คำขอการรับรองด้านจริยธรรมในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อย

และต้องพิจารณาในที่ประชุม

**ส่วนที่ 1- ทั่วไป**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. ชื่อโครงการวิจัย | | | | | | | STUDY CODE |
| 2. ชื่อผู้วิจัย | ตำแหน่งวิชาการ | | | | | | โทรศัพท์ที่ทำงาน    E-mail address |
| ภาควิชา/ คณะ | | | | | |
| 3. ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา[[1]](#footnote-1)# | ภาควิชา/ คณะ | | | โทรศัพท์ที่ทำงาน | | | E-mail address |
| 4. โครงการนี้เป็นโครงการวิจัยเพื่อปริญญาหรือไม่  ใช่  ไม่ใช่ | | ถ้าใช่ เป็นวิทยานิพนธ์/งานวิจัย ระดับ  ปริญญาตรี  ปริญญาโท  ปริญญาเอก  (อนุมัติหัวข้อเมื่อวันที่ …     ) | | | | | |
| 5. สรุปย่อโครงการวิจัย (วัตถุประสงค์, รูปแบบและวิธีวิจัย, การวิเคราะห์ข้อมูล) | | | | | | | |
| 6. ระยะเวลา      ปี       เดือน เริ่มตั้งแต่ เดือน       พ.ศ.       จนถึง เดือน      พ.ศ. | | | | | | | |
| 7. ผู้ให้ทุนวิจัยและงบประมาณ | | | | | | | |
| 8. โครงการวิจัย เป็นแบบพหุสถาบันหรือไม่  ใช่ ถ้าใช่โปรดให้ข้อมูลข้างล่าง  ไม่ใช่ | | | | | | | |
| สถาบัน | | | ผลการพิจารณา | | | คำอธิบายการเลือก  **ร**– ถ้ายื่นแล้วแต่อยู่ระหว่างการพิจารณา  **อ**-ได้รับอนุมัติแล้ว (กรณีนี้โปรดแนบสำเนาหนังสืออนุมัติมาด้วย) **ล**–เลื่อนการพิจารณาเนื่องจากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม **ม** – ไม่ได้รับความเห็นชอบ | |
|  | | | ร อ ล ม | | |
|  | | | ร อ ล ม | | |
|  | | | ร อ ล ม | | |
|  | | | ร อ ล ม | | |
|  | | | ร อ ล ม | | |
| 9. ผู้ร่วมวิจัย (co-investigators) ตามโครงการวิจัยนี้ ได้ลงลายมือชื่อรับรองโครงการวิจัยทุกคน พร้อมหนังสืออนุญาตจากผู้บังคับบัญชาแล้วหรือไม่?  ทุกคน  ไม่ครบทุกคน  ในกรณีที่ไม่ครบทุกคน โปรดให้เหตุผล … | | | | | | | |
| 10. จำนวนโครงการวิจัยที่เป็นการทดลองยา (clinical trial) ที่ตนเองเป็นหัวหน้าโครงการอยู่และยังไม่แล้วเสร็จ | | | | | ไม่มี  มีจำนวน      โครงการ | | |

## ส่วนที่ 2. จริยธรรม

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 11. ผู้ที่จะได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัยเป็น  ผู้มีสุขภาพดี จำนวน     คน  ผู้ป่วย จำนวน      คน  ไม่สามารถระบุจำนวนได้ แต่จะเชิญทุกคนในช่วงเดือน       พ.ศ.     ถึง  เดือน       พ.ศ. | | อายุ[[2]](#footnote-2)δ  เพศ  หญิงและชาย  หญิง  ชาย |
| ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย โปรดระบุโรค  ... |
| 12. การเจาะเลือดผู้ป่วย/อาสาสมัคร  มี  ไม่มี | | ถ้ามี โปรดระบุจำนวนครั้ง, ปริมาณทั้งหมด, ความถี่ในการเจาะ และวัตถุประสงค์ของการเจาะเลือด  … |
| 13. กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษาเป็นกลุ่มพิเศษหรือกลุ่มเปราะบาง (vulnerable group)\*  เป็น  ไม่เป็น  (เช่น เด็กและผู้เยาว์ นักโทษหรือผู้ต้องขัง หญิงมีครรภ์ ทารกในครรภ์ ผู้ป่วยสติไม่สมประกอบหรือจิตเภท ผู้ป่วยระยะสุดท้าย ผู้อาศัยในสถานสงเคราะห์) | ถ้าเป็นโปรดอธิบายเหตุผลความจำเป็นในการศึกษาในกลุ่มเปราะบาง และมาตรการลดความเสี่ยง  ….  ในกรณีที่อาสาสมัครอยู่ในสถานสงเคราะห์ โปรดระบุชื่อสถานสงเคราะห์  …. | |
| 14. โครงการวิจัยนี้ มีใบยินยอมโดยบอกกล่าว (informed consent form) ให้ผู้ป่วย/อาสาสมัคร ลงนามหรือไม่  มี  ไม่มี | | ถ้าไม่มีโปรดแสดงเหตุผล  … |
| 15. โครงการวิจัยนี้ มีข้อมูล หรือคำชี้แจงสำหรับผู้ป่วย/อาสาสมัคร (patient information sheet) หรือไม่  มี  ไม่มี | | ถ้าไม่มีโปรดแสดงเหตุผล |
| 16. บรรยายความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายทั้งด้านร่างกาย จิตใจ หรือสังคม ที่ผู้ป่วย/อาสาสมัคร อาจจะประสบจากการหัตถการที่ผู้วิจัยใช้ หรือจากคำถามในแบบสัมภาษณ์ | | |
| 17. บรรยายวิธีการหรือมาตรการที่จัดเตรียมเพื่อลดความเสี่ยงข้างต้น | | |
| 18. ถ้าหากเกิดอันตราย/ความเสียหายต่อผู้ถูกวิจัย ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากการวิจัยในผู้ป่วย ผู้เสนอโครงการและ/หรือ ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยจะให้การรักษาจนกลับคืนสภาพเดิม หรือชดเชยความเสียหายที่ไม่สามารถรักษาให้คืนสู่สภาพเดิมได้ ตลอดจนให้ความคุ้มครองด้านค่าใช้จ่ายแก่ผู้ถูกวิจัยอย่างไรบ้าง?  ผู้อุปถัมภ์มีให้ดังเอกสารแนบมาพร้อมโครงการ  ผู้อุปถัมภ์ไม่มีให้ แต่ผู้วิจัยจะดูแลรักษาดังปรากฏในหนังสือแสดงความยินยอมหรือข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/อาสาสมัคร  ทั้งผู้อุปถัมภ์และผู้วิจัยไม่มีให้ | | |
| 19. หากโครงการท่านเป็นการวิจัยทางคลินิก มีคณะกรรมการติดตามข้อมูลและความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board) หรือไม่  มีแล้ว โดยผู้อุปถัมภ์โครงการจัดให้  ยังไม่มี กำลังจะจัดตั้ง  ไม่มี | | |
| 20. ผู้ร่วมงานทุกคนในโครงการทราบและเข้าใจข้อตกลงหรือข้อบังคับต่าง ๆ เหล่านี้ หรือไม่ (ก) [ข้อบังคับแพทยสภา](http://www.med.cmu.ac.th/research/ethics/MedCouncil.htm)ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2544 หมวด 6 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ (ข) [สิทธิผู้ป่วย](http://www.med.cmu.ac.th/research/ethics/patient_right.pdf)ของ แพทยสภา, สภาการพยาบาล, ทันตแพทยสภา (ค) The Declaration of Helsinki as Revised [(2013)](http://www.med.cmu.ac.th/research/ethics/Helsinki.htm) และ (ง) แนวปฏิบัติคณะเทคนิคการแพทย์  ทราบและเข้าใจทุกคน  ทราบและเข้าใจเป็นบางคน  ไม่ทราบเลย  ท่าน (เฉพาะหัวหน้าโครงการฯ) เคยผ่านการอบรมใดบ้าง  GCP (Good Clinical Practice)  จริยธรรมการวิจัยในคน | | |
| 21. โครงการวิจัยนี้เกี่ยวข้องหรืออาจมีผลกระทบกระเทือนต่อศาสนา, ความเชื่อ, ขนบธรรมเนียมประเพณี หรือวัฒนธรรมอันดีงามของประเทศไทย หรือของท้องถิ่นที่ทำการวิจัยอยู่หรือไม่  เกี่ยวข้อง/มี  ไม่เกี่ยวข้อง/ไม่มี | | ก. ถ้าเกี่ยวข้องหรือมี อธิบายโดยย่อว่าเกี่ยวข้องหรืออาจมีผลกระทบกระเทือนอย่างไร  … |
| ข. มาตรการหรือวิธีการที่โครงการวิจัยนี้จะใช้ในการป้องกันผลกระทบต่อศาสนา ความเชื่อ ขนบธรรมเนียมประเพณี หรือ วัฒนธรรมอันดีงาม คือ  … |
| 22. ท่านสำเนาข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วยเก็บไว้ในรูปแบบใด (ระบุได้มากกว่า 1 ข้อ)  เป็นเอกสาร  เป็นข้อมูลลงไว้ในคอมพิวเตอร์  อื่น ๆ (ระบุ) l | | 22 ก. ผู้วิจัยมีระบบเก็บรักษาข้อมูลให้ปลอดภัยจากผู้อื่นที่จะเข้าถึงอย่างไร (ระบุ) |
| 22 ข. ผู้วิจัยจะเก็บรักษาสำเนาข้อมูลผู้ป่วยในรูปแบบที่ท่านระบุในข้อ 22 ไว้เป็นระยะเวลา       ปี หลังจากนั้น จะทำลายข้อมูลโดยวิธีใด (ระบุ) |
| 23. ในการตีพิมพ์ผลงานจะมีการลงภาพถ่ายของบุคคล หรือไม่  มี  ไม่มี | | 23 ก. ในกรณีที่มี ท่านจะปิดบังส่วนที่สามารถบ่งชี้ตัวได้หรือไม่?  ปิดบัง  ไม่ปิดบัง (โปรดระบุเหตุผล)…. |
|  | | 23 ข. การขอคำยินยอมจากผู้ป่วย  มี  ไม่มี  (โปรดแนบหลักฐานหรือแบบฟอร์มมาด้วย) |

### ส่วนที่ 3.- ยา (สำหรับโครงการวิจัยที่เป็น clinical trial)

|  |  |
| --- | --- |
| 24. โครงการวิจัยนี้ มีการให้ยาแก่ผู้ป่วย/อาสาสมัคร หรือไม่  มี  ไม่มี | ก. ถ้ามีโปรดระบุชื่อยาที่ผ่านการรับรองจาก อ.ย. ให้ใช้ในการรักษาหรือป้องกันโรคหรือสภาวะที่จะทำการวิจัย …  หลักฐานแสดง … |
| ข. ยาที่ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อ.ย. ให้ใช้ในการรักษาหรือป้องกันโรคหรือสภาวะที่จะทำการวิจัย  Generic Name …  Trade Name …  บริษัทและประเทศที่ผลิต … |
| ค. ถ้ายานี้ไม่ได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานอาหารและยา จากประเทศอื่น ยานี้ได้ถูกใช้ ในการทดลองกับคนมาก่อนหรือไม่ มีรายงานการวิจัยดังกล่าว จำนวนกี่เรื่อง จากที่ใดบ้าง  … |
| 25. มีการให้ยาหลอกในกลุ่มควบคุมหรือไม่  มี  ไม่มี | ถ้ามี การใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุมกระทำเพราะ  ไม่มียารักษาที่เป็นที่ยอมรับในวงการแพทย์ว่าเป็นมาตรฐานที่ใช้รักษาและได้ผลดีสำหรับโรคนี้  มียารักษาดังข้างต้นแต่ให้ผลไม่แน่นอน  มียาข้างต้น แต่ก่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงหรืออาการไม่พึงประสงค์ที่อาสาสมัครรับไม่ค่อยได้  โรคที่ศึกษาหายเองได้บางส่วนจาก placebo effect  โรคที่จะศึกษาวิจัยเป็นโรคไม่รุนแรง (minor condition) และการได้รับยาหลอกเพียงทำให้อาสาสมัครไม่สบาย หรืออาการป่วยบรรเทาข้าลงเล็กน้อย และไม่ทำให้อาสาสมัครเสี่ยงต่ออันตรายร้ายแรง หรือความเสียหายที่คืนกลับไม่ได้ (irreversible harm)  มีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ และระเบียบวิธีวิจัยที่หนักแน่นถึงความจำเป็นว่าต้องมีกลุ่มควบคุมใช้ยาหลอกในการหาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาที่ศึกษา  อธิบายเพิ่มเติม …… |

**ส่วนที่ 4. สารพันธุกรรม**

|  |  |
| --- | --- |
| 26. โครงการวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับ-  การวิเคราะห์สารพันธุกรรม  การเก็บสารพันธุกรรมไว้ในคลังระยะยาว  การศึกษาเภสัชพันธุศาสตร์  ไม่เกี่ยวข้องกับรายการข้างต้น | ระบุสถานที่เก็บรักษาตัวอย่าง ผู้วิเคราะห์ และผู้ดูแล  ..... |

# ส่วนที่ 5- ทรัพย์สินทางปัญญา ผลประโยชน์ทับซ้อนและอื่น ๆ

|  |  |
| --- | --- |
| 27. มีการส่งตัวอย่างชีวภาพไปต่างประเทศหรือไม่  มี  ไม่มี | ถ้ามี ผู้เสนอโครงการวิจัยมี material transfer agreement หรือไม่  มี  ไม่มี  เหตุผลที่ไม่มี...... |
| 28.ผลประโยชน์ทับซ้อนจากการดำเนินโครงการวิจัย  มี  ไม่มี   หากมีโปรดระบุ  เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดลองในโครงการวิจัย  มีหุ้นส่วนหรือผลตอบแทนในบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือหรือสารที่ใช้ทดลองในโครงการวิจัย  เป็นที่ปรึกษาของบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือหรือสารที่ใช้ทดลองในโครงการวิจัย  ได้รับเงินตอบแทนจากการทำวิจัยจากบริษัทผู้ผลิตสารที่ใช้ทดลองในโครงการวิจัย  อื่น ๆ (โปรดระบุ)........................ | |
| 29. ขอรับรองว่าข้อความที่กรอกในแบบฟอร์มนี้เป็นความจริง พร้อมกันนี้ ได้แนบข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Full research proposal/ protocol) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องแล้ว ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรมและปฏิบัติตามแนวปฏิบัติคณะ โดยเคร่งครัด  ข้าพเจ้าจะส่งรายงานความก้าวหน้าปีละครั้ง หรือตามที่กรรมการระบุถี่กว่านั้น  (ลงนาม)  (     )  ผู้ยื่นคำขอโครงการวิจัย  วันที่       เดือน       พ.ศ.  (ลงนาม) ผู้ร่วมวิจัย[[3]](#footnote-3)∅หรือ อาจารย์ที่ปรึกษา #     |  |  |  | | --- | --- | --- | | .................................................................  (     ) |  | ............................................................  (     ) | | .................................................................  (     ) |  | ............................................................  (     ) | | |
| **สำหรับเจ้าหน้าที่** | |
| นำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการ  ครั้งที่........................................................... วันที่.......................................................  ลายเซ็น........................................................ | |

1. # กรณีที่เป็นงานวิจัยของนักศึกษา [↑](#footnote-ref-1)
2. δ โปรดระบุช่วงอายุ เช่น 3 เดือน ถึง 2 ปี หรือ 18 ปี ขึ้นไป เป็นต้น [↑](#footnote-ref-2)
3. ∅ หากอยู่ใน protocol แล้ว หรือเป็นพหุสถาบันไม่ต้องใส่   
   # กรณีที่เป็นงานวิจัยของนักศึกษา [↑](#footnote-ref-3)