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. ให้ใช้ในการรักษาหรือป้องกันโรคหรือสภาวะที่จะทำการวิจัยGeneric 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 และระเบียบวิธีวิจัยที่หนักแน่นถึงความจำเป็นว่าต้องมีกลุ่มควบคุมใช้ยาหลอกในการหาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาที่ศึกษาอธิบายเพิ่มเติม ……      |

**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 [ ]  ไม่มีเหตุผลที่ไม่มี......      |
| 28.ผลประโยชน์ทับซ้อนจากการดำเนินโครงการวิจัย [ ]  มี [ ]  ไม่มี  หากมีโปรดระบุ[ ]  เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดลองในโครงการวิจัย[ ]  มีหุ้นส่วนหรือผลตอบแทนในบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือหรือสารที่ใช้ทดลองในโครงการวิจัย[ ]  เป็นที่ปรึกษาของบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือหรือสารที่ใช้ทดลองในโครงการวิจัย[ ]  ได้รับเงินตอบแทนจากการทำวิจัยจากบริษัทผู้ผลิตสารที่ใช้ทดลองในโครงการวิจัย[ ]  อื่น ๆ (โปรดระบุ)........................ |
| 29. ขอรับรองว่าข้อความที่กรอกในแบบฟอร์มนี้เป็นความจริง พร้อมกันนี้ ได้แนบข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Full research proposal/ protocol) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องแล้ว ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรมและปฏิบัติตามแนวปฏิบัติคณะ โดยเคร่งครัดข้าพเจ้าจะส่งรายงานความก้าวหน้าปีละครั้ง 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)