักวิจัยให้ข้อมูลสารสนเทศแก่อาสาสมัครหลังการวิจัยเสร็จสิ้น (45CFR46.116d)

การวิจัยที่ใช้แบบสอบถามที่ส่งทางไปรษณีย์ และในแบบสอบถามไม่มีข้อมูลบ่งชี้ตัวอาสาสมัคร อาจขอยกเว้นการขอความยินยอมได้ เพียงแต่อธิบายโครงการวิจัยโดยย่อในหน้าแรกเท่านั้น

องค์ประกอบของเอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร

1. หัวเรื่องเอกสารให้ใช้คำว่า “ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย” หรือ “ข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร”
2. มีข้อความตามข้างล่างนี้และสามารถปรับเพิ่มหรือลดให้เหมาะสมกับประเภทการวิจัย
 - ก) ข้อความที่บอกว่าการศึกษานี้เป็นการวิจัย, อธิบายวัตถุประสงค์ของการวิจัย, และระยะเวลาที่อาสาสมัครจะเข้าอยู่ร่วมในการวิจัย, สิ่งผู้ป่วยหรืออาสาสมัครจะต้องทำตามโครงการวิจัยขอ, วิธีการที่ผู้วิจัยจะกระทำต่ออาสาสมัคร รวมถึงปริมาณและจำนวนครั้งของการเจาะเลือด และการจัดเก็บเนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง จากอาสาสมัคร
 - ข) ข้อความบรรยายถึงความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายที่คาดได้ว่าอาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร (foreseeable risks) และวิธีการที่ผู้วิจัยจะใช้ในการลดหรือป้องกันความเสี่ยงแก่อาสาสมัคร
 - ค) ข้อความบอกทางเลือกอื่นในการดูแลรักษาผู้ป่วยหรืออาสาสมัครหากไม่ประสงค์จะเข้าโครงการวิจัย
 - ง) ข้อความบอกประโยชน์ที่ผู้ป่วยหรืออาสาสมัครจะได้รับในเชิงสุขภาพ ทั้งนี้ไม่จัดว่าค่าตอบแทน หรือของที่มอบให้ เป็นประโยชน์ในนัยนี้
 - จ) ข้อความแสดงระดับหรือขนาดของการรักษาความลับของผู้ป่วยหรืออาสาสมัครจากการเก็บรักษากระเปาะ และความเป็นไปได้ที่กรรมการจริยธรรมการวิจัย เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจตามกฎหมาย หรือผู้ให้ทุนวิจัยอาจขอเพื่อตรวจสอบกระเปาะเหล่านี้ตามหน้าที่

- ฉ) สำหรับการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อย (over minimal risks) ให้มีข้อความแสดงการจ่ายเงินชดเชยค่าบาดเจ็บอันเนื่องมาจากการวิจัย และการดูแลรักษาหากผู้ป่วยหรืออาสาสมัครเจ็บป่วยอันเป็นผลโดยตรงจากการวิจัย และชื่อบุคคลที่จะขอรายละเอียดเกี่ยวกับเรื่องนี้เพิ่มเติมได้
- ช) ชื่อบุคคลที่อาสาสมัครสามารถติดต่อหากเกิดคำถามที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และเกี่ยวกับสิทธิของตนเอง
- ซ) ข้อความที่ระบุว่า การเข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นไปโดยสมัครใจ การปฏิเสธเข้าร่วมจะไม่ก่อโทษหรือทำให้สูญเสียประโยชน์ที่ผู้ป่วยหรืออาสาสมัครพึงได้รับ และผู้ป่วยหรืออาสาสมัครสามารถถอนตัวจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีโทษหรือสูญเสียประโยชน์ที่พึงได้รับ
- ฅ) ชื่อบุคคลหรือนิติบุคคลที่เป็นผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย
- ญ) ข้อความระบุสิทธิ/โอกาสที่อาสาสมัครมีส่วนร่วมในสิทธิประโยชน์หากเกิดสิทธิประโยชน์ที่เป็นผลจากการวิจัยโดยตรงหรือจากเนื้อเยื่อที่เก็บไว้

ในบางกรณี อาจเป็นการเหมาะสมที่จะเพิ่มเติมรายการต่อไปนี้ลงในข้อมูลสำหรับผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร

- ฎ) ข้อความที่กล่าวว่าย่า หัตถการ หรือการเข้าร่วมโครงการวิจัยอาจก่อความเสี่ยงต่อผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร ที่ไม่สามารถคาดได้ในขณะนี้ (unforeseeable risks)
- ฏ) เหตุที่อาจต้องถอนผู้ป่วยหรืออาสาสมัครออกจากการศึกษาโดยไม่ขอคำยินยอม
- ฐ) ค่าใช้จ่ายที่ผู้ป่วยหรืออาสาสมัครต้องจ่ายในการเข้าร่วมโครงการวิจัยพร้อมกับแสดงเหตุผล
- ฑ) ผลที่ตามมาหากผู้ป่วยหรืออาสาสมัครถอนตัวจากการวิจัยกลางคัน และกระบวนการถอนอย่างเป็นลำดับ
- ฒ) ข้อความที่บอกว่าจะแจ้งผู้ป่วยหรืออาสาสมัครหากมีข้อมูลใหม่ที่สำคัญอันจะส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยและการตัดสินใจอยู่ร่วมในโครงการวิจัยต่อไป
- ณ) จำนวนผู้ป่วยหรืออาสาสมัครทั้งหมดที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเซ็นใบยินยอมเข้าร่วมโครงการ

- ก) อาสาสมัครที่อายุ 18 ปีบริบูรณ์ขึ้นไปให้เซ็นลงนามเองได้พร้อมกับเขียนวัน เดือน ปีกำกับด้วยตนเอง และให้นักวิจัยหรือผู้ที่นักวิจัยมอบหมายให้อธิบาย เซ็นลงนามกำกับเช่นเดียวกัน
- ข) กรณีที่บุคคลในข้อ ก อ่านไม่ออก ให้ประทับลายนิ้วมือแทนการเซ็นลงนาม และต้องมีพยานผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้นเซ็นลงนามกำกับเพื่อเป็นสักขีพยานว่า

อาสาสมัครได้รับการอธิบาย และแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยวาจาแล้ว

- ค) อาสาสมัครที่อายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ ให้บิดา/มารดา หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย ลงนาม โดยการขอบิดาและ/หรือมารดา ลงนามในใบอนุญาต มีแนวปฏิบัติดังนี้
- กรณีที่การวิจัยก่อความเสี่ยงต่อภัยอันตรายไม่เกิน minimal risk หรือ หากเกิน minimal risk แต่ก่อประโยชน์โดยตรงกับเด็กที่เป็นอาสาสมัคร ให้บิดา หรือมารดา คนใดคนหนึ่ง เช่นยินยอม
 - กรณีที่การวิจัยก่อความเสี่ยงต่อภัยอันตรายเกิน minimal risk และไม่เกิดประโยชน์โดยตรงกับเด็กที่เป็นอาสาสมัคร ให้ทั้งบิดาและมารดา เช่นยินยอม
- ง) กรณีที่อาสาสมัครเป็นผู้ไร้ความสามารถ หรือไม่อยู่ในภาวะที่สามารถตัดสินใจเองได้ ให้ผู้ปกครองตามกฎหมายเป็นผู้ลงนามแทนอาสาสมัคร
- จ) กรณีที่อาสาสมัครเป็นผู้ป่วยไม่รู้สึกรู้ตัว อาจขอให้ผู้สืบสันดานหรือบุพการี เช่นลงนามแทนอาสาสมัคร และเมื่ออาสาสมัครรู้สึกตัวดีแล้วต้องขอความยินยอมจากเจ้าตัว
- ฉ) หลังอาสาสมัครเช่นยินยอมหรือใบพร้อมใจแล้ว ต้องมอบเอกสารข้อมูลผู้ป่วย หรือใบพร้อมใจให้อาสาสมัครไว้ 1 ชุด ส่วนสำเนาใบเช่นยินยอมอาจให้อาสาสมัครเมื่ออาสาสมัครร้องขอ

องค์ประกอบของใบพร้อมใจสำหรับเด็ก

1. ข้อมูลสำหรับเด็ก/ผู้เยาว์ในแบบแสดงความพร้อมใจ (assent form) ควรอธิบายด้วยภาษาพื้น ๆ ที่เหมาะสมกับวัย และครอบคลุมอย่างน้อยสิ่งต่อไปนี้
 - เด็ก/ผู้เยาว์ได้รับการเชิญเข้าร่วมการวิจัย
 - วัตถุประสงค์ของการวิจัย
 - ระยะเวลาโดยประมาณที่เด็ก/ผู้เยาว์ต้องอยู่ในโครงการวิจัย
 - เด็ก/ผู้เยาว์ จะต้องปฏิบัติตัวอย่างไรหรือจะเกิดอะไรขึ้นกับเขา (เช่น เจาะเลือดหนึ่งข้อชอนซา)
 - เด็ก/ผู้เยาว์ จะได้รับความเสี่ยง และ/หรือความไม่สะดวกสบายอะไรบ้าง
 - เด็ก/ผู้เยาว์ควรถามผู้ปกครองหรือแพทย์หรือนักวิจัย หากมีข้อสงสัยใด ๆ
 - การเข้าร่วมโครงการวิจัย เป็นไปด้วยความสมัครใจและจะบอกเลิกเมื่อใดก็ได้

**แบบแสดงความยินยอมหรือใบพร้อมใจ แบ่งเป็น 2 ช่วงอายุ คือ 7-12 ปี และ 12-18 ปี โดยนักวิจัยสามารถศึกษาตัวอย่าง ในภาคผนวกที่ 3 และเลือกใช้แบบฟอร์มให้เหมาะสมกับช่วงอายุ

(ตัวอย่าง)

ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย¹

แนะนำโครงการวิจัย

(แสดงชื่อโครงการวิจัย รูปแบบการวิจัย)

เราจัดทำโครงการวิจัย ชื่อ โดยมี.....(ชื่อ).....เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย การศึกษาวิจัยนี้เป็นการศึกษา... (ทางคลินิก, ทางพฤติกรรมศาสตร์, เชิงสำรวจ หรืออื่นๆ)... เราใคร่ขอเชิญท่านเข้าร่วมในโครงการนี้เพราะท่านอาจมีปัญหาสุขภาพที่ตรงกับการวิจัยนี้ เราจึงขอให้ท่านอ่านทำความเข้าใจกับโครงการวิจัยนี้ก่อน และหากสงสัยโปรดซักถาม หรือนำไปปรึกษาผู้ใกล้ชิด และเมื่อเข้าใจดีแล้ว เราขอให้ท่านตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยของเราหรือไม่

ทำไมต้องทำวิจัยนี้

(แสดงเหตุผลความจำเป็นและวัตถุประสงค์และบรรยายในภาษาที่บุคคลทั่วไปเข้าใจได้)

ปัจจุบัน ผู้สูงอายุมีสมองเสื่อมมากขึ้น สมองเสื่อมมีผลต่อการปฏิบัติในชีวิตประจำวัน การทราบระดับของสมองเสื่อมจะทำให้บุคคลดูแลตนเองได้อย่างเหมาะสม อย่างไรก็ตามแบบทดสอบภาวะสมองเสื่อมที่ใช้ อาจยังไม่ดีพอในการจำแนกระดับ โครงการวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์ที่จะทดสอบหาความเชื่อมั่นของแบบทดสอบที่กระทรวงสาธารณสุขใช้กันอยู่ในปัจจุบัน

มีอาสาสมัครกี่คนที่ จะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

(แสดงจำนวนอาสาสมัครทั้งหมดในโครงการวิจัย อาจระบุจำนวนประเทศ จำนวนสถาบัน ในกรณีที่เป็น multinational multicenter study)

เราวางแผนที่จะหาอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการทั้งหมด.....คน

อะไรบ้างที่อาสาสมัครต้องทำหากเข้าร่วมโครงการวิจัย

(อธิบายสิ่งที่อาสาสมัครจะต้องทำ หรือสิ่งที่อาสาสมัครจะได้รับ เช่น)

เราจะสัมภาษณ์ท่านด้วยวาจาซึ่งจะใช้เวลาประมาณ 20 นาที.....

เราจะนัดท่านมาหาที่คณะเทคนิคการแพทย์เดือนละครั้ง เป็นจำนวน 3 ครั้ง แต่แต่ละครั้งท่านจะได้รับการตรวจร่างกายทั่วไป และท่านจะได้รับการเจาะเลือด 30 ซีซี. ในแต่ละครั้ง.....

¹ ถ้าเป็นบุคคลสุขภาพดี ให้ใช้ “ข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร”

ท่านจะได้รับยาไปรับประทาน พร้อมกับสมุดจดการทานยา ท่านต้องรับประทานยาตามที่ระบุไว้บนซองยาและจดบันทึกในสมุดจดทุกครั้ง หากท่านมีความไม่สบายใด ๆ ท่านต้องรีบแจ้งเราให้ทราบทางโทรศัพท์ซึ่งให้ไว้ท้ายเอกสารนี้ และเมื่อมาตามนัดให้นำสมุดบันทึกมาด้วย

ระหว่างอยู่ในโครงการวิจัยขอให้ท่านงดดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ หรือยาสมุนไพร

ท่านจะได้รับการเลือกเข้ากลุ่มใดกลุ่มหนึ่งในสองกลุ่ม โดยวิธีนี้ท่านมีโอกาสครั้งต่อครั้งที่จะตกในกลุ่มใด ๆ

ท่านต้องอยู่ในโครงการวิจัยนี้นานเท่าไร?

เราคาดว่าท่านจะอยู่ในโครงการนาน (เดือน สัปดาห์ ปี) หรือจนกระทั่ง.....

โครงการวิจัยนี้เป็นเชิงสำรวจ เราขอสัมภาษณ์เก็บข้อมูลท่านเพียงครั้งเดียวเท่านั้น

ท่านจะมีความเสี่ยงอะไรบ้างหากเข้าร่วมโครงการวิจัย?

[บรรยายความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้น ทั้งความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บทางกาย ใจ การถูกกีดกัน การถูกจับกุม]

โครงการวิจัยนี้หาข้อมูลสุขภาพของท่านโดยวิธีสัมภาษณ์ คำถามบางข้ออาจทำให้ท่านเครียดหรือไม่สบายใจ หากเกิดภาวะเช่นนี้ ขอให้ท่านบอกผู้วิจัยและพักการสัมภาษณ์ หรือสามารถข้ามคำถามนี้ไปโดยไม่ตอบก็ได้

เนื่องจากโครงการนี้มีการใช้ยา จึงคาดได้ว่าอาจมีผลข้างเคียงจากยาที่ไม่พึงประสงค์ ผลข้างเคียงที่พบจากการใช้ยา XXX ได้แก่..... ยา YYY ได้แก่.....ผลข้างเคียงบางอย่างอาจเกิดเพียงระยะสั้น ๆ และหายไปเอง บางอย่างอาจหายไปเมื่อหยุดยา และบางอย่างอาจต้องรักษา

เนื่องจากเรายังไม่แน่ใจถึงผลต่อเด็กในครรภ์ จึงขอให้ท่านคุมกำเนิดด้วยวิธี.....

การถอนท่านออกจากโครงการวิจัย

(มักใช้กับการทดลองยาหรืออุปกรณ์แพทย์)

ผู้วิจัยอาจตัดสินใจถอนตัวท่านออกจากโครงการวิจัยในกรณีที่..... [แสดงเหตุ เช่น ยาไม่ช่วยให้ท่านดีขึ้นและอาจเป็นอันตรายหากอยู่ร่วมในโครงการต่อไป หากผู้สนับสนุนยุติการให้ทุน ยาที่ได้รับไม่เพียงพอ อาการทรุดลง มีข้อมูลใหม่]

และท่านอาจตัดสินใจถอนตัวท่านออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ แต่ขอให้ท่านพูดคุยกับนักวิจัยเพื่อวางแผนการดูแลท่านและทราบผลเสียที่อาจมีจากการออกจากโครงการวิจัย

ท่านจะได้รับประโยชน์อะไรบ้างจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้?

(บรรยายประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับในเชิงสุขภาพ)

เราไม่สามารถบอกได้ว่าท่านได้รับประโยชน์ต่อสุขภาพโดยตรงจากการที่ได้รับยาใหม่หรือไม่ แต่ข้อมูลที่ได้หลังโครงการวิจัยนี้เสร็จสิ้นจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยที่มีปัญหาสุขภาพแบบเดียวกับท่าน

โครงการวิจัยนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาเพื่อปริญญา ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ต่อสุขภาพโดยตรง แต่ความรู้ที่ได้จากการวิจัยอาจช่วยเป็นพื้นฐานในการดูแลผู้ป่วยที่มีปัญหาสุขภาพแบบเดียวกับท่านในอนาคต

ทางเลือกอื่นหากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย

(ใช้เฉพาะการทดลองยาหรืออุปกรณ์แพทย์)

หากท่านตัดสินใจไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านยังคงได้รับการดูแลรักษาตามกระบวนการปกติที่ผู้ป่วยอื่น ๆ ได้รับเช่นเดียวกัน

การรักษาความลับเกี่ยวกับตัวท่าน

เราพยายามอย่างเต็มที่ที่จะเก็บรักษาข้อมูลที่ได้จากท่านไว้เป็นความลับ แต่เรายังไม่สามารถประกันร้อยเปอร์เซ็นต์ ในบางกรณีเราอาจต้องเปิดเผยแก่เจ้าหน้าที่ตามกฎหมาย ผู้ตรวจสอบจากบริษัทที่สนับสนุนยาและงบประมาณเพื่อตรวจสอบคุณภาพของข้อมูล หรือกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะเทคนิคการแพทย์

ท่านต้องเสียค่าใช้จ่ายหรือไม่?

ในโครงการวิจัยนี้ ท่านจะต้องจ่ายค่า.....ซึ่งเป็นส่วนที่ท่านต้องจ่ายอยู่แล้วแม้จะไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย ส่วนดังกล่าวอาจจ่ายได้จากระบบประกันสุขภาพของท่านซึ่งท่านสามารถปรึกษาเจ้าหน้าที่ได้

ในโครงการวิจัยนี้ ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้นที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย

หากเกิดการบาดเจ็บจากการวิจัยท่านจะได้รับค่าชดเชยหรือไม่?

(หมายถึงเงินที่จะจ่ายให้หากบาดเจ็บอันเนื่องมาจากการวิจัย โดยมากมักจะใช้กับโครงการ sponsored clinical trial ซึ่งมีประกัน)

ในกรณีที่ท่านบาดเจ็บจากการวิจัย เราจะดูแลรักษาท่านและจ่ายค่ารักษาพยาบาลให้ท่าน แต่เราไม่มีเงินชดเชยค่าเสียเวลาหรือทดแทนรายได้ให้ท่าน

ท่านจะได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมโครงการนี้หรือไม่?

(หมายถึงเงินที่จะจ่ายให้เป็นการเดินทาง ค่าอาหาร หรืออื่น ๆ)

ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ แต่ท่านจะได้รับเงิน 500 บาทเป็นค่าใช้จ่ายในการเดินทางมาพบแพทย์ตามนัดและค่าอาหารในแต่ละนัดหมาย

ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ แต่ท่านจะได้รับปากกาสองด้ามเป็นของสมนาคุณ

เกี่ยวกับสิทธิของท่าน

การอาสาเข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปโดยสมัครใจ ท่านสามารถเลือกไม่เข้าร่วม หรือถอนตัวจากการเข้าร่วมเมื่อใดก็ได้โดยจะไม่เกิดโทษ หรือสูญเสียสิทธิประโยชน์ที่พึงได้

หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของท่านซึ่งอาจทำให้ท่านต้องทบทวนการตัดสินใจใหม่ เรา จะแจ้งให้ท่านทราบ

ท่านจะติดต่อเราได้อย่างไร?

ในกรณีที่ท่านมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย และการบาดเจ็บอันเนื่องมาจากการวิจัย โปรดติดต่อ(ชื่อ สกุล)..... ที่เบอร์โทรศัพท์.....

ในกรณีที่ท่านมีคำถามเกี่ยวกับสิทธิในฐานะอาสาสมัคร ในกรณีที่ท่านมีคำถามเกี่ยวกับสิทธิในฐานะอาสาสมัคร โปรดติดต่อหน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หมายเลขโทรศัพท์ 0-5393-6026

ข้อพิจารณาเพิ่มเติมเกี่ยวกับการเขียนข้อมูลสำหรับผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร

- ควรใส่ ฉบับที่ (version) และวันที่ ไว้ท้ายกระดาษ (footer)
- ในกรณีที่เป็นข้อมูลสำหรับผู้ปกครอง ให้ใช้สรรพนาม “บุตรของท่าน” แทน “ท่าน”
- ในกรณีที่เป็นผู้ไร้สมรรถภาพ ให้ใช้สรรพนาม “บุคคลในความดูแลของท่าน” หรือ “บุคคลในความปกครองของท่าน” แทน “ท่าน”

เอกสารชี้แจงโครงการวิจัย (สำหรับอาสาสมัครที่เป็นเด็กอายุ 7-12 ปี)

ให้ศึกษาตัวอย่างการกรอก และลบบัญชีแสดงที่แนะนำการกรอกข้อความออกก่อนพิมพ์ข้อความใหม่

แนะนำโครงการวิจัย

(แสดงชื่อโครงการวิจัย ชื่อผู้วิจัยหลักและรูปแบบการวิจัยโดยสรุป โดยผู้วิจัยใช้สรรพนามแทนตนเองว่า “เรา” และใช้สรรพนามแทนเด็กว่า “หนู”)

ทำไมต้องทำวิจัยนี้กับหนู

(แสดงเหตุผลความจำเป็นและวัตถุประสงค์และบรรยายในภาษาที่อาสาสมัครเด็กเข้าใจได้)

มีอาสาสมัครที่เป็นเด็กกี่คนที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

(ชี้แจงจำนวนอาสาสมัครเด็กทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการศึกษาในโครงการวิจัย)

อะไรบ้างที่หนูต้องทำหากเข้าร่วมโครงการวิจัย

(อธิบายสิ่งที่อาสาสมัครเด็กจะต้องทำ หรือสิ่งที่อาสาสมัครเด็กจะได้รับ)

หนูต้องอยู่ในโครงการวิจัยนี้นานเท่าไร?

(ระบุระยะเวลาที่อาสาสมัครเด็กต้องร่วมโครงการวิจัย และมีการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครเด็กจำนวนกี่ครั้ง)

หนูจะมีความเสี่ยงอะไรบ้างหากเข้าร่วมโครงการวิจัย?

[บรรยายความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้น ทั้งความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บทางกาย ใจ การถูกกีดกัน การถูกจับกุม]

การถอนอาสาสมัครเด็กออกจากโครงการวิจัย

(มักใช้กับการทดลองยาหรืออุปกรณ์แพทย์)

หนูจะได้รับประโยชน์อะไรบ้างจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้?

(บรรยายประโยชน์ที่อาสาสมัครเด็กจะได้รับในเชิงสุขภาพ)

ทางเลือกอื่นหากอาสาสมัครเด็กเข้าร่วมโครงการวิจัย

(ใช้เฉพาะการทดลองยาหรืออุปกรณ์แพทย์)

การรักษาความลับเกี่ยวกับตัวหนู

หนูต้องเสียค่าใช้จ่ายหรือไม่?

หากเกิดการบาดเจ็บจากการวิจัย หนูจะได้รับค่าชดเชยหรือไม่?

(หมายถึงเงินที่จะจ่ายให้หากบาดเจ็บอันเนื่องมาจากการวิจัย โดยมากมักจะใช้กับโครงการ sponsored clinical trial ซึ่งมีประกัน)

หนูจะได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมโครงการนี้หรือไม่?

(หมายถึงเงินที่จะจ่ายให้เป็นค่าเดินทาง ค่าอาหาร หรืออื่น ๆ)

เกี่ยวกับสิทธิของหนู

หนูหรือผู้ปกครองจะติดต่อเราได้อย่างไร

ในกรณีที่หนูมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย และการบาดเจ็บอันเนื่องมาจากการวิจัย โปรดติดต่อ....
(ชื่อ-สกุล ผู้วิจัยและอาจารย์ที่ปรึกษา) ที่..... หมายเลขโทรศัพท์

ในกรณีที่หนูหรือผู้ปกครองมีคำถามเกี่ยวกับสิทธิในฐานะอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โปรดติดต่อหน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หมายเลขโทรศัพท์ 0-5393-6026

****ขอขอบคุณที่สละเวลาในการพิจารณาเข้าร่วมโครงการวิจัย****

- ควรใส่ ฉบับที่ (version) และวันที่ ใ้ท้ายกระดาษ (footer) เช่น ฉบับที่ 1.0 วันที่ 1 มกราคม 2560

เอกสารชี้แจงโครงการวิจัย (สำหรับอาสาสมัครที่เป็นเด็กอายุ >12-<18 ปี)

ให้ศึกษาตัวอย่างการกรอก และลบบัญชีแสดงที่แนะนำการกรอกข้อความออกก่อนพิมพ์ข้อความใหม่

แนะนำโครงการวิจัย

(แสดงชื่อโครงการวิจัย ชื่อผู้วิจัยหลักและรูปแบบการวิจัยโดยสรุป โดยผู้วิจัยใช้สรรพนามแทนตนเองว่า “เรา” และใช้สรรพนามแทนเด็กว่า “น้อง”)

ทำไมต้องทำวิจัยนี้กับน้อง

(แสดงเหตุผลความจำเป็นและวัตถุประสงค์และบรรยายในภาษาที่น้องเข้าใจได้)

มีน้องที่เป็นอาสาสมัครกี่คนที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

(ชี้แจงจำนวนน้องที่เป็นอาสาสมัครทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการศึกษาในโครงการวิจัย)

อะไรบ้างที่น้องที่เป็นอาสาสมัครต้องทำหากเข้าร่วมโครงการวิจัย

(อธิบายสิ่งที่น้องที่เป็นอาสาสมัครจะต้องทำ หรือสิ่งที่น้องจะได้รับ)

น้องที่เป็นอาสาสมัครต้องอยู่ในโครงการวิจัยนี้นานเท่าไร?

(ระบุระยะเวลาที่อาสาสมัครต้องร่วมโครงการวิจัย และมีการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครจำนวนกี่ครั้ง)

น้องที่เป็นอาสาสมัครจะมีความเสี่ยงอะไรบ้างหากเข้าร่วมโครงการวิจัย?

[บรรยายความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้น ทั้งความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บทางกาย ใจ การถูกกีดกัน การถูกจับกุม]

การถอนน้องที่เป็นอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย

(มักใช้กับการทดลองยาหรืออุปกรณ์แพทย์)

น้องที่เป็นอาสาสมัครจะได้รับประโยชน์อะไรบ้างจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้?

(บรรยายประโยชน์ที่น้องที่เป็นอาสาสมัครจะได้รับในเชิงสุขภาพ)

ทางเลือกอื่นหากน้องที่เป็นอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย

(ใช้เฉพาะการทดลองยาหรืออุปกรณ์แพทย์)

การรักษาความลับเกี่ยวกับตัวน้อง

น้องต้องเสียค่าใช้จ่ายหรือไม่?

หากเกิดการบาดเจ็บจากการวิจัย น้องจะได้รับค่าชดเชยหรือไม่?

(หมายถึงเงินที่จะจ่ายให้หากบาดเจ็บอันเนื่องมาจากการวิจัย โดยมากมักจะใช้กับโครงการ sponsored clinical trial ซึ่งมีประกัน)

น้องจะได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมโครงการนี้หรือไม่?

(หมายถึงเงินที่จะจ่ายให้เป็นค่าเดินทาง ค่าอาหาร หรืออื่น ๆ)

เกี่ยวกับสิทธิของน้อง

น้องหรือผู้ปกครองจะติดต่อเราได้อย่างไร

ในกรณีที่น้องมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย และการบาดเจ็บอันเนื่องมาจากการวิจัย โปรดติดต่อ (ชื่อ-สกุล ผู้วิจัยและอาจารย์ที่ปรึกษา) ที่..... หมายเลขโทรศัพท์

ในกรณีที่น้องหรือผู้ปกครองมีคำถามเกี่ยวกับสิทธิในฐานะอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โปรดติดต่อหน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หมายเลขโทรศัพท์ 0-5393-6026

****ขอขอบคุณที่สละเวลาในการพิจารณาเข้าร่วมโครงการวิจัย****

- ควรใส่ ฉบับที่ (version) และวันที่ ไว้ท้ายกระดาษ (footer) เช่น ฉบับที่ 1.0 วันที่ 1 มกราคม 2560

เอกสารอ่านเพิ่มเติม

NHS. INFORMATION SHEETS & CONSENT FORMS GUIDANCE FOR RESEARCHERS & REVIEWERS. May 2007 [<http://www.nres.npsa.nhs.uk/applications/guidance/#PIS>]

The Council for International Organization of Medical Science (CIOMS) “International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human” ฉบับปรับปรุงปี ค.ศ. 2016

The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. “The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research” ฉบับปี ค.ศ. 1979

World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects ฉบับปรับปรุงปี ค.ศ. 2013

(ตัวอย่างโครงการวิจัยเชิงทดลอง)

ข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร

แนะนำโครงการวิจัย

เราจัดทำโครงการวิจัย เรื่อง ผลกระทบของรองเท้าต่อความสามารถในการควบคุมการทรงตัวของผู้สูงอายุเพศหญิง โดยมีนางสาว XXXXXX เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย และ XXXXXXXXXX เป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัย การศึกษาวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลอง เราใคร่ขอเชิญท่านเข้าร่วมในโครงการนี้เนื่องจากท่านเป็นผู้หนึ่งที่มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดของงานวิจัย เราขอให้ท่านอ่านทำความเข้าใจกับโครงการวิจัยนี้ก่อน และหากมีข้อสงสัยโปรดซักถาม หรือนำไปปรึกษาผู้ใกล้ชิด และเมื่อเข้าใจดีแล้ว เราขอให้ท่านตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยของเราหรือไม่

ทำไมต้องทำวิจัยนี้

รองเท้ามีผลต่อการทรงตัว โดยรองเท้าที่ใส่อาจเป็นปัจจัยส่งเสริมทำให้หกล้มได้ง่าย หรืออาจช่วยไม่ให้หกล้มก็ได้ รายงานอุบัติการณ์การหกล้มพบว่าผู้สูงอายุเพศหญิงหกล้มมากกว่าเพศชาย ดังนั้นการศึกษานี้จึงต้องการศึกษาผลกระทบของรองเท้าชนิดต่างๆต่อความสามารถในการควบคุมการทรงตัวของผู้สูงอายุเพศหญิง

มีอาสาสมัครกี่คนที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

เราวางแผนที่จะหาอาสาสมัครเพศหญิง อายุตั้งแต่ 60 ปี ขึ้นไป เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จำนวน 30 คน

อะไรบ้างที่อาสาสมัครต้องทำหากเข้าร่วมโครงการวิจัย

ท่านจะต้องมาที่คณะเทคนิคการแพทย์ตามวัน-เวลาที่นัดหมาย โดยผู้วิจัยจะทำการทดสอบการทรงตัวของท่านขณะใส่รองเท้า 3 ชนิด ซึ่งผู้วิจัยจะจัดเตรียมไว้ให้ตามขนาดเท้าของท่าน โดยลำดับก่อน-หลังของการใส่รองเท้าแต่ละชนิด และลำดับของการทดสอบการทรงตัวแต่ละวิธีจะใช้วิธีการจับฉลาก การทดสอบการทรงตัวประกอบด้วย การยืนขาเดียวบนพื้นราบ, เอื้อมมือไปทางด้านหน้าและด้านข้างให้ไกลที่สุด, ยืนเท้าชิดบนพื้นราบขณะปิดตาและเปิดตา ยืนเท้าชิดบนพื้นโฟมขณะปิดตาและเปิดตา, เดินบนพื้นราบด้วยความเร็วปกติเป็นระยะทาง 10 เมตร และลุกจากเก้าอี้แล้วเดินให้เร็วที่สุดและปลอดภัยเป็นระยะทาง 3 เมตรแล้ววกกลับมาที่นั่งจุดเริ่มต้น โดยแต่ละการทดสอบทำ 2-3 ครั้ง ซึ่งเวลาในการทดสอบแต่ละวิธีใช้เวลาโดยเฉลี่ย 5 นาที และจะมีเวลาพักในแต่ละครั้งของการทดสอบประมาณ 3-5 นาทีหรือจนท่านหายเหนื่อย ท่านจะได้ทดลองปฏิบัติก่อนการทดสอบจริงเพื่อให้คุ้นเคยกับวิธีการและอุปกรณ์ต่างๆที่ใช้ในการทดสอบ

ท่านต้องอยู่ในโครงการวิจัยนี้นานเท่าไร

การวิจัยนี้เป็นเชิงการทดลองโดยจะทำการประเมินการทรงตัวท่านเพียงครั้งเดียว ทั้งนี้ผู้วิจัยจะนัดหมายวัน-เวลาที่ท่านสะดวกให้ท่านมาที่ ภาควิชากายภาพบำบัด คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ระยะเวลาในการเข้าร่วมการวิจัยจะใช้เวลาทั้งสิ้นประมาณ 1 ชั่วโมง

ท่านจะมีความเสี่ยงอะไรบ้างหากเข้าร่วมโครงการวิจัย

ท่านอาจมีความเสี่ยงต่อการเสียการทรงตัวและหกล้มขณะทดสอบได้ แต่มีโอกาสน้อยมาก เนื่องจากวิธีการทดสอบการทรงตัวที่ใช้ได้ถูกออกแบบมาสำหรับใช้ทดสอบในผู้สูงอายุ อย่างไรก็ตามเพื่อความปลอดภัยของท่าน ผู้วิจัยมีมาตรการป้องกันความเสี่ยงโดยจะให้ท่านคาดเข็มขัดสำหรับการช่วยพยุง และขณะทำการทดสอบจะมีผู้ช่วยวิจัยอยู่ใกล้ๆคอยระมัดระวังความปลอดภัยให้แก่ท่าน นอกจากนี้ได้มีการจัดเตรียมชุดปฐมพยาบาลเบื้องต้นพร้อมใช้ หากเกิดอุบัติเหตุหรือกรณีฉุกเฉินเกิดขึ้น ท่านจะได้รับการดูแลอย่างทันที่

การพิจารณาถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย

เราอาจถอนท่านออกจากโครงการวิจัยหากเห็นว่าหากท่านอยู่ร่วมต่อไปอาจไม่เป็นประโยชน์ต่อสุขภาพของท่าน หรือสุขภาพท่านแย่ลง นอกจากนี้เราอาจถอนท่านในกรณีที่ท่านไม่สามารถเข้ารับการทดสอบ หรือไม่สามารถเข้าร่วมโปรแกรมได้ครบถ้วนตามเกณฑ์ของการศึกษาวิจัย หรือขาดการมาพบนักวิจัยตามที่นัดหมายไว้เกินเกณฑ์ที่กำหนด แต่ท่านควรทราบว่าคุณสมบัติที่บันทึกไว้ก่อนถอนตัวยังคงสามารถนำมาใช้โดยผู้วิจัยได้

ท่านจะได้รับประโยชน์อะไรบ้างจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

ท่านจะได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับระดับความสามารถในการทรงตัวของท่านขณะใส่รองเท้าแต่ละชนิด ในกรณีที่พบว่าท่านมีความบกพร่องของการทรงตัวในขณะที่ใส่รองเท้าชนิดใด ผู้วิจัยจะให้ความรู้และการวิเคราะห์ถึงสาเหตุของความบกพร่องในการทรงตัวของท่านเพื่อให้ความรู้และคำแนะนำที่เหมาะสมในการเลือกใส่รองเท้าที่มีความเหมาะสมเพื่อลดความเสี่ยงต่อการสูญเสียความสามารถในการทรงตัว อันเป็นสาเหตุหนึ่งต่อการบาดเจ็บขณะเคลื่อนไหวในชีวิตประจำวัน เช่น การลื่น หรือสะดุดหกล้ม เป็นต้น

การรักษาความลับเกี่ยวกับตัวท่าน

ผลการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่ได้บันทึกไว้ทั้งหมดจะถูกเก็บเป็นความลับ ข้อมูลของท่านที่ได้จากการทดสอบจะถูกนำไปวิเคราะห์พร้อมกับข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยท่านอื่นๆ และแสดงผลออกมาในลักษณะการสรุปเท่านั้น โดยจะไม่เปิดเผยข้อมูลดังกล่าวในเชิงที่บ่งชี้ถึงเอกลักษณ์ส่วนบุคคลของท่าน

ท่านต้องเสียค่าใช้จ่ายหรือไม่

ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

หากเกิดการบาดเจ็บจากการวิจัยท่านจะได้รับค่าชดเชยหรือไม่

ในกรณีที่ท่านบาดเจ็บจากการวิจัย ผู้วิจัยจะดูแลรักษาท่านและจ่ายค่ารักษาพยาบาลให้ท่าน แต่ไม่มีเงินชดเชยค่าเสียเวลาหรือทดแทนรายได้ให้ท่าน

ท่านจะได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมโครงการนี้หรือไม่

ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ แต่ท่านจะได้รับเงิน 200 บาทเป็นค่าใช้จ่ายในการเดินทางมาเข้าร่วมงานวิจัย

เกี่ยวกับสิทธิของท่าน

การอาสาเข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปโดยสมัครใจ ท่านสามารถเลือกไม่เข้าร่วม หรือถอนตัวจากการเข้าร่วมเมื่อใดก็ได้โดยจะไม่เกิดโทษ หรือสูญเสียสิทธิประโยชน์ที่พึงได้

ท่านจะติดต่อเราได้อย่างไร

ในกรณีที่ท่านมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย และการบาดเจ็บอันเนื่องมาจากการวิจัย โปรดติดต่อ XXXX ที่เบอร์โทรศัพท์ XXXXXX

ในกรณีที่ท่านมีคำถามเกี่ยวกับสิทธิในฐานะอาสาสมัคร โปรดติดต่อหน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หมายเลขโทรศัพท์ 0-5393-6026

(ตัวอย่างโครงการวิจัยเชิงสังเกต/สัมภาษณ์)

ข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร

แนะนำโครงการวิจัย

คณะผู้วิจัยจัดทำโครงการวิจัย เรื่อง ปัญหาและอุปสรรคในการดูแลผู้ป่วยเรื้อรังที่บ้าน โดยมี รองศาสตราจารย์ XXXX เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย การศึกษาวิจัยนี้เป็นการศึกษามุมมองของผู้ดูแลผู้ป่วยเรื้อรัง เกี่ยวข้องกับการสัมภาษณ์ และการสังเกต ผู้วิจัยใคร่ขอเชิญท่านเข้าร่วมในโครงการนี้เนื่องจากท่านเป็นผู้หนึ่งที่ดูแลผู้ป่วยเรื้อรังที่บ้าน ขอให้ท่านอ่านทำความเข้าใจกับโครงการวิจัยนี้ก่อน และหากสงสัยโปรดซักถาม หรือนำไปปรึกษาผู้ใกล้ชิด และเมื่อเข้าใจดีแล้ว ขอให้ท่านตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยหรือไม่

ทำไมต้องทำวิจัยนี้

ผู้ดูแลผู้ป่วยเรื้อรัง มีบทบาทสำคัญมากต่อสุขภาพและจิตของผู้ป่วย จัดเป็นภาระรับผิดชอบที่หนักต่อเนื่องยาวนานทั้งนี้ผู้ดูแลเองอาจเกิดอาการเครียด หรือมีปัญหาสุขภาพตามมาจากการดูแล ช่วยเหลือผู้ป่วยไม่ถูกวิธี โครงการวิจัยนี้จึงต้องการทราบปัญหาและอุปสรรคของผู้ดูแลผู้ป่วยเรื้อรังที่บ้าน ในแง่มุมต่างๆ เพื่อนำข้อมูลมาใช้เป็นแนวทางในการแก้ไข ให้ความช่วยเหลือได้ตรงกับปัญหาและอุปสรรคที่ผู้ดูแลประสบ

มีอาสาสมัครกี่คนที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

ผู้วิจัยวางแผนที่จะทำการศึกษาในผู้ดูแลผู้ป่วยเรื้อรังที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ ซึ่งอยู่ในเขตพื้นที่เยี่ยมบ้านที่ 1 ในอำเภอแม่สาย จังหวัดเชียงใหม่ จำนวน 20 คน

อะไรบ้างที่อาสาสมัครต้องทำหากเข้าร่วมโครงการวิจัย

ผู้วิจัยจะขอสังเกตสภาพที่อยู่อาศัย การดูแลผู้ป่วย และการทำกิจวัตรประจำวันภายในบ้านของท่าน จากนั้นเราจะขอสัมภาษณ์ท่านด้วยวาจาแบบหนึ่งต่อหนึ่ง ซึ่งจะใช้เวลาประมาณ 1 ชั่วโมง

ท่านต้องอยู่ในโครงการวิจัยนี้นานเท่าไร

โครงการวิจัยนี้เป็นเชิงสำรวจ ผู้วิจัยจะขอสังเกต และสัมภาษณ์เก็บข้อมูลท่านเพียงครั้งเดียวเท่านั้น

ท่านจะมีความเสี่ยงอะไรบ้างหากเข้าร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยมีการสังเกตสภาพที่อยู่อาศัย การดูแลผู้ป่วย การทำกิจวัตรประจำวัน และการสัมภาษณ์ซึ่งใช้เวลานานพอสมควร จึงอาจทำให้ท่านเกิดความกังวลในเรื่องความไม่สะดวกเรื่องวัน-เวลา ความเป็นส่วนตัว และบางประเด็นคำถามอาจทำให้ท่านเครียดหรือไม่สบายใจ ซึ่งผู้วิจัยมีข้อชี้แจงแนวทางการแก้ปัญหา ดังนี้

ความสะดวก วัน-เวลา

ผู้วิจัยจะทำการนัดหมายล่วงหน้า ท่านสามารถเลื่อนวัน เวลาที่สะดวกที่สุดสำหรับท่าน

ความเป็นส่วนตัว

การสังเกต และการสัมภาษณ์จะมุ่งเน้นที่เกี่ยวข้องกับการดูแลผู้ป่วย แต่หากกิจกรรมใด หรือ ประเด็นการ สัมภาษณ์ พุดคุยเรื่องใด ท่านไม่ต้องการพูดถึง ท่านไม่จำเป็นต้องตอบ หรือสามารถบอกผู้วิจัยได้ ผู้วิจัยจะไม่ถามต่อหรือขอเหตุผลใดๆ

ความเครียดจากการสัมภาษณ์

การสังเกต และการสัมภาษณ์จะเป็นรูปแบบที่เป็นกันเองในบรรยากาศที่เป็นมิตร ไม่เป็นทางการ คล้ายกับการเยี่ยมเยียนของเพื่อนบ้านการสนทนาทางสังคมที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวัน แต่หากท่านเกิดความเครียดขอให้ท่านบอกผู้วิจัย และพักการสังเกต/สัมภาษณ์ หรือสามารถข้ามคำถามนั้นไปโดยไม่ตอบก็ได้

ท่านจะได้รับประโยชน์อะไรบ้างจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

ในส่วนอุปสรรคปัญหาที่แก้ไขได้ทันที คณะผู้วิจัยซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบโครงการเยี่ยมบ้านในพื้นที่ที่ท่านอาศัยอยู่ จะได้ช่วยหาทางแก้ไข ช่วยเหลือให้ตรงกับความต้องการของท่าน ในส่วนปัญหา อุปสรรคที่ต้องอาศัยความร่วมมือจากหลายฝ่ายก็จะถูกรวบรวมนำเสนอเพื่อหาแนวทางในการแก้ไขต่อไป อนึ่ง ภาพรวมของปัญหาอุปสรรคที่พบจะนำมาใช้เป็นแนวทางในการสร้างแนวปฏิบัติในการดูแลผู้ป่วยและครอบครัวในโครงการเยี่ยมบ้าน

การรักษาความลับเกี่ยวกับตัวท่าน

การบันทึกข้อมูลจะใช้เลขรหัสแทนชื่อของท่าน ข้อมูลจากการสัมภาษณ์จะถูกเก็บในรูปแบบของไฟล์เสียงแล้วนำมาถอดความเป็นตัวอักษร ส่วนการสังเกตจะบันทึกในรูปแบบของการบันทึกภาคสนาม เอกสารทั้งหมดจะถูกเก็บในที่ปลอดภัยต้องมีกุญแจหรือรหัสจึงเข้าถึงเอกสารได้ การรายงานผลการวิจัยจะรายงานผลในภาพรวม หากจะยกคำพูดของท่านมาประกอบ จะใช้รหัสแทนชื่อของท่านเสมอ ผู้วิจัยพยายามอย่างเต็มที่ที่จะเก็บรักษาข้อมูลของท่านไว้เป็นความลับ

ท่านต้องเสียค่าใช้จ่ายหรือไม่

ในโครงการวิจัยนี้ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น

ท่านจะได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมโครงการนี้หรือไม่

ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้

เกี่ยวกับสิทธิของท่าน

การอาสาเข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปโดยสมัครใจ ท่านสามารถเลือกไม่เข้าร่วม หรือถอนตัวจากการเข้าร่วมเมื่อใดก็ได้โดยจะไม่เกิดโทษ หรือสูญเสียสิทธิประโยชน์ที่พึงได้

ท่านจะติดต่อเราได้อย่างไร?

ในกรณีที่ท่านมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย และการบาดเจ็บอันเนื่องมาจากการวิจัย โปรดติดต่อ XXXX ที่เบอร์โทรศัพท์ XXXXXX

ในกรณีที่ท่านมีคำถามเกี่ยวกับสิทธิในฐานะอาสาสมัคร โปรดติดต่อหน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หมายเลขโทรศัพท์ 0-5393-6026

(ตัวอย่างใบยินยอม)

หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว..... ขอให้ความยินยอมของตนเอง ที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยเรื่อง

ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยนี้แล้ว ข้าพเจ้าได้มีโอกาสซักถามเกี่ยวกับการวิจัยนี้และได้รับคำตอบเป็นที่พอใจและเข้าใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจกับข้อมูลในเอกสารนี้อย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการศึกษานี้หรือไม่

ข้าพเจ้าทราบว่าผู้วิจัยยินดีที่จะตอบคำถามประการใดที่ข้าพเจ้าอาจจะมีได้ ตลอดระยะเวลาการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะที่เกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย และผู้วิจัยจะปฏิบัติในสิ่งที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกาย หรือจิตใจของข้าพเจ้าตลอดการวิจัยนี้และรับรองว่าหากเกิดมีอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการดูแลรักษาอย่างเต็มที่

ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจ และสามารถถอนตัวจากการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อสิทธิในการรับการรักษายาบาลหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงได้รับ และในกรณีที่เกิดข้อข้องใจหรือปัญหาที่ข้าพเจ้าต้องการปรึกษากับผู้วิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับผู้วิจัย คือ ได้ที่..... โทรศัพท์ที่ทำงาน..... โทรศัพท์เคลื่อนที่ โทรสาร

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย

ลายมือชื่ออาสาสมัคร _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูลการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

ข้อพิจารณาเพิ่มเติม

ในกรณีที่หนังสืออนุญาตให้บุตรหรือเด็กในปกครองเข้าร่วมการวิจัย

- ให้แทนที่ “ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว..... ขอให้ความยินยอมของตนเอง ที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยเรื่อง” ด้วย

“ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว..... ในฐานะ.....(บิดา/ มารดา/ ผู้ปกครอง) ของเด็ก ชื่อ.....ยินดีอนุญาตให้เด็กในความปกครองของ

ข้าพเจ้าเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยเรื่อง

- แทนที่ “ข้าพเจ้า” ด้วย “เด็กในความปกครองของข้าพเจ้า” หรือ “บุตรของข้าพเจ้า” ในตำแหน่งที่เหมาะสม
- แทนที่ “ลายมือชื่ออาสาสมัคร” ด้วย “ลายมือชื่อบิดา” และ/หรือ “ลายมือชื่อมารดา” ตามเหมาะสม

ในกรณีที่ เป็นหนังสือยินยอมให้บุคคลไร้สมรรถภาพเข้าร่วมการวิจัย

- ให้แทนที่ “ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว..... ขอให้ความยินยอมของ ตนเอง ที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยเรื่อง” ด้วย “ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว..... ในฐานะ.....(ผู้ปกครอง/ ผู้แทนโดยชอบธรรม) ของบุคคล ชื่อ.....ยินดีอนุญาตให้บุคคลในความดูแลของข้าพเจ้าเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยเรื่อง”
- แทนที่ “ข้าพเจ้า” ด้วย “บุคคลในความดูแลของข้าพเจ้า” หรือ “บุคคลในความปกครองของข้าพเจ้า” ในตำแหน่งที่เหมาะสม
- แทนที่ “ลายมือชื่ออาสาสมัคร” ด้วย “ลายมือชื่อผู้ปกครอง” หรือ “ลายมือชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม” ตามเหมาะสม

อื่น ๆ

พระราชบัญญัติคุ้มครองเด็กพ.ศ.๒๕๔๖

“เด็ก” หมายความว่า บุคคลซึ่งมีอายุต่ำกว่าสิบแปดปีบริบูรณ์ แต่ไม่รวมถึงผู้ที่บรรลุนิติภาวะด้วยการสมรส

“ผู้ปกครอง” หมายความว่า บิดามารดา ผู้อนุบาล ผู้รับบุตรบุญธรรม และ ผู้ปกครองตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ และให้หมายความรวมถึงพ่อเลี้ยงแม่เลี้ยง ผู้ปกครองสวัสดิภาพ นายจ้าง ตลอดจนบุคคลอื่นซึ่งรับเด็กไว้ในความอุปการะเลี้ยงดูหรือซึ่งเด็กอาศัยอยู่ด้วย

“บิดามารดา” หมายความว่า บิดามารดาของเด็กไม่ว่าจะสมรสกันหรือไม่

Legal guardian (ผู้ปกครองโดยชอบธรรม) ยังหมายรวมถึงบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นผู้ดูแลบุคคลที่มีปัญหาทางการแพทย์หรือทุพพลภาพ (disability) อย่างรุนแรง

(ตัวอย่าง)

แบบแสดงความยินยอม/พร้อมใจสำหรับอาสาสมัครที่เป็นเด็กอายุ 7-12 ปี

ผู้ให้ข้อมูลให้เด็กอ่านเอง หรืออ่านให้เด็กฟัง หากเด็กไม่สามารถอ่านเองได้ โดยผู้วิจัยควรใช้สรรพนามแทนตนเองว่า “เรา” และใช้สรรพนามแทนเด็กว่า “หนู”

- แนะนำชื่อผู้วิจัย.....
- เรากำลังศึกษาวิจัยเรื่อง.....(ชื่อโครงการวิจัย).....เพราะว่า.....(วัตถุประสงค์สั้นๆเข้าใจง่าย)
- โดยหนูจะได้รับ....(หัตถการ หรือการให้ยา หรือการตอบแบบสอบถาม)
- ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นหลังการศึกษาวิจัย เช่น....เจ็บ เลือดออก...เป็นต้น ซึ่งหนูจะได้รับ...การสังเกตอาการอย่างใกล้ชิด....
- หนูมีสิทธิ์ที่จะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ของหนูเป็นไปโดยสมัครใจอย่างแท้จริง และการถอนตัวออกจากกรวิจัยของหนูจะไม่มีผลต่อสิทธิในการดูแลรักษาใดๆ ที่ได้รับ
- หนูได้รับการอธิบายแล้วว่า เราจะบันทึกข้อมูลต่างๆ หรือข้อมูลส่วนตัวของหนู เช่น ชื่อ ที่อยู่ และเรารับรองว่า จะเก็บข้อมูลของหนูเป็นความลับไม่เปิดเผยต่อผู้อื่น
- ถ้าหนูมีคำถาม จะสามารถถามเราได้ตลอดเวลา นี่คือหมายเลขโทรศัพท์ของ...(ชื่อผู้วิจัย)...ที่หนูจะติดต่อได้ ที่หมายเลข.....

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ หน้าคำว่า “ใช่” หรือ “ไม่ใช่” สำหรับคำถามต่อไปนี้:

1. หนูได้อ่าน (หรือมีผู้อ่านให้หนูฟัง) ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้หรือไม่?
 ใช่ ไม่
2. หนูได้ถามทุกคำถามที่หนูอยากรู้หรือไม่?
 ใช่ ไม่
3. หนูยินดีที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่?
 ใช่ ไม่

หากหนูได้อ่านเอกสารแสดงความยินยอมนี้แล้ว (หรือมีผู้อ่านให้ฟัง) และเราได้ตอบทุกคำถามและหนูยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ โปรดลงชื่อด้านล่าง

ลงชื่อ.....บิดา/มารดา/ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม
(ชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง)
 วันที่.....

ลงชื่อ.....ผู้ขอความร่วมมือใจ
(ชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง)
 วันที่.....

ลงชื่อ.....พยาน
(ชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง)
 วันที่.....

- ควรใส่ ฉบับที่ (version) และวันที่ ใ้ท้ายกระดาษ (footer) เช่น ฉบับที่ 1.0 วันที่ 1 มกราคม 2560

(ตัวอย่าง)

แบบแสดงความยินยอม/พร้อมใจสำหรับอาสาสมัครที่เป็นเด็กอายุ >12-<18 ปี

ให้ผู้วิจัยใช้สรรพนามแทนตนเองว่า “เรา” และใช้สรรพนามแทนเด็กว่า “น้อง”

- แนะนำชื่อผู้วิจัย.....
- เรากำลังศึกษาวิจัยเรื่อง.....(ชื่อโครงการวิจัย).....โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ.....
- เราจะอธิบายรายละเอียดของขั้นตอนการวิจัย ความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยให้น้องเข้าใจก่อนลงลายมือชื่อในแบบแสดงความยินยอมนี้ ดังนี้.....
(เช่น น้องจะได้รับหัตถการ หรือการให้ยา หรือการตอบแบบสอบถาม เป็นต้น และอธิบายผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นหลังจากการวิจัย เช่น เจ็บ เลือดออก ฯลฯ ซึ่งน้องจะได้รับการสังเกตอาการอย่างใกล้ชิด เป็นต้น)
- น้องมีสิทธิ์จะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ของน้องเป็นไปโดยสมัครใจอย่างแท้จริง และการถอนตัวออกจากกรวิจัยของน้องจะไม่มีผลต่อสิทธิในการดูแลสุขภาพใดๆ ที่ได้รับ
- น้องได้รับการอธิบายแล้วว่า เราจะบันทึกข้อมูลต่างๆ หรือข้อมูลส่วนตัวของน้อง เช่น ชื่อ ที่อยู่ และเรารับรองว่า จะเก็บข้อมูลของน้องเป็นความลับไม่เปิดเผยต่อผู้อื่น
- ถ้าน้องมีคำถาม จะสามารถถามเราได้ตลอดเวลา นี่คือหมายเลขโทรศัพท์ของ...(ชื่อผู้วิจัย)...ที่น้องจะติดต่อได้ ที่หมายเลข.....

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ หน้าคำว่า “ใช่” หรือ “ไม่ใช่” สำหรับคำถามต่อไปนี้:

4. น้องได้อ่าน (หรือมีผู้อ่านให้น้องฟัง) ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้หรือไม่?
 ใช่ ไม่
5. น้องได้ถามทุกคำถามที่น้องอยากรู้หรือไม่?
 ใช่ ไม่
6. น้องยินดีที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่?
 ใช่ ไม่

หากน้องได้อ่านเอกสารแสดงความยินยอมนี้แล้ว (หรือมีผู้อ่านให้ฟัง) และเราได้ตอบทุกคำถามและน้องยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ โปรดลงชื่อด้านล่าง

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
(ชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง)
 วันที่.....

ลงชื่อ.....ผู้ขอความพร้อมใจ
(ชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง)
 วันที่.....

ลงชื่อ.....พยาน
(ชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง)
 วันที่.....

- ควรใส่ ฉบับที่ (version) และวันที่ ใ้ท้ายกระดาษ (footer) เช่น ฉบับที่ 1.0 วันที่ 1 มกราคม 2560

หนังสือยินยอมให้สิทธิเผยแพร่ภาพถ่าย

ในฐานะเจ้าของภาพถ่ายหรือตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจและโดยการลงนามเพื่อสิทธิการเผยแพร่นี้ ข้าพเจ้ายินยอมให้ทำการถ่ายภาพและเผยแพร่ภาพถ่าย เพื่อวัตถุประสงค์ในโครงการวิจัย เรื่อง

.....
ซึ่งภาพถ่ายดังกล่าว ต้องทำการถ่ายภาพเท่าที่จำเป็นเพื่อการวิจัยและหากจำเป็นต้องถ่ายภาพใบหน้าก็ ต้องมีการปิดบังใบหน้าและไม่สามารถระบุตัวตนของข้าพเจ้าได้ ข้าพเจ้ายินยอมให้นำภาพถ่ายไปรวมกับ เนื้อหา ข้อความ เอกสารงานที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย

ข้าพเจ้าได้รับทราบและยอมรับว่าข้าพเจ้าไม่มีสิทธิในค่าตอบแทนภายหลังและข้าพเจ้าจะไม่ เรียกร้องสิทธิใดๆ เพิ่มเติม เว้นแต่จะเกิดความเสียหายต่อข้าพเจ้าด้วยการจงใจหรือประมาทเลินเล่อของ ผู้วิจัย ผู้เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยและช่างภาพ

ผู้วิจัย ผู้เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยและช่างภาพตกลงว่าข้อมูลส่วนบุคคลของข้าพเจ้าจะไม่ถูก นำไปเผยแพร่ต่อสาธารณะ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าบุคคลในภาพถ่ายคือข้าพเจ้า และข้าพเจ้าได้ให้ความยินยอมถ่ายภาพและ เผยแพร่ภาพเพื่อวัตถุประสงค์ในงานวิจัยนี้

คำจำกัดความ:

“ช่างภาพ” หมายถึงบุคคลที่ทำการถ่ายภาพ

“ผู้ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย” หมายถึง บุคคลที่มีส่วนร่วมในการทำโครงการวิจัย

“ค่าตอบแทน” หมายถึง จำนวนเงิน หรือสิ่งอื่นๆ ที่มีมูลค่า

ลายมือชื่อผู้ให้ความยินยอม..... วันที่.....
(.....)

ลายมือชื่อผู้ขอความยินยอม..... วันที่.....
(.....)

พยาน (ให้ตัดออกถ้าเป็นประเด็นอ่อนไหว) วันที่
(.....)

ในกรณีเจ้าของภาพถ่ายเป็นผู้เยาว์

ข้าพเจ้าขอให้ความยินยอมแก่ นาย/นางสาว/นาง.....ผู้เป็นเจ้าของภาพถ่ายทำ หนังสือยินยอมให้สิทธิเผยแพร่ภาพถ่ายในงานวิจัยนี้

ลงชื่อ.....บิดาและมารดาหรือผู้ปกครอง วันที่.....
(.....)

ภาคผนวก 4

Advocate

ในกรณีที่เป็นเด็ก/ผู้เยาว์ในสถานต่าง ๆ เช่น สถานสงเคราะห์ สถานแรกรับ สถานพินิจ สถานพัฒนาและฟื้นฟู สถานคุ้มครองสวัสดิภาพ หรือสถานรับเลี้ยงเด็ก ให้มีผู้แทน (advocate) ที่ไม่มีส่วนได้เสียกับนักวิจัย สถาบันวิจัย และสถานดังกล่าว ที่มีภูมิหลังที่เหมาะสมมาดูแลผลประโยชน์ให้กับเด็ก เช่นลงนามร่วมกับบิดามารดาหรือผู้ปกครองตามกฎหมายด้วย โดยผู้แทน (advocate) มีคุณสมบัติดังนี้

§46.409 Wards.

(a) Children who are wards of the State or any other agency, institution, or entity can be included in research approved under §46.406 or §46.407 only if such research is:

(1) related to their status as wards; or

(2) conducted in schools, camps, hospitals, institutions, or similar settings in which the majority of children involved as subjects are not wards.

(b) If the research is approved under paragraph (a) of this section, the IRB shall require appointment of an advocate for each child who is a ward, in addition to any other individual acting on behalf of the child as guardian or in loco parentis. One individual may serve as advocate for more than one child. The advocate shall be an individual who has the background and experience to act in, and agrees to act in, the best interests of the child for the duration of the child's participation in the research and who is not associated in any way (except in the role as advocate or member of the IRB) with the research, the investigator(s), or the guardian organization.

Comment: Wards of the State. The special protections for children set forth in Subpart D include additional limitations on some research involving children who are wards of the state or any other agency, institution, or entity. Where the research involves greater than minimal risk to the subjects with no prospect of direct benefit to individual subjects (45 CFR 46.406), or requires HHS Secretarial approval (45 CFR 46.407), the research must either be related to their status as wards, or else be conducted in schools, camps, hospitals, institutions, or similar settings in which the majority of children involved as subjects are not wards [45 CFR 46.409]. The IRB must require, for each child who is a ward, appointment of an advocate in addition to any other individual acting on behalf of the child as a guardian or *in locoparentis*. IRBs should be particularly concerned with the involvement of HIV-infected children who are in foster care, but who are also not wards. Many of these children are from racial or ethnic minorities. IRBs need to give special attention to groups of children such as these who,

while they need special protections, should not be denied the opportunity to participate in research that may potentially be of benefit to them. Finally, whenever institutionalized children might be involved in research, care should be taken to ensure that they are not included as participants simply because of their availability to the investigator.

ภาคผนวก 5

องค์ประกอบโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรมีเนื้อหาเพียงพอที่คณะกรรมการจะใช้ตัดสินได้ว่าเป็นไปตามหลักจริยธรรมวิจัยพื้นฐานสามข้อหรือไม่ ดังนั้นโครงการวิจัยใดที่เนื้อหาไม่เพียงพอต่อการพิจารณาจะทำให้นักวิจัยเสียเวลามาแก้ไขเพิ่มเติมภายหลัง โครงการวิจัยจึงควรประกอบด้วยหัวข้อต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย

1. ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) ที่สื่อถึงคำถามวิจัย รูปแบบวิจัย และประชากรที่ศึกษา ฉบับที่ (version) วันที่
2. ชื่อหัวหน้าและผู้วิจัยร่วม คุณวุฒิ ที่อยู่ สังกัด และแหล่งทุนสนับสนุน
3. สรุปย่อโครงการวิจัย ที่บรรยายโครงการวิจัยโดยย่อ แต่ครบถ้วนและผู้ที่ไม่อยู่ในสายวิทยาศาสตร์อ่านเข้าใจได้ ไม่เกิน 1 หน้า
4. บทนำ แสดงหลักการและเหตุผล (rationale) ที่กล่าวถึงหลักฐานที่ยังขัดแย้งหรือไม่มีหลักฐานที่จะตอบคำถามวิจัย และความสำคัญของการวิจัย หรือประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย
5. ข้อคำนึงด้านจริยธรรมในมุมมองของผู้วิจัย แสดงความเสี่ยงที่จะพบในโครงการวิจัยและวิธีลดความเสี่ยง เหตุผลความเหมาะสมในการเลือกกลุ่มอ่อนด้อย การเตรียมจัดการกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เหตุผลการใช้ยาหลอก เป็นต้น
6. ทบทวนวรรณกรรม ที่ครอบคลุมและทันสมัย
7. ชื่อผู้ให้ทุนสนับสนุน
8. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย ผู้วิจัยร่วม ที่ติดต่อ และสังกัด
9. วัตถุประสงค์ ที่สื่อถึง outcome ที่ต้องการวัด
10. การออกแบบวิจัยและวิธีวิจัย
 - รูปแบบวิจัย เช่น parallel group trial, cross over trial, factorial trial, cluster randomized trial ชนิดการปกปิด (blind) วิธีการสุ่ม การใช้ยาหลอก ชนิดของคำถาม
 - ประชากรที่ศึกษา ขนาดตัวอย่างและวิธีคำนวณ จำนวนอาสาสมัครทั้งหมด/จำนวนอาสาสมัครที่รับเฉพาะ site การเชิญอาสาสมัคร การขอความยินยอม และสถานที่ดำเนินการขอความยินยอม
 - เกณฑ์คัดเข้า เกณฑ์คัดออก เกณฑ์ถอนตัว เกณฑ์ยุติโครงการ
 - เกณฑ์คัดเข้า (subject inclusion criteria) แสดงลักษณะกลุ่มตัวอย่างที่จะศึกษา เช่น อายุ 18 ปี ขึ้นไปทั้งเพศหญิงและชาย มีอาการใช้หวัด


- เกณฑ์คัดออก (subject exclusion criteria) แสดงลักษณะบุคคลหรือผู้ป่วยที่จะเป็นอันตรายหากเข้าร่วมการวิจัย เช่น มีประวัติเป็นวัณโรค แพ้ยาแอสไพริน ความดันโลหิตสูงเกิน 140 มม.ปรอท หรือลักษณะบางอย่างที่จะทำให้ทวนผลการวิจัยทำให้สรุปได้ยาก เช่น กินยาสมุนไพรมาแล้วสองวัน
- เกณฑ์การถอนตัว (subject withdrawal criteria) หมายถึงการหยุดการให้ยาทดลอง โดยแสดงข้อความระบุว่า (1) จะหยุดการให้ยาเมื่อใดและอย่างไร (2) ชนิดข้อมูลและช่วงเวลาที่เก็บข้อมูลต่อ (3) จะหาอาสาสมัครทดแทนหรือไม่ อย่างไร (4) การติดตามดูแลผู้ป่วยอย่างไร
- เกณฑ์การยุติโครงการ (discontinuation of the study) ว่าผู้สนับสนุนโครงการวิจัยอาจยุติโครงการเมื่อใดก็ได้และแสดงวิธีการดูแลอาสาสมัคร
 - วิธีวิจัย แสดงรายละเอียดของวิธีวิจัยที่จะใช้
 - ข้อมูลที่ต้องการเก็บ (แนบตัวอย่าง case report form ด้วย)
 - วิธีทางสถิติที่ใช้วิเคราะห์ข้อมูลในแต่ละกลุ่มข้อมูลข้างต้น

11. เอกสารอ้างอิง

12. ระยะเวลาของการโครงการวิจัย (duration) และตารางเวลาแสดงกำหนดระยะเวลาในการดำเนินการแต่ละขั้นตอน gant chart
13. รายละเอียดของงบประมาณทุกรายการ
14. ค่าชดเชยให้กับอาสาสมัคร (ถ้าจำเป็นต้องมี)
15. การชดเชยในกรณีเจ็บป่วยจากการวิจัย (ถ้าจำเป็นต้องมี)
16. มาตรการป้องกันการละเมิดความเป็นส่วนตัวและมาตรการรักษาความลับอาสาสมัคร ไม่ว่าจะเก็บข้อมูลที่จัดเก็บในแบบอิเล็กทรอนิกส์ เอกสารกระดาษ
17. ระยะเวลาที่เก็บรักษาเอกสารข้อมูลอาสาสมัครหลังการวิจัยเสร็จสิ้น และวิธีการทำลาย
18. ค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครต้องจ่ายเพิ่มเติมในการเข้าร่วมวิจัย (ถ้าจำเป็นต้องมี)
19. ประโยชน์ที่การวิจัยจะได้รับและสิทธิประโยชน์ต่างๆ ในรูปแบบต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย และการแบ่งปันสิทธิประโยชน์เหล่านั้นระหว่างผู้ให้การสนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัย หน่วยงานของผู้วิจัย และอาสาสมัคร (ถ้าจำเป็นต้องมี)

ภาคผนวก 6

อัตตประวัติปัจจุบันของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม

	แบบอัตตประวัติสำหรับผู้วิจัยที่เป็นอาจารย์หรือข้าราชการ				
ใช้รูปแบบนี้สำหรับอัตตประวัติที่ต้องแนบมากับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อยื่นต่อกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทั้งนี้ ไม่ต้องส่งอัตตประวัติที่มีรายละเอียดครบสมบูรณ์มา แต่ขอให้เจ้าตัวเก็บไว้ในแฟ้มเอกสารตนเองและสามารถตรวจสอบได้อีก อาจใช้รูปแบบอัตตประวัติที่ผู้สนับสนุนการวิจัยใช้ก็ได้					
1. ชื่อ สกุล :	ไทย : อังกฤษ :				
2. เพศ [] ชาย [] หญิง					
3. ตำแหน่งวิชาการ หรือตำแหน่งงาน :	ตำแหน่งวิชาการ : ตำแหน่งงาน :				
4. ที่อยู่ :	เบอร์โทรศัพท์ : ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ :				
5. ประวัติการศึกษาในระดับปริญญาและปริญญาที่ได้รับ : <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%; text-align: center;">คณะ/สถาบัน</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">ปีที่สำเร็จการศึกษา</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">ปริญญาที่ได้รับ</td> </tr> </table>		คณะ/สถาบัน	ปีที่สำเร็จการศึกษา	ปริญญาที่ได้รับ	
คณะ/สถาบัน	ปีที่สำเร็จการศึกษา	ปริญญาที่ได้รับ			
6. ประวัติการศึกษา/ฝึกอบรม หลังปริญญา : <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 25%; text-align: center;">คณะ/สถาบัน</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">สาขาวิชา</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">ปีที่สำเร็จ</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">คุณวุฒิที่ได้รับ</td> </tr> </table>		คณะ/สถาบัน	สาขาวิชา	ปีที่สำเร็จ	คุณวุฒิที่ได้รับ
คณะ/สถาบัน	สาขาวิชา	ปีที่สำเร็จ	คุณวุฒิที่ได้รับ		
7. จำนวนผลงานตีพิมพ์ในวารสาร : จำนวน [] 0 [] 1-5 [] 6-10 [] 11-20 [] มากกว่า 20 แสดงผลงานตีพิมพ์ไม่เกิน 5 เรื่อง ที่เกี่ยวข้องหรือแสดงประสบการณ์ เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่จะทำ ก. ข. ค. ง.					

8. โครงการวิจัยที่กำลังทำอยู่ :

ก.

ข.

ค.

9. การฝึกอบรมหรือประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน หรือ GCP :

ก.


ข.

ค.

ลงนาม

วันที่

GCP 4.1.1 The investigator(s) should be qualified by education, training, and experience to assume responsibility for the proper conduct of the trial, should meet all the qualifications specified by the applicable regulatory requirement(s), and should provide evidence of such qualifications through up-to-date curriculum vitae and/or other relevant documentation requested by the sponsor, the IRB/IEC, and/or the regulatory authority(ies).

	แบบอัตโนมัติสำหรับผู้วิจัยที่เป็นนักศึกษาหรือผู้ที่กำลังฝึกอบรม				
<p>ใช้รูปแบบนี้สำหรับอัตโนมัติที่ต้องแนบมากับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อยื่นต่อกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทั้งนี้ ไม่ต้องส่งอัตโนมัติที่มีรายละเอียดครบสมบูรณ์มา แต่ขอให้เจ้าตัวเก็บไว้ในแฟ้มเอกสารตนเองและสามารถตรวจสอบได้อีก อาจใช้รูปแบบอัตโนมัติที่ผู้สนับสนุนการวิจัยใช้ได้</p>					
1. ชื่อ สกุล :	ไทย : อังกฤษ :				
2. เพศ : [] ชาย [] หญิง					
3. กำลังศึกษาฝึกอบรมในหลักสูตรสาขาวิชา คณะ สถาบัน :					
4. ที่อยู่ :	เบอร์โทรศัพท์ : ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ :				
5. ประวัติการศึกษาในระดับปริญญาและปริญญาที่ได้รับ : <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%; text-align: center;">คณะ/สถาบัน</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">ปีที่สำเร็จการศึกษา</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">ปริญญาที่ได้รับ</td> </tr> </table>		คณะ/สถาบัน	ปีที่สำเร็จการศึกษา	ปริญญาที่ได้รับ	
คณะ/สถาบัน	ปีที่สำเร็จการศึกษา	ปริญญาที่ได้รับ			
6. ประวัติการศึกษา/ฝึกอบรม หลังปริญญา : <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 25%; text-align: center;">คณะ/สถาบัน</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">สาขาวิชา</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">ปีที่สำเร็จ</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">คุณวุฒิที่ได้รับ</td> </tr> </table>		คณะ/สถาบัน	สาขาวิชา	ปีที่สำเร็จ	คุณวุฒิที่ได้รับ
คณะ/สถาบัน	สาขาวิชา	ปีที่สำเร็จ	คุณวุฒิที่ได้รับ		
7. ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาของผู้วิจัย :					
8. การฝึกอบรมหรือประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน หรือ GCP : ก. ข. ค.					
ลงนาม วันที่					

GCP 4.1.1 The investigator(s) should be qualified by education, training, and experience to assume responsibility for the proper conduct of the trial, should meet all the qualifications specified by the applicable regulatory requirement(s), and should provide evidence of such qualifications through up-to-date curriculum vitae and/or other relevant documentation requested by the sponsor, the IRB/IEC, and/or the regulatory authority(ies).

ภาคผนวก 7

เลขที่ MTA.....

ข้อตกลงถ่ายโอนวัสดุ (Material Transfer Agreement, MTA)

1. คู่สัญญาของข้อตกลงนี้คือ

1.1 คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ 110 ถ.อินทวิโรส ต.ศรีภูมิ อ.เมือง เชียงใหม่ 50200 (ต่อไปนี้จะเรียกว่า “**คณะเทคนิคการแพทย์**”) และ

1.2(ต่อไปนี้จะเรียกว่า “**ผู้รับ**”)

1.3 “**ผู้รับ**” หมายถึง หัวหน้าโครงการวิจัย / หัวหน้าห้องปฏิบัติการ / อาจารย์ที่ปรึกษา “**คณะเทคนิคการแพทย์**” ตกลงที่จะจัดหาวัสดุตามที่ระบุในข้อตกลงนี้ให้กับ “**ผู้รับ**” เพื่อใช้ตามข้อตกลงและเงื่อนไขที่ระบุในข้อตกลงนี้

2. ในข้อตกลงนี้ :

วัสดุ (material) หมายถึง วัสดุตั้งต้น (original material) เชื้อสายและอนุพันธ์ที่ไม่ได้รับการดัดแปลงเชื้อสาย (progeny) หมายถึง สิ่งสืบทอดที่ไม่ได้รับการดัดแปลง (unmodified descendant) ที่มาจากวัสดุ เช่น ไวรัส จากไวรัส เซลล์จากเซลล์ หรือสิ่งมีชีวิตจากสิ่งมีชีวิต (organism from organism)

อนุพันธ์ที่ไม่ได้รับการดัดแปลง (unmodified derivative) หมายถึง สารที่สังเคราะห์โดยผู้รับ ซึ่งประกอบขึ้นเป็นโครงสร้างหน่วยย่อยที่ไม่ได้รับการดัดแปลง (unmodified functional sub-unit) หรือผลิตภัณฑ์ที่ได้มาจากวัสดุตั้งต้น เช่น กลุ่มย่อยที่ได้ถูกทำให้บริสุทธิ์ หรือแยกเป็นส่วนๆ ของวัสดุตั้งต้น เซลล์เพาะเลี้ยงที่ผลิตได้จากเซลล์เพาะเลี้ยงตั้งต้นที่ไม่ได้มีการดัดแปลง โมนโคลนอลแอนติบอดีผลิตออกมาโดยเซลล์ไฮบริโดมา โปรตีนที่แสดงออกโดยดีเอ็นเอ/อาร์เอ็นเอ ที่ได้รับมาจาก “**คณะเทคนิคการแพทย์**” กลุ่มย่อยต่างๆ ของวัสดุตั้งต้น เช่น พลาสมิดหรือพาหะ (vector) ใหม่ๆ

สิ่งดัดแปลง (modification) หมายถึง สารที่สังเคราะห์โดยผู้รับ ซึ่งบรรจุไว้ด้วย หรือรวมไว้ซึ่งวัสดุ (วัสดุตั้งต้น เชื้อสาย หรืออนุพันธ์ที่ไม่ได้รับการดัดแปลง)

จุดประสงค์ทางการค้า หมายถึง การขายวัสดุ, การจดสิทธิบัตร, การได้มาหรือการถ่ายทอดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิที่จับต้องได้และที่จับต้องไม่ได้ที่ได้มาโดยการขายหรืออนุญาต, การพัฒนาผลิตภัณฑ์และการรับรองก่อนการขาย

3. ในข้อตกลงฉบับนี้วัสดุรวมถึง
- 1.1 วัสดุทางชีวภาพ ทั้งที่มีชีวิตหรือไม่มีชีวิตทั้งหมด ตามที่ระบุในเอกสารแนบ ก
 - 1.2 ความรู้ และข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้อง
 - 1.3 เชื้อสาย อนุพันธ์ที่ไม่ได้รับการดัดแปลงและสิ่งดัดแปลง
 - 1.4 เซลล์ หรือดีเอ็นเอ, โมเลกุลซึ่งลอกเลียนหรือได้มาจากสิ่งเหล่านั้น
4. “ผู้รับ” ตกลงว่า
- 4.1 วัสดุเป็นทรัพย์สินของคณะเทคนิคการแพทย์และจะถูกใช้โดยผู้รับเพียงเพื่อจุดประสงค์ข้อใดข้อหนึ่ง ต่อไปนี้

<input type="checkbox"/> งานวิจัย	<input type="checkbox"/> การวิจัยตามหลักสูตรปริญญาตรี / โท / เอก
<input type="checkbox"/> การควบคุมคุณภาพ	<input type="checkbox"/> การฝึกอบรมและการสอนนอกเหนืองานวิจัย
<input type="checkbox"/> การทดสอบอ้างอิง, การตรวจวิเคราะห์	

 ดำเนินการที่สถาบันของ “ผู้รับ” และภายใต้การควบคุมดูแลของ “ผู้รับ” งานวิจัยที่จะดำเนินการโดย “ผู้รับ” จะถูกจำกัดอยู่เพียงภายใต้โครงการ
 เรื่อง.....ที่ปรากฏตามเอกสารแนบ ข (หัวหน้าโครงการวิจัย/
 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ/อาจารย์ที่ปรึกษาชื่อ.....
 นิสิต/นักศึกษาชื่อ.....
 จะต้องปฏิบัติตามข้อตกลงในเอกสาร)
 - 4.2 วัสดุจะไม่ถูกใช้ในมนุษย์ / การทดลองในมนุษย์ โดยไม่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจาก “คณะเทคนิคการแพทย์”
5. “ผู้รับ” ตกลงที่จะไม่ถ่ายโอนวัสดุให้กับบุคคลใดบุคคลหนึ่งที่ไม่ได้ทำงานภายใต้การควบคุมโดยตรงที่สถาบันของผู้รับโดยไม่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจาก “คณะเทคนิคการแพทย์” “ผู้รับ” จะส่งคำร้องขอวัสดุใดๆ ให้แก่ “คณะเทคนิคการแพทย์”
6. “ผู้รับ” ตกลงที่จะใช้วัสดุในสถานที่ที่เหมาะสม โดยพนักงานผู้มีความรู้ ความสามารถ
7. “ผู้รับ” ตกลงที่จะแจ้ง “คณะเทคนิคการแพทย์” ถึงผลการวิจัยทั้งหมดซึ่งเกี่ยวกับวัสดุเป็นลายลักษณ์อักษรภายในระยะเวลา 1 ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย
8. “ผู้รับ” ตกลงที่จะยอมรับว่า “คณะเทคนิคการแพทย์” เป็นแหล่งที่มาของวัสดุ และให้ข้อมูลนั้นในสิ่งตีพิมพ์ใดๆ ทั้งหมด และในใบขอสิทธิบัตรที่อยู่บนพื้นฐานหรือเกี่ยวกับวัสดุ สิ่งลอกเลียน หรือสิ่งที่ได้มาจากสิ่งเหล่านั้น และจากการวิจัยสิ่งเหล่านั้น
9. “ผู้รับ” ยอมรับว่าวัสดุเป็นหรืออาจจะเป็นวัตถุแห่งการขอสิทธิบัตรได้ “ผู้รับ” ยอมรับว่าตนไม่ได้รับการอนุญาตหรือสิทธิใดๆ ไม่ว่าโดยนัย หรือโดยแจ้งชัดในสิทธิบัตรใดๆ หรือคำขอสิทธิบัตรใดๆ หรือความลับทางการค้า หรือ ความเป็นเจ้าของอย่างอื่นของ “คณะเทคนิคการแพทย์” รวมถึงรูปแบบ

ใดๆ ที่เปลี่ยนไปของวัสดุที่ทำโดย “คณะกรรมการแพทย์” เว้นแต่ได้ระบุไว้ในข้อตกลงนี้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง “ผู้รับ” ไม่ได้รับการอนุญาตหรือสิทธิใดๆ ไม่ว่าโดยนัย หรือโดยแจ้งชัดในการใช้วัสดุ วัสดุที่ปรับปรุงในรูปแบบใดๆ หรือสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องใดๆ ของ “คณะกรรมการแพทย์” เพื่อจุดประสงค์ทางการค้า

10. ถ้า “ผู้รับ” ต้องการใช้ หรือขออนุญาตให้ใช้วัสดุ หรือวัสดุที่ปรับปรุงเพื่อจุดประสงค์ทางการค้า “คณะกรรมการแพทย์” ตกลงล่วงหน้าที่จะเจรจาต่อรองโดยสุจริตกับ “ผู้รับ” เพื่อที่จะกำหนดเงื่อนไขเชิงพาณิชย์ขึ้น
11. “ผู้รับ” จะใช้วัสดุภายใต้บังคับของกฎหมายและข้อบังคับภายในประเทศและระหว่างประเทศของตน รวมถึงภายใต้บังคับของพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2525 และพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2544 วัสดุนี้มีไว้เพื่อการทดลองเท่านั้น “คณะกรรมการแพทย์” จัดหาให้โดยไม่รับประกันไม่ว่าโดยชัดแจ้งหรือโดยปริยายใดๆ ทั้งสิ้น “คณะกรรมการแพทย์” ไม่รับรองว่าการใช้วัสดุจะไม่เป็นการละเมิดสิทธิบัตรหรือสิทธิความเป็นเจ้าของอย่างอื่น “ผู้รับ” จะรับผิดชอบแทน “คณะกรรมการแพทย์” และลูกจ้างของ “คณะกรรมการแพทย์” จากข้อเรียกร้องให้มีการรับผิดชอบใด ๆ ซึ่งอาจเกิดขึ้นจากการใช้วัสดุโดย “ผู้รับ”
12. วัสดุได้ถูกจัดไว้ให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย อย่างไรก็ตาม จะเรียกค่าธรรมเนียมเพียงเพื่อเป็นค่าเตรียมการ และค่าแจกจ่ายวัสดุ อัตราค่าธรรมเนียมจะเป็นไปตามที่ระบุในเอกสารแนบ ก
13. “ผู้รับ” จะส่งคืนหรือทำลายข้อมูล และวัสดุทั้งหมดเมื่อ “คณะกรรมการแพทย์” ร้องขอ
14. ข้อตกลงนี้จะมีผลใช้บังคับนับตั้งแต่วันที่ลงนามโดย “คณะกรรมการแพทย์” ทำยข้อตกลงนี้ และมีผลใช้กับข้อมูลและวัสดุทั้งหมดที่รับจาก “คณะกรรมการแพทย์” และจะสิ้นผลใช้บังคับเมื่อ “ผู้รับ” ทำการวิจัยเรื่องปัจจุบันกับวัสดุเสร็จสมบูรณ์ (.....ปี นับแต่วันที่ที่มีผลใช้บังคับ) เว้นแต่คู่สัญญาตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรที่จะขยายสัญญา
15. “คณะกรรมการแพทย์” และ “ผู้รับ” จะใช้ความพยายามอย่างที่สุดในอันที่จะตกลงกันให้ได้ในลักษณะที่เป็นธรรม และเป็นเหตุเป็นผลในข้อขัดแย้งต่างๆ ที่เกิดขึ้นภายใต้ข้อตกลงนี้ หากว่าข้อขัดแย้งนั้นไม่สามารถตกลงกันได้ระหว่างคู่สัญญาให้เสนอข้อขัดแย้งนั้นต่อผู้ไกล่เกลี่ยซึ่งเลือกโดยคู่สัญญา ร่วมกัน

ลงนามในฐานะ “ผู้รับ”

ชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....

ลงนามในฐานะ “คณะกรรมการแพทย์”

ชื่อ

(.....)

ตำแหน่ง คณบดี

วันที่.....

ลงนามในฐานะพยาน

ชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....

ลงนามในฐานะพยาน

ชื่อ

(.....)

ตำแหน่ง

วันที่.....

เลขที่ MTA.....

เอกสารแนบ ก

รายการถ่ายโอนวัสดุ

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ตกลงที่จะถ่ายโอนวัสดุให้แก่ ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับที่	รายชื่อวัสดุ	ปริมาณ	หมายเหตุ
1			
2			
3			
4			
5			
6			

อัตราค่าธรรมเนียม : การเตรียมวัสดุข้างต้น.....บาทต่อ.....รวมทั้งสิ้นเป็นเงิน.....บาท
 การขนส่งทางไปรษณีย์คิดค่าขนส่งเป็นเงิน.....บาท

- [] มารับวัสดุเอง (ระบุล่วงหน้าอย่างน้อย.....วัน/สัปดาห์) วันที่.....
- [] ให้ส่งวัสดุทางไปรษณีย์ ตามชื่อ ที่อยู่ข้างล่าง

ลงนามโดยอาจารย์คณะเทคนิคการแพทย์ที่เป็นผู้จัดส่ง	ลงนามโดยหัวหน้าโครงการวิจัย/หัวหน้าห้องปฏิบัติการ/อาจารย์ที่ปรึกษา ของ “ผู้รับ”
ลายเซ็น.....	ลายเซ็น.....
ชื่อ สกุล (ตัวบรรจง).....	ชื่อ สกุล (ตัวบรรจง)
ภาควิชา/หน่วยงาน.....	ภาควิชา/หน่วยงาน
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ที่อยู่
วันที่	วันที่

ตัวอย่างที่ 1**MATERIAL TRANSFER AGREEMENT**

MTA No.....

1. The parties to this agreement are:

Faculty of Associated Medical Sciences, Chiang Mai University 110 Intavaroros Road, Sriphum District, Muang, Chiang Mai 50200, Thailand (hereinafter referred to as AMS CMU);.....
(hereinafter referred to as the RECIPIENT) and ;

The RECIPIENT includes RECIPIENT's Scientists as well as Principal Investigator / Laboratory Supervisor/ Instructor

AMS CMU agrees to provide the RECIPIENT with MATERIAL, as hereinafter defined, for use in accordance with the terms and conditions of this agreement.

2. In this agreement:

Material: means original material, progeny, and unmodified derivatives.

Progeny means unmodified descendant from the MATERIAL, for example, virus from virus, cell from cell, or organism from organism.

Unmodified Derivatives mean substances created by RECIPIENT, which constitute an unmodified functional sub-unit or an expression product of the original MATERIAL, such as purified or fractionated sub-sets of the original MATERIAL, sub-clones of unmodified cell lines, monoclonal antibodies secreted by a hybridoma cell line, proteins expressed by DNA/RNA supplied by AMS CMU, sub-sets of the original MATERIAL, for example, novel plasmids or vectors.

Modifications mean substances created by Recipient, which contain or incorporate the MATERIAL (Original Material, Progeny or Unmodified Derivatives).

Commercial purposes mean the sale, patenting, obtaining or transferring Intellectual property rights or other tangible or intangible rights by sale or license, product development and seeking premarket approval.

3. The MATERIAL covered by this agreement includes:

All biological materials, living or dead, originated from within the Kingdom of Thailand/or else where as listed in Attachment A

Any associated know-how, data and information

Any Progeny, Unmodified Derivatives and Modifications

Any cells or DNA, molecules replicated or derived therefrom

4. The RECIPIENT agrees that:

The MATERIAL is the property of AMS CMU and is to be used by the RECIPIENT solely for (check only one that applies)

research purposes.

test, reference, bioassay and control (covering only their use within the framework of corresponding official international test, bioassay and control protocols)

training and teaching purposes

at the RECIPIENT's institution and only under the direction of the RECIPIENT.

The research / test to be conducted by the RECIPIENT is restricted to the project/ test described in Attachment B, Entitled, "....." (Principal Investigator / Laboratory Supervisor / Instructor :)

The MATERIAL will not be used in human subjects or in clinical trials involving human subjects without the written permission of AMS CMU.

5. The RECIPIENT agrees not to transfer the MATERIAL to anyone who does not work under his or her direct supervision at the RECIPIENT' s institution without the prior written consent of AMS CMU. The RECIPIENT shall refer any request for the MATERIAL to AMS CMU.

6. The RECIPIENT agrees to use the MATERIAL in appropriate containment facilities by fully trained and competent staff.

7. The RECIPIENT will notify AMS CMU of all research results related to the MATERIAL in writing within one year after completion of the research project.

8. The RECIPIENT agrees to acknowledge AMS CMU as the source of the MATERIAL and data in any and all publications and patent applications based on or relating to the MATERIAL, replicas, or derivatives there of and any research thereon.

9. The RECIPIENT acknowledges that the MATERIAL is or may be the subject of a patent application. Except provided in this agreement, no expressed or implied licenses or other rights are provided to the RECIPIENT under any patents, patent applications, trade secrets or other proprietary rights of AMS CMU, including any altered forms of the MATERIAL made by AMS CMU. In particular, no expressed or implied licenses or other rights are provided to use the MATERIAL, modifications, or any related patents of the MATERIAL for commercial purposes.
10. If the RECIPIENT desires to use or license the MATERIAL or Modifications for commercial purposes. AMS CMU AGREES, IN ADVANCE OF SUCH USE, TO NEGOTIATE IN GOOD FAITH WITH RECIPIENT TO ESTABLISH THE TERMS OF A COMMERCIAL LICENSE.
11. The RECIPIENT will use the MATERIAL in compliance with all his/her national and international laws and regulations, including Pathogens and Animal Toxins Act B.E.2525 as amended by Pathogens and Animal Toxins Act (No.2) B.E. 2544. The MATERIAL is experimental in nature and it is provided by AMS CMU without warranty of any sort, expressed or implied. AMS CMU makes no representation the use of the MATERIAL will not infringe any patent or other proprietary right. The RECIPIENT will indemnify AMS CMU and its employees and hold AMS CMU and its employees from any claims or liabilities which may arise as a result of the use of the MATERIAL by the RECIPIENT.
12. The MATERIAL is provided at no cost; however, fee is requested solely for its preparation and distribution cost. The amount shall be indicated in Attachment A
13. The RECIPIENT shall promptly return or destroy all information and the MATERIAL upon demand therefore by AMS CMU.
14. The agreement shall be effective on the date of last signing below, apply to all information and the MATERIAL received from AMS CMU and terminate on completion of the RECIPIENT's current research with the MATERIAL (within.....years after the effective date) unless the parties agree in writing to extend the agreement
15. AMS CMU and the RECIPIENT shall use their best efforts to settle in a fair and reasonable manner any disputes arising in connection with this Agreement. If such dispute cannot be settled by the parties between themselves, it shall be first submitted to mediation by a mediator chosen jointly by the parties.

In the event that mediation does not bring a resolution of the dispute within 30 days, the dispute shall be submitted to arbitration before a single arbitrator pursuant to the Arbitration Rule of Thailand. Any such arbitration will be subject to such rules.

Signed for and on behalf of the RECIPIENT Signed for and on behalf of the AMS CMU

Name.....

(.....)

Position :

Date.....

Name.....

(.....)

Position : Dean, AMS CMU

Date.....

Signature of Witness

Name.....

(.....)

Position :

Date.....

Signature of Witness

Name.....

(.....)

Position :

Date.....

Material Transfer Record

Faculty of Associated Medical Sciences, Chiang Mai University agrees to transfer the following materials to.....as follows :

No.	Material	Quantity	Remark
1			
2			
3			
4			
5			
6			

Preparation costsBaht/.....unit Total.....Baht

Distribution fees.....Baht

[] The materials will be picked up on/...../.....(Please notify.....days/weeks in advance.)

[] The materials are requested to be shipped to Recipient's investigators/ Laboratory supervisor/ Instructor shown below.

AMS CMU SCIENTIST

RECIPIENT SCIENTIST

Signature:

Signature:

Printed Name:

Printed Name:

Unit/Dept:

Unit/Dept:

Faculty of Associated Medical Sciences, Chiang
Mai University

Address:

Date:

Date:

ตัวอย่างที่ 2**Material Transfer Agreement**

.....(1) (herein after collectively referred as “RECIPIENT”), in consideration of the receipt of biological materials from Dr.(2)....., Thailand (“Contributor”) hereby agree to the following terms and conditions:

1. The biological materials, herein known as the Materials to be provided to RECIPIENT are:(3).....
2. The Materials shall be used exclusively for non-military scientific research by the RECIPIENT. The Materials shall be used only at the RECIPIENT organization or at RECIPIENT referral laboratories and(4)....(the “SPONSOR”) and only in the RECIPIENT SCIENTIST’s laboratory or RECIPIENT SCIENTIST’s referral laboratories under the direction of the RECIPIENT SCIENTIST or others working under his/her direct supervision.
3.(1).... will at some point during the study forward some samples for analysis to another CRO laboratory. At present, this laboratory has not been identified, but when it is identified, the Institute will be duly informed. This agreement and the resulting transfer of Materials constitute a non-exclusive license to use the Materials solely for basic research and specifically as described in the accompanying research proposal prepared by RECIPIENT. [*Complete research proposal with detailed material and methods have to be provided with the signed MTA document*]
4. RECIPIENT agrees to provide....(5)....., with a copy of the study report, which contains experimental results obtained from the use of the Materials, modifications of Materials and direct/indirect derivatives of the Materials once the report has been finalized.
5. Upon completion of the required sponsor testing, samples are kept normally for a maximum of 7 days and thereafter discarded per(1)’s... Standard Operating Procedures. Samples are being incinerated by(1).... Residual serum storage may be required until a safe laboratory data transfer has occurred between(1)...., and the sponsor Data Management. Samples are also stored for pk/pd analysis for a maximum of(6).... after receipt.
Upon the effective date of termination, RECIPIENT will discontinue its use of the material and will, destroy any remaining material. The RECIPIENT, at its discretion, will also either destroy the modifications or remain bound by the terms of this agreement as they apply to modifications.

Accepted by :

PROVIDER SCIENTISTS

Signature:

Printed Name:

Unit/Dept:

Faculty of Associated Medical Sciences, Chiang Mai University

Date:

PROVIDER INSTITUTION APPROVAL

Signature:

Printed Name:

Position: Dean
Faculty of Associated Medical Sciences, Chiang Mai University

Date:

RECIPIENT SCIENTIST

Signature:

Printed Name:

Unit/Dept/Institution address:

Date:

RECIPIENT INSTITUTION APPROVAL

Signature:

Printed Name:
[Administrative Position, Name of the Institution]

Date:

Instruction: Add words or terms as follow:

- (1) Laboratory or institute which will receive the material
- (2) Site investigator's name and affiliation (e.g., Dr. Thaitae Jitdee, Department of Associated Medical Sciences, Chiang Mai University)
- (3) Indicate type of material, e.g., serum, blood, CSF, amount of material and number of participants (e.g., Blood sample collected from a patient approximately 50 ml per visit for 4 visits. 15 patients are expected to participate in this study)
- (4) Sponsor's name (e.g., Roche , Pfizer, etc.)
- (5) Investigator's affiliation, see (2) above (e.g., Department of Medical Technology of the Faculty of Associated Medical Sciences, Chiang Mai University)
- (6) Indicate period of storage, e.g., 6 months, 1 year. This sentence must be deleted if pharmacokinetics is not part of the study.
- (7) Indicate Study Code (Delete this if not applicable)

ภาคผนวก 8

ฟอร์มรับรองการผ่านการประเมินทางวิชาการโดยคณะกรรมการสอบ (ในกรณีเป็น project ของนักศึกษา)

หัวข้อวิทยานิพนธ์/ภาคนิพนธ์

(ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

ชื่อนักศึกษา

รหัสประจำตัว...

นักศึกษาระดับ

ปริญญาเอก ปริญญาโท ปริญญาตรี

หลักสูตร

วิทยาศาสตร์ชีวการแพทย์
 วิทยาศาสตร์การเคลื่อนไหวและการออกกำลังกาย
 วิทยาศาสตร์รังสีการแพทย์
 เทคนิคการแพทย์ กิจกรรมบำบัด กายภาพบำบัด รังสี

เทคนิค

ภาควิชา

เทคนิคการแพทย์ กิจกรรมบำบัด กายภาพบำบัด รังสี

เทคนิค

อาจารย์ที่ปรึกษา:

ข้าพเจ้า (อาจารย์ที่ปรึกษา) ขอรับรองว่า โครงร่างการวิจัย (research proposal) ดังกล่าวได้ผ่านการประเมินทางวิชาการจากคณะกรรมการประจำหลักสูตรหรือคณะกรรมการสอบโครงร่างแล้ว เมื่อวันที่ .. และโครงร่างการวิจัยฉบับที่ยื่นขอจริยธรรมทางการวิจัยดังกล่าวได้รับการแก้ไขตามที่คณะกรรมการสอบได้ให้ข้อเสนอแนะแล้ว

ลงชื่อ.....อาจารย์ที่ปรึกษา
()

วันที่

ภาคผนวก 9

PROTOCOL DEVIATIONS, EXCEPTIONS AND VIOLATIONS

POLICY

Investigators are responsible for conducting human–subjects research in accordance with all applicable federal and state regulations, Partners and Partners Human Research Committee (PHRC) policies and procedures, and the specific requirements of the PHRC panel (the IRB) that reviewed the research study. During the conduct of the study, changes to the protocol may be proposed or unintentional changes may be discovered. Changes to the IRB–approved protocol, planned or otherwise, are governed by federal regulations and PHRC policies and procedures.

The federal regulations specifically require the IRB to review proposed changes in a **research activity**, and to ensure that such changes in approved research are not initiated without IRB review and approval except when necessary to eliminate apparent immediate hazards to the subject [45CFR46.103(b)(4)(iii) and 21CFR56.108(a)(4)]. **Research activity** includes all aspects of the conduct of the research study, e.g., recruitment methods, consent process, procedures used to protect privacy and confidentiality, etc. – all of the information outlined in the protocol submission and reviewed and approved by the IRB. Non–compliance with these regulations, PHRC policies and procedures, or PHRC requirements during the conduct of a research study results in a protocol violation, and as such must be reported to the IRB.

Planned changes to the IRB–approved protocol, i.e., protocol deviations and protocol exceptions, must be submitted as formal protocol **amendments** or **protocol exceptions** to the IRB and must be approved prior to initiation or implementation of the change. Any protocol deviation that is not approved by the IRB prior to initiation is a protocol violation and must be reported to the IRB as outlined below.

DEFINITIONS

The following definitions apply throughout this guidance document:

PROTOCOL DEVIATION: Any alteration/modification to the IRB–approved protocol. The protocol includes the detailed protocol, protocol summary, consent form, recruitment materials, questionnaires, and any other information relating to the research study.

PROTOCOL EXCEPTION: Any temporary protocol deviation that is approved by the IRB prior to its initiation, e.g., enrollment of a subject who does not meet the eligibility criteria.

Note: Any permanent change to the protocol constitutes an amendment that must be submitted to the IRB for approval prior to initiation.

PROTOCOL VIOLATION: Any protocol deviation that is not approved by the IRB prior to its initiation or implementation.

- **MAJOR VIOLATION:** a violation that may impact subject safety, affect the integrity of study data and/or affect subject's willingness to participate in the study.
- **MINOR VIOLATION:** a violation that does not impact subject safety, compromise the integrity of study data and/or affect subject's willingness to participate in the study.

REPORTING REQUIREMENTS

All major protocol violations must be reported to the IRB within ten (10) working days of discovery using Insight/ eIRB to complete and submit the 'Other Event' form (Note: the principal investigator must review and sign off in eIRB before the submission can be routed to the IRB). Minor violations are to be reported at continuing review. It is the responsibility of the Principal Investigator (PI) to determine whether a violation is major or minor and to ensure proper reporting to the IRB. Reports of protocol violations should be submitted to the sponsor as outlined in the sponsor's protocol.

MAJOR VIOLATIONS

Examples (the list of examples is intended as a guide and is not all-inclusive)

- Failure to obtain informed consent, i.e., there is no documentation of informed consent
Informed consent obtained after initiation of study procedures
- Informed consent for IND/IDE studies obtained by someone other than individuals authorized by IRB to obtain consent, e.g. someone other than a licensed physician investigator
- Enrollment of a subject who did not meet all inclusion/exclusion criteria
- Performing study procedure not approved by the IRB
- Failure to report serious adverse event to the IRB and/or sponsor
- Failure to perform a required lab test that, in the opinion of the PI, may affect subject safety or data integrity

- Drug/study medication dispensing or dosing error
- Study visit conducted outside of required timeframe that, in the opinion of the PI, may affect subject safety
- Failure to follow safety monitoring plan

MINOR VIOLATIONS

Examples (the list of examples is intended as a guide and is not all-inclusive)

- Implementation of unapproved recruitment procedures
- Missing original signed and dated consent form (only a photocopy available)
- Missing pages of executed consent form
- Inappropriate documentation of informed consent, including
 - missing subject signature
 - missing investigator signature
 - copy not given to the person signing the form
 - someone other than the subject dated the consent form
- Use of invalid consent form, i.e. consent form without IRB approval stamp, or outdated/expired consent form
- Failure to follow the approved study procedure that, in the opinion of the PI, does not affect subject safety or data integrity
 - Study procedure conducted out of sequence
 - Omitting an approved portion of the protocol
 - Failure to perform a required lab test
 - Missing lab results
 - Enrollment of ineligible subject (e.g., subject's age was 6 months above age limit)
 - Study visit conducted outside of required timeframe
- Failure of subject to return study medication
- Over-enrollment
- Enrollment of subjects after IRB-approval of study expired
- Failure to submit continuing review application to the IRB before study expiration

Ref: <http://healthcare.partners.org/phsirb/prodevex.htm>