

 ที่ ....................................... ชื่อหน่วยงาน...............................................

 ......................................................................

 วันที่ เดือน ปี พ.ศ…………………

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ จำนวน ๓ ชุด

 ๒. เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร จำนวน ๓ ชุด

 ๓. แบบฟอร์มใบยินยอม จำนวน ๓ ชุด

 ๔. โครงร่างวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน ๓ ชุด

 ๕. ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย จำนวน ๓ ชุด

 ๖. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย จำนวน ๓ ชุด

 ข้าพเจ้า...............................................................สังกัดหน่วยงาน.........................................................ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)............................................................................................ เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ – ๖

 จึงเรียนมาเพื่อทราบ

 ขอแสดงความนับถือ

 ลงชื่อ......................................................

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

 หัวหน้าหน่วยงาน/ผู้บังคับบัญชา

ชื่อหน่วยงานย่อย

โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้สะดวก โทรสาร

อีเมล์แอดเดรส

**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา**

**สำหรับโครงการวิจัยทดลองทางคลินิก (Clinical trial/Experimental Study)**

**ผู้ยื่นแบบเสนอต้องให้รายละเอียดในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง (ให้ตอบทุกข้อ เรียงตามหัวข้อที่กำหนดให้ ถ้าไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง อย่าข้ามไป)**

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ

2. หัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ

3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ

4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย

5. วัตถุประสงค์ของโครงการ (เขียนให้ชัดเจน)

6. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้าง

7. ประเภทของการศึกษาและระเบียบวิธีวิจัย คือ

□ ก. Treatment study โปรดระบุ................................................................................................

□ ข. Diagnostic study โปรดระบุ …………………………..…………………………..……………………………

□ ค. Epidemiological study โปรดระบุ …….…………………………………………………….………………

□ ง. Descriptive study โปรดระบุ ………………………………………………………………………..………….

□ จ. อื่นๆ โปรดระบุ …………………….…………………………………………………………….……………………

8. ความเป็นมาและการศึกษาในมนุษย์

ก. ความเป็นมาของงานวิจัย (อย่างย่อพร้อมระบุเอกสารอ้างอิง)

ข. การศึกษานี้เคยมีการศึกษาในมนุษย์มาก่อนหรือไม่

ค. หากเคยทำในมนุษย์ ทำไมต้องทำซ้ำอีก

ง. หากไม่เคยทำการศึกษาในมนุษย์มาก่อนเคยมีการศึกษาทดลองในสัตว์ทดลองอย่างเต็มที่มาแล้วหรือยัง

9. กลุ่มประชากรอาสาสมัคร

ก. จำนวนกี่คน

ข. ตัวเลขได้มาจากการคำนวณทางสถิติ (แสดงสูตรและวิธีคำนวณด้วย) หรือวิธีใด

ค. เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ(Inclusion criteria)

ง. เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

จ. เกณฑ์การนำอาสาสมัครออกจากการทดลอง (Withdrawal of participant criteria)

ฉ. เกณฑ์การยุติการวิจัยก่อนกำหนดของโครงการวิจัย (Early termination of study criteria)

ช. มีการใช้อาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติด้วยหรือไม่

ซ. มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) เหล่านี้หรือไม่

 ไม่เกี่ยวข้อง

 เกี่ยวข้อง ได้แก่

* ทารก เด็ก
* สตรีมีครรภ์
* ผู้สูงอายุ
* ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง
* ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง
* ผู้พิการ
* ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม นักเรียน/นักศึกษา ผู้ใต้บังคับบัญชา
* อื่นๆ ระบุ........................................................................................

**หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วยกรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้ พร้อมเสนอแนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มนี้** .........................................................................................................................................................................

ฌ. ใช้วิธีการใดที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ (เช่น ติดป้ายประชาสัมพันธ์ ลงสื่อสิ่งพิมพ์ วิทยุ หรือ ขอความร่วมมือจากแพทย์ผู้รักษา เป็นต้น)

ญ. หากมีค่าตอบแทนหรือรางวัล กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด

ฎ. กรณีเป็นการวิจัยโดยใช้วิธี Randomized Controlled Trial (RCT) โปรดแสดงวิธีการแบ่งกลุ่ม

10. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและการชดเชย

ก. อธิบายความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ มีหรือไม่

ข. ผู้วิจัยวางแผนที่จะป้องกันผลแทรกซ้อนและการดูแลรักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อนอย่างไร

ค. ใครเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลกรณีเกิดผลแทรกซ้อน

ง. ผู้วิจัยได้มีการจัดหาการประกันภัย ต่อความเสียหาย/บาดเจ็บ **หรือไม่** อย่างไร

11. วิธีการรักษาหรือการปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย

ก. โปรดอธิบายวิธีการศึกษาว่ามีความเหมือนหรือแตกต่างจากการปฏิบัติในงานปกติ (routine) อย่างไร

ข. ทางเลือกอื่นของการวินิจฉัยหรือการรักษามีอะไรบ้าง

ค. หากมีการใช้ยาหลอก (placebo) ในกลุ่มควบคุมกรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้ให้ประเมิน risk /benefit ที่พึงได้

12. งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาสมุนไพร และผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ หรือไม่

 ไม่เกี่ยวข้อง ข้ามไปข้อ 14

 เกี่ยวข้อง ให้ระบุยาสมุนไพรหรือตำรับยาที่ใช้มีลักษณะดังต่อไปนี้ เลือกข้อใดข้อหนึ่งเพียงข้อเดียว

* เป็นการศึกษายาในตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยที่เป็นไปตามข้อบ่งใช้และวิธีการใช้ตามหลักการของเวชกรรมแผนไทย หรือเวชกรรมแผนทางเลือก
* เป็นการศึกษายาในตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยตามมีข้อบ่งใช้ ของการแพทย์แผนปัจจุบันที่สอดคล้องหรืออ้างอิงตามข้อบ่งใช้ตามหลักการเวชกรรมแผนไทย หรือเวชกรรมแผนทางเลือก
* เป็นการศึกษายาสมุนไพรโดยเป็นข้อบ่งใช้ของการแพทย์ปัจจุบันที่ไม่ปรากฏ สามารถอ้างอิง ตามหลักการในตำราการแพทย์แผนไทยหรือเวชกรรมแผนทางเลือก
* การใช้อาหารหรือเสริมอาหารเพื่อหวังผลด้านสุขภาพ
* การศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ใช้ยาเตรียมจากสารธรรมชาติในแบบแปรรูปสมัยใหม่ (สารสกัดบริสุทธิ์ หรือกึ่งบริสุทธิ์ และสารอนุพันธุ์ใหม่)

13. ผู้วิจัยแสดงหลักฐานเอกสารต่อไปนี้ประกอบ ขีดเครื่องหมาย √ ในหัวข้อที่ส่งเอกสารกำกับ

 ถ้าผ่านการรับรองจาก อย. แล้ว ให้แนบเอกสารกำกับยา (Package Insert)

 เอกสารแสดงข้อกำหนดการใช้ที่สอดคล้องกับการแพทย์แผนทางเลือก: โรคที่หวังผล วิธีให้ ขนาดยา ระยะเวลาฯ (อ้างอิงหนังสือ ตำรายาแผนไทย หรือตำราการแพทย์แผนไทย)

 ข้อมูลความปลอดภัยในมนุษย์ สัตว์ทดลอง ถ้ายา สมุนไพรยังไม่เคยทดลองใน มนุษย์

 วิธีการเตรียมยา สมุนไพร ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่ใช้ เป็นแบบยาโบราณดั้งเดิม หรือเป็นสารสกัดหยาบระบุวิธีการเตรียม

 ข้อมูลรายงานทางวิทยาศาสตร์ที่สนับสนุนฤทธิ์ที่จะนำมาศึกษา: การศึกษาในสัตว์ทดลอง การรวบรวม สังเกตในมนุษย์

 ถ้าเป็นการศึกษาอาหาร หรือเสริมอาหาร ให้แสดงหลักฐานว่าเป็นอาหารที่บริโภคทั่วไป หรืออาหารประจำถิ่น

 หรืออาหารที่ได้จดทะเบียนเป็นอาหารในมนุษย์

14. งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาแผนปัจจุบันหรือไม่

 ไม่เกี่ยวข้อง ข้ามไปข้อ 15

 เกี่ยวข้อง ให้ระบุชื่อ ยา พร้อมรายละเอียดที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้แยกตามชนิดของยา

1. .................................................. (โปรดระบุวิธีการใช้, ปริมาณยา, ความถี่)
* ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข แล้วสำหรับรักษา โรค........................................................และได้แนบเอกสารกำกับยา (Package Insert)
* ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. แต่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ และได้แนบหลักฐานคู่มือนักวิจัย (Investigator’s Brochure ฉบับที่...................... วันที่.................................)
* ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ แต่มีการทดลองในสัตว์ และได้แนบรายงานการวิจัยหรือเอกสารตำราที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ระบุ..............................................................

15. งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบ**เครื่องมือทางการแพทย์** หรือไม่

* ไม่เกี่ยวข้อง
* เกี่ยวข้อง ให้ระบุชื่อเครื่องมือทางการแพทย์ ชื่อ......................................................พร้อมรายละเอียด ที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้

ก. รายละเอียดการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

* + ผ่านการรับรองจาก อย. แล้ว สำหรับรักษาโรค......................................... และได้แนบ**เอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device Specification) และรายละเอียดการทำงานเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ (Operation Manual)**
	+ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. แต่เป็นเครื่องมือที่ได้ดัดแปลงหรือปรับปรุงจากเครื่องมือที่เคยได้รับการรับรองจาก อย. โดยแนบ**หลักฐานข้อมูลการทดสอบเปรียบเทียบทางเทคนิคของเครื่องมือใหม่กับเครื่องมือ ต้นแบบ** **รวมถึง เอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device Specification) และรายละเอียดการทำงาน (Operation Manual)**
	+ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และเป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ เคยมีการศึกษาในมนุษย์ และได้แนบ**เอกสารผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องรวมถึง เอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device Specification) และรายละเอียดการทำงาน (Operation Manual)**
	+ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และเป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ **ยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ แต่มีการทดลองในสัตว์ และได้แนบรายงานการวิจัยที่เกี่ยวข้องรวมถึง เอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device Specification) และรายละเอียดการทำงาน (Operation Manual)**
	+ **อื่นๆ ระบุ** .......................................................................................................................................

 ข. วิธีการใช้เครื่องมือทางการแพทย์

* ใช้ภายนอกร่างกาย โปรดระบุ........................................................................................................
* ใช้ภายในร่างกาย โปรดระบุ.............................................................................................................

16. รายละเอียดการตรวจที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (โปรดระบุบริเวณที่ตรวจ ระยะเวลา ความถี่)

ก. การตรวจที่มีการนำเครื่องมือเข้าไปในร่างกาย (Invasive procedure) ได้แก่ ระบุ .................... (เช่น การฉายรังสีเฉพาะที่หรือทั้งตัว การดมยา การใส่สายสวนท่อ- ส่องกล้อง เป็นต้น)

ข. การตรวจที่ไม่มีการนำเครื่องมือเข้าไปในร่างกาย (Non invasive procedure) ได้แก่ ระบุ ................. (เช่น การเอกซเรย์, ECG, EEG การวัดความดันโลหิต เป็นต้น)

17. สิ่งส่งตรวจ (specimen) ที่จะนำออกจากร่างกายอาสาสมัคร คืออะไร จำนวนเท่าใด ความถี่ที่ใช้เก็บ

18. การยินยอมเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร (Written หรือ Verbal Informed Consent โปรด ขีดเครื่องหมาย √ หน้าข้อ)

* + ก. โดยการลงลายมือชื่อ (โปรดแนบแบบฟอร์มใบยินยอม และคำชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัครมาด้วย)
	+ ข. โดยวาจา โปรดแนบแบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้น (ECKKU-Waiver of Consent)
	+ ค. โดยวาจาในเบื้องต้น และตามด้วยการลงลายมือชื่อในภายหลัง (โปรดระบุเหตุผลเพิ่มเติมในประเด็นข้างล่างและบอกแนวทางขอความยินยอมโดยการลงชื่อในภายหลังให้ทราบด้วย และแนบคำกล่าวชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัครหรือผู้แทนมาด้วย)
1. การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตหรือไม่และเหตุผลที่ต้องนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่การวิจัยทั้งๆที่มีการดูแลรักษาที่เป็นมาตรฐาน
2. เหตุผลที่ไม่สามารถขอความยินยอมจากอาสาสมัครโดยการลงลายมือชื่อ
3. การนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่โครงการวิจัยเป็นไปเพื่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครหรือไม่
4. เหตุผลที่ไม่อาจทำการวิจัยนี้ได้หากไม่อนุญาตให้ขอการยินยอมด้วยวาจา

19. อธิบายกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร

 1) ใครเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร.............................................................................................

 2) ขอความยินยอมจากอาสาสมัครเมื่อไร..................................................................................................

 3) สถานที่ที่ใช้กรอกความยินยอมของอาสาสมัคร.....................................................................................

20. ในการเตรียมโครงการวิจัยนี้ [ ] ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ [ ] ไม่ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ

 นักวิจัย (Research methodologist) ชื่อ……………………..……………ลายมือชื่อ…………………………….…………

 นักชีวสถิติ (Biostatistician) ชื่อ ….........................….….............. ลายมือชื่อ…………………………..………….….

21. การวิจัยครั้งนี้เป็น Multicenter study หรือไม่ ถ้าใช่โปรดให้ชื่อสถาบัน และรายชื่อผู้วิจัยจากสถาบันดังกล่าว ตลอดจนผู้สนับสนุนโครงการ เช่น บริษัทผู้ผลิตยา/สารเคมีภัณฑ์ เป็นต้น

22. รายละเอียดงบประมาณทั้งหมดของโครงการวิจัย

23. ความเกี่ยวข้องของผู้วิจัยกับบริษัทผู้สนับสนุนโครงการวิจัย เช่น

* ถือครองหุ้นของบริษัทผู้สนับสนุน โปรดระบุรายละเอียดจำนวนหุ้น
* เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ยาหรือเครื่องมือแพทย์ หรือ
* ได้รับเงินเดือนจำนวน............................................ บาท/เดือน เป็นค่าที่ปรึกษา
* ได้รับเชิญเป็นวิทยากรบรรยายของบริษัท หรือการสนับสนุนให้เข้าประชุมวิชาการที่ต่างประเทศ ในช่วงปีที่ผ่านมากรุณาแจ้งรายละเอียด........................................................................................................
* อื่นๆระบุ.........................................................................................................................................
* ไม่เกี่ยวข้อง

24. ภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบ

 ก. ปัจจุบันผู้วิจัยมีจำวนโครงการวิจัยภายใต้การดูแลกี่โครงการ

 ข. จำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในความดูแลรวมทั้งสิ้นเท่าไหร่

 ค. ผู้วิจัยจะบริหารจัดการโครงการเหล่านี้ได้อย่างไรโดยไม่เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร  หรืองานประจำอื่นๆ

25. ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยหรือไม่

* ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้ โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน
1. ชื่อผู้วิจัย..........................หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม...............................และปีที่ศึกษา...............
2. ชื่อผู้วิจัย..........................หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม...............................และปีที่ศึกษา...............
3. ชื่อผู้วิจัย..........................หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม...............................และปีที่ศึกษา...............
* ผู้วิจัยยังไม่เคยได้รับการอบรม แต่ผู้วิจัยได้จะวางแผนพัฒนาศักยภาพทีมผู้วิจัย ให้เป็นไปตามมาตรฐาน สากล ดังนี้ ...................................................................................................................................

26. โครงการวิจัยนี้

 ก. คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือน……….…….พ.ศ…………….. เสร็จสิ้นเดือน…….………พ.ศ…………….

 ข. คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ …………………….…ปี…………….…..เดือน

27. การทำวิจัยโครงการนี้ ได้แนบเอกสารเพื่อประกอบการขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ ดังต่อไปนี้

* แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก จำนวน 3 ชุด
* เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร จำนวน 3 ชุด
* แบบคำยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร จำนวน 3 ชุด
* โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 3 ชุด
* ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ จำนวน 3 ชุด
* เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (เช่น แบบบันทึกข้อมูล, แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์,แบบรายงานเหตุการณ์ไมพึงประสงค์, คู่มือนักวิจัย, แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์, ฯลฯ) จำนวน 3 ชุด
* แผ่นบรรจุข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมด (CD/DVD) จำนวน 1 ชุด

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และผู้กรอกข้อความเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

|  |  |
| --- | --- |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… | ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
| (……………………………….……………………..…………….) | (……………………………….……………………..…………….) |
| อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา | หัวหน้าโครงการวิจัยลงชื่อ ..........................................................(...................................................................) ผู้ร่วมโครงการวิจัยลงชื่อ ..........................................................(...................................................................) ผู้ร่วมโครงการวิจัยลงชื่อ ..........................................................(...................................................................) ผู้ร่วมโครงการวิจัย |
| **โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว** |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
| (……………………………….……………………..…………….) |
| ผู้บังคับบัญชา/หัวหน้าหน่วยงาน |