**ใบสรุปการสร้างวิธีดําเนินการมาตรฐาน**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ฉบับที่ 1****พ.ศ.2562** |
| **เตรียมโดย** | **คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน** |
| **วันที่เสนอ** |  |
| **ทบทวนโดย** | **คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน** |
| **วันที่ทบทวน** |  |
| **อนุมัติโดย** | **รองศาสตราจารย์ ดร.สุวิทย์ วงษ์บุญมาก** |
| **ตำแหน่ง** | **อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร** |
| **วันที่อนุมัติ** |  |
| **การแก้ไข** |  |
| **เหตุผลที่แก้ไข** |  |

**สารบัญ**

|  |  |
| --- | --- |
| **ลําดับเรื่อง** | **หน้า** |
| 1 | วัตถุประสงค์ | 108 |
| 2 | ขอบเขต | 108 |
| 3 | ความรับผิดชอบ | 108 |
| 4 | แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ | 108 |
| 5 | หลักการปฏิบัติ | 109 |
|  | 5.1การรับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย | 109 |
|  | 5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย | 109 |
|  | 5.3 กําหนดรหัสโครงการวิจัย | 109 |
|  | 5.4 การคัดแยกโครงการ | 110 |
|  | 5.5 ประสานกับคณะกรรมการฯ | 110 |
|  | 5.6 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทบทวน | 110 |
|  | 5.7 การทบทวนโครงการวิจัยของกรรมการฯ ผู้ทบทวน | 110 |
|  | 5.8 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย | 111 |
|  | 5.9 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย | 112 |
|  | 5.10 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย | 113 |
| 6 | คํานิยาม | 113 |
| 7 | ภาคผนวก | 113 |
| 8 | เอกสารอางอิง | 113 |

1. **วัตถุประสงค์**

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ ดําเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

1. **ขอบเขต**

วิธีดําเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการคัดกรองจากประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก

1. **ความรับผิดชอบ**
2. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย ตรวจสอบความครบถวนของโครงการวิจัย ส่งโครงการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ คัดแยกโครงการที่จะทบทวนโดยกรรมการเต็มชุด ทบทวนแบบเร่งรัด หรือ ยกเว้นการพิจารณา แล้วส่งให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการจัดส่งโครงการวิจัยใหกรรมการฯ เพื่อทบทวน เก็บโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดการพิจารณา บันทึกขอมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยในระบบฐานขอมูลคอมพิวเตอร์และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย
3. โครงการที่จะทบทวนโดยกรรมการเต็มชุด กรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย(Primary reviewer) ประกอบด้วยกรรมการ 3 คนกรรมการฯ คนที่ 1 และ คนที่ 2 ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยตามศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง และจริยธรรม ตามแบบฟอร์มสำหรับทบทวน (AF02-08) อย่างละเอียด กรรมการฯ คนที่ 3 ทำหน้าที่ทบทวนเอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารให้ความยินยอมตามแบบฟอร์ม(AF02-08) โดยกรรมการฯ คนที่ 1 จะเป็นผู้นำเสนอสรุปโครงการวิจัย และให้ข้อคิดเห็น กรรมการฯ คนที่ 2 จะเสนอความคิดเห็นเพิ่มเติม กรรมการฯ คนที่ 3 ให้ความเห็นเกี่ยวกับเอกสารข้อมูลคำอธิบาย/แนะนำฯ และเอกสารแสดงความยินยอม โดยกรรมการฯ ทุกคนในที่ประชุมจะวิเคราะห์และอภิปรายแสดงความคิดเห็น
4. **แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ขั้นตอน** | **การดําเนินการ** | **ผูรับผิดชอบ** |
| 1  | รับโครงการวิจัยจากผูวิจัย | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ  |
| 2  | ตรวจสอบความครบถวนของโครงการวิจัย | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ  |
| 3  | กําหนดรหัสโครงการเพื่อเตรียมจัดเอกสาร | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ  |
| 4 | เลือกโครงการที่สามารถ expedited review พร้อมกำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวน และเลือกโครงการที่ต้องเข้า Full board | ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ  |
| 5 | ประสานกับกรรมการฯ ที่สามารถเข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุด | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ  |
| 6 | มอบหมายโครงการวิจัยใหกรรมการฯ เพื่อทบทวนพิจารณา และส่งผลทบทวนโครงการ ตามกำหนด | ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯและผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ  |
| 7 | ส่งผลพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย 1 สัปดาห์ก่อนการประชุม | กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทบทวน |
| 8 | ประชุมพิจารณาโครงการวิจัย | ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ  |
| 9 | แจงผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย หรือแจ้งให้ส่งต่อ NU-RREC | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ  |
| 10 | เก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ  |

1. **หลักการปฏิบัติ**
2. การรับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย

ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยเพื่อเข้ารับพิจารณาครั้งแรกพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องจํานวน4ชุด พร้อม CDตามที่กําหนดในแบบคำร้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (AF 01-10)แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

1. การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
2. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยตามที่กําหนดในคู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยแบบคำร้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (AF 01-10)
3. ในกรณีที่โครงการวิจัยมีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สํานักงานฯส่งโครงการวิจัยคืนผู้วิจัยเพื่อเพิ่มเอกสารให้ครบตามที่กําหนดในแบบฟอร์มAF 01-10
4. ในกรณีที่โครงการวิจัยมีเอกสารถ้วนเจ้าหน้าที่สํานักงานฯ ลงข้อมูลในสมุดรับเอกสารโครงการวิจัย และรหัสโครงการวิจัย
5. เจ้าหน้าที่สํานักงานฯ ลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
6. กําหนดรหัสโครงการวิจัย

เจาหนาที่สํานักงานฯ กําหนดรหัสของโครงการวิจัยแตละฉบับที่จะนําเขาพิจารณา โดยใช้ตัวเลข 3 ตัว / พ.ศ. เช่นโครงการวิจัยที่ยื่นเป็นโครงการแรกในปี 2561จะมีรหัส 001/61และออกใบรับโครงการวิจัยมอบให้แก่ผู้วิจัย

1. การคัดแยกโครงการ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯรวบรวมโครงการวิจัยเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯหรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ ทำการคัดแยกโครงการเพื่อการทบทวนแบบเต็มชุดหรือแบบเร่งรัดหรือยกเว้นการพิจารณาและเลือกกรรมการฯผู้ทำหน้าที่ทบทวนโดยในกรณีโครงการเพื่อการทบทวนแบบเต็มชุด ทางคณะการจะทำการนำโครงร่างดังกล่าวส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวรพิจารณา

1. ประสานกับคณะกรรมการฯ
2. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯประสานกับคณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัยเข้าร่วมในการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย
3. องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ที่สามารถเข้าร่วมในการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย ต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของKPRU-REC
4. การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทบทวน
5. ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกกรรมการฯ ที่จะทำหน้าที่primary reviewerทบทวนโครงการวิจัย
6. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหนาที่ประสานงานกับกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุม และที่ไดรับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัย พรอมทั้งจัดส่งโครงการวิจัยทั้งหมดให้กรรมการฯ ทุกคนที่สามารถเข้าประชุมก่อนวันประชุมคณะกรรมการฯ ไม่น้อยกวา 1 สัปดาห์
7. การทบทวนโครงการวิจัยของกรรมการฯ ผู้ทบทวน
8. กรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียด (ICH-GCP หมวด6)รวมถึงรายละเอียดเพิ่มเติมดังต่อไปนี้
9. ระเบียบวิธีการวิจัยมีความถูกต้องและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย
10. มีเกณฑ์การคัดเข้า คัดออก ถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย และเกณฑ์การหยุดทำวิจัย
11. มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยน้อยที่สุด
12. ความเสี่ยง เป็นสัดส่วนพอเหมาะกับประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครจะได้รับ
13. การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมในโครงการวิจัยมีความเสมอภาค
14. ไม่มีการบังคับหรือชักชวน จูงใจอาสาสมัครอย่างไม่เหมาะสมให้อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป (ICH GCP 4.8.3)
15. เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ต้องมีข้อมูลที่เพียงพอ ในเอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผูเขาร่วมโครงการวิจัยตามแนวทางที่กำหนดในคำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ (ICH GCP 4.8.10) และใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย(ICH GCP 4.8.6)
16. มีการวางแผนเฝ้าระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม
17. มีแผนในการรักษาความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และการรักษาความลับของข้อมูลอย่างเหมาะสม
18. มีการระมัดระวังในการนําอาสาสมัครที่เปราะบาง (Vulnerable subjects) เข้าร่วมโครงการวิจัย
19. กรรมการฯ ทุกคนทบทวนและวิเคราะห์ และกรอกแบบ Reviewer Assessment Form (AF 02-08) เพื่อเตรียมนําเสนอข้อสรุปและข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
20. การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย
21. กรรมการฯ ผู้ทบทวน นําเสนอสรุปโครงการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งการวิเคราะห และข้อคิดเห็น โดยใช้เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย (AF01-08)
22. ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย กรรมการฯ ผู้ทบทวนสามารถติดต่อผูวิจัยหลักได้โดยตรง หรือติดต่อผ่านทางสำนักงานฯเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม
23. ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ นําการอภิปรายร่วมกับกรรมการฯ ในที่ประชุม โดยพิจารณาทั้งด้านศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง จริยธรรม และความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร เลขานุการคณะกรรมการฯ จะสรุปให้เจ้าหน้าที่ทำการบันทึกข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯในส่วนต่างๆในรายงานการประชุมเพื่อแจงให้ผู้วิจัยทราบและดําเนินการ
24. การจำแนกความเสี่ยงที่เกิดขึ้นต่ออาสาสมัคร แบ่ง Risk/Benefit categories ดังนี้
25. Research involving not greater than minimal risk (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย)
26. Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต)
27. Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject’s disorder or condition(การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปรกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆได้)
28. Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children (การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก)
29. ประธานคณะกรรมการฯ ขอข้อสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัยโดยฉันทามติ (Consensus) ในกรณีที่กรรมการมีความเห็นขัดแย้งจนไม่อาจสรุปโดยฉันทามติอาจใช้การลงคะแนน (Vote) และถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม
30. ในกรณีที่มีขอมูลไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสิน ที่ประชุมจะขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยหลัก หรือพิจารณาเลือกที่ปรึกษาอิสระ และสงโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระทบทวน และส่งข้อมูลกลับสำนักงานฯ เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ นําเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป
31. ผลการพิจารณาโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
32. รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
33. ปรับปรุงแกไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยตองดําเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือ สวนประกอบของโครงการวิจัยตามขอแนะนําของคณะกรรมการฯ หรือชี้แจงเหตุผลในกรณีที่ไม่ได้แก้ไขตามที่คณะกรรมการฯ แนะนำ และส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วโดยเลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จะสรุปและนำเสนอคณะกรรมการฯ เป็นเรื่องสืบเนื่องในการประชุมครั้งต่อไปเพื่อรับรอง
34. ปรับปรุงแก้ไขและนําเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดําเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือ ส่วนประกอบของโครงการวิจัยตามขอแนะนําของคณะกรรมการฯแล้วส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว โดยเลขาคณะกรรมการฯ จะส่งให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนคนเดิมพิจารณาใหม่ แล้วเลขาคณะกรรมการฯ จะสรุปผลการทบทวนและนำเสนอคณะกรรมการฯ เป็นเรื่องสืบเนื่องในการประชุมครั้งต่อไปเพื่อพิจารณา
35. ไม่รับรอง หมายถึง คณะกรรมการฯ ไม่รับรองการทําวิจัยในเรื่องที่นําเสนอ
36. ในกรณีที่รับรองโครงการวิจัย
37. คณะกรรมการฯ จะระบุความถี่ของการสงรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามความ

เหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.10.1)

1. จดหมายแจงผลการพิจารณารับรองโครงการวิจัย(AF 09-10) ตองประกอบด้วย version of protocolผลการพิจารณาอนุมัติวันที่พิจารณารับรอง
2. กําหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ (ICH GCP 3.3.9)
3. ในกรณีผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรองเมื่อสำนักงานฯ ได้รับฉบับที่ปรับแก้ไขจะนำส่งให้กรรมการ 2 ท่านเดิมทบทวนอีกครั้ง แต่ถ้ากรรมการมีข้อเสนอให้แก้ไขรอบที่ 2 ทางสำนักงานฯ เมื่อได้รับฉบับที่ปรับแก้รอบที่ 2 จะนำส่งให้ประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการคณะกรรมการ เป็นผู้ตรวจสอบความครบถ้วน และนำแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ต่อไป จดหมายแจงผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไข ต้องประกอบด้วยversion of protocol ผลการพิจารณา วันที่พิจารณาข้อเสนอแนะของกรรมการฯ หรือที่ปรึกษาสําหรับโครงการวิจัยนั้น(ICH GCP 3.3.9)
4. ในกรณีผลการพิจารณาไม่รับรอง จดหมายแจ้งผลการพิจารณาไม่รับรอง ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณารวมทั้งเหตุผลของการไม่รับรอง (ICH GCP 3.3.9) และลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ
5. การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
6. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย หรือแจ้งการส่งต่อโครงการวิจัยไปที่ NU-RREC ลงวันที่ ที่ไดรับการพิจารณาลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานกรรมการฯและส่งใหผู้วิจัย ภายใน 5 วันทำการหลังการประชุม
7. จดหมายแจ้งผลต้องระบุชัดเจนถึงขอแนะนําที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข
8. มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขาคณะกรรมการฯ
9. โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วจะได้รับเอกสารรับรองการพิจารณา (COA)ฉบับภาษาไทย และภาษาอังกฤษ (เมื่อร้องขอ) ซึ่งมีอายุ 1 ปี ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานกรรมการฯ ในการประชุมพิจารณาโครงการนั้น ๆ
10. แนบรายนามและคุณวุฒิของคณะกรรมการฯ ที่เข้าประชุมในวันที่พิจารณาโครงการนั้นไปกับ COA ด้วย(ในกรณีที่มีการร้องขอ)
11. กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมเมื่อจะลงมติ ผู้วิจัยจะต้องออกจากห้องประชุม และให้ผู้อื่นทำหน้าที่แทน (เช่น เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ทบทวนคนที่ 1 ทำหน้าที่แทน)
12. การเก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย
13. เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาและเอกสารทุกฉบับที่เกี่ยวข้อง
14. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตูเอกสารที่ล็อกกุญแจในห้องที่ปลอดภัย ผู้ที่ถือกุญแจคือประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อเป็นการจํากัดผูเข้าถึง
15. **คํานิยาม –**
16. **ภาคผนวก**
17. AF01-10 Submission Form for Ethical Review
18. AF 02-10 Self-Assessment Form for PI
19. AF 03-10 Conflict of Interest and Funding Form
20. AF 04-10 รายละเอียดและตัวอย่างข้อมูลสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัย
21. AF 05-10 ตัวอย่างหนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
22. AF 06-10 ตัวอย่างหนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม
23. AF 07-10 จดหมายแจ้งผลการพิจารณา
24. **เอกสารอางอิง**
25. ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับที่แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
26. แนวทางจริยธรรมการทําวิจัยในคนแหงชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
27. AF 01-10/1.0

**Kamphaengphet Rajabhat University**

**Research Ethics Committee**

|  |  |
| --- | --- |
| à¹à¸à¸ à¸²à¸à¸­à¸²à¸à¸à¸°à¸¡à¸µ à¸à¹à¸­à¸à¸§à¸²à¸¡ | **Submission Form for Ethical Review**  |

1. Please fill in this form and provide necessary documents that apply. This form will help exemption or expeditethe review process.

|  |  |
| --- | --- |
| **Section 1 : Protocol identification****Request for 🗆 Exemption or 🗆 Expedited Review, please specify the criteria category …………. (see the criteria for exemption and expedited review) 🗆 Full Board Review.** | **REC No. ………….** |
| **For board use only** |
| 1.1 | Protocol title (Thai) |  |  |
| 1.2 | Protocol title (English) |  |  |
| 1.3 | Sponsor/Source of funding Government ……………………… NGO …………………………..  Private sector …………………….. Others ………………………….  |  |  |
| 1.4 | Protocol number (if any) |  |  |
| 1.5 | Sponsor contact phone/fax (Thailand)/e-mail |  |  |
| 1.6 | Protocol as part of - Thesis / Dissertation / IS / Undergraduate No Yes(Attach doc 6.11) |  |  |
|  |  - Postgraduate training (Board/Sub-board) No Yes(Attach doc 6.11) |  |  |
| **Section 2: Investigator** (attach doc 6.5) |  |  |
| 2.1 | Name of principal investigator |  |  |
| 2.2 | Degree/Specialty  |  |  |
| 2.3 | Institutional affiliation  |  |  |
| 2.4 | Contact phone/Fax/Email  |  |  |
| 2.5 | How many other research projects are still open under your responsibility?  |  |  |
| 2.6 | How many active research subjects are under your responsibility?  |  |  |
| 2.7 | How many research staffs (Co-investigators included) do you have for thisproject? |  |  |
| **Section 3: Research protocol** |  |  |
| 3.1 | Research Design (Check all that apply) |  |  |
|  | Basic science research |  |  | Descriptive/Qualitative |  |  |  |  |
|  | Survey |  |  | Case-control  |  |  |  |  |
|  | Laboratory experiment  |  |  | Diagnostic test |  |  |  |  |
|  | Applied research  |  |  | Clinical trial |  |  |  |  |
|  | R/D |  |  | Cohort |  |  |  |  |
|  | Bioequivalence |  |  | Other (specify)……………………... |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 3.2 | Methods involved the followings (tick all that apply) |  |  |
|  |  | Questionnaire/Interview/Diary (Attach doc 6.6) |  |  |  |  |
|  |  | Specimen/Sample collection |  |  |  |  |
|  |  | Records/Document extraction |  |  |  |  |
|  |  | In vitro diagnostic devices |  |  |  |  |
|  |  | In vivo diagnostic devices |  |  |  |  |
|  |  | Medical devices (Attach doc 6.12, 6.13, 6.14) |  |  |  |  |
|  |  | Drugs(Attach doc 6.10, 6.12,6.15) |  |  |  |  |
|  |  | Cosmetics(Attach doc 6.10, 6.12) |  |  |  |  |
|  |  | Medicinal plants(Attach doc 6.10, 6.12,6.15) |  |  |  |  |
|  |  | Foods(Attach doc 6.12) |  |  |  |  |
|  |  | Behavioural/Psychological intervention |  |  |  |  |
|  |  | Embryonic stem cell/Genetic material |  |  |  |  |
|  |  | Radiation/Isotope |  |  |  |  |
|  |  | Tissue/Organ transplant |  |  |  |  |
|  |  | Procedures/Operation |  |  |  |  |
|  |  | Other (specify)………………………………… |  |  |  |  |
| 3.3 | Expected duration of the project………years………months |  |  |
| 3.4 | Investigation site |  |  |
|  |  | Single |  |  |  |  |
|  |  | National multi-site/multi-center |  |  |  |  |
|  |  | International multi-site/multi-center |  |  |  |  |
| 3.5 | Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission? |  |  |
|  |  | No |  |  |  |  |
|  |  | Yes (Attach doc 6.17) |  |  |  |  |
| 3.6 | Has this protocol been registered according to clinical trial registration  |  |  |
|  |  | No |  |  |  |  |
|  |  | Yes (Attach doc 6.16, 6.18) |  |  |  |  |
| **Section 4: Subjects and recruitment** |  |  |
| 4.1 | Does this protocol include the following subjects? (tick all that apply) |  |  |
|  |  | No data obtained directly from human (Go to 4.2) |  |  |  |  |
|  |  | Prisoners  |  |  |  |  |
|  |  | Pregnant women/Elderly  |  |  |  |  |
|  |  | Mentally ill subjects |  |  |  |  |
|  |  | Chronic disease/Cancer or terminally ill subjects |  |  |  |  |
|  |  | Neonates/Infants/Children (aged <20) |  |  |  |  |
|  |  | HIV/AIDS |  |  |  |  |
|  |  | Institutionalized e.g. orphanage, leprosarian |  |  |  |  |
|  |  | Illiterate subjects or Minorities e.g. hilltribes |  |  |  |  |
|  |  | Subordinate e.g. students, employees, soldiers, patientsOther (specify)…………………………………  |  |  |  |  |
|  |  |
| 4.2 | Methods used to recruit subjects |  |  |
|  |  | No (Go to 4.3) |  |  |  |  |
|  |  | Personal contact at outpatient clinic /inpatient  |  |  |  |  |
|  |  | Personal contact at ER or ICU |  |  |  |  |
|  |  | Personal contact in community |  |  |  |  |
|  |  | Contact via telephone or post |  |  |  |  |
|  |  | Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included) |  |  |  |  |
|  |  | Other (specify)…………………………………………… |  |  |  |  |
| 4.3 | Person obtaining informed consent |  |  |
|  |  | No (Go to 4.4) |  |  |  |  |
|  |  | Principal/Co-Investigators |  |  |  |  |
|  |  | Research staff |  |  |  |  |
|  |  | Other (specify) ........................................................... |  |  |  |  |
| 4.4 | Expected number of subjects in each arm............................. total number of subject………….……… |  |  |
| 4.5 | Subject payment/incentives |  |  |
|  |  | No  |  |  |  |  |
|  | Yes(if yes, please give details............................................................................... |  |  |  |  |
| 4.6 | Compensation for injury / lost |  |  |
|  |  | No |  |  |  |  |
|  | Yes(if yes, please give details............................................................................... |  |  |  |  |
| **Section 5 : Study monitoring or DSMB(Data Safety Monitoring Board)** |  |
|  |  | No |  |  |  |  |
|  |  | Yes |  |  |  |  |
| **Section 6: Summary of attached documents required for the review (please tick all that apply)** |
|  |  |  | copies |  |
| 6.1 | แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form : AF 01-10)  | 🞏 | 4 |  |
| 6.2 | แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง(Self-Assessment Form : AF 02-10 หรือ AF 04-11) | 🞏 | 4 |  |
| 6.3 | ข้อมูลคำอธิบายและหนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information sheet and/or consent form : AF 04-10, AF 05-10, AF 06-10)  | 🞏 | 4 |  |
| 6.4 | โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol)  | 🞏 | 4 |  |
| 6.5 | ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (Principal investigator and Co- investigator’s CV)Human Subject Protection CourseGCP training certificate (clinical trial only)  | 🞏🞏🞏 | 4 |  |
| 6.6 | รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Questionnaire/Scale/Interview Form/Case report form)  | 🞏 | 4 |  |
| 6.7 | การขัดแย้งทางผลประโยชน์(Conflict of interest and funding form : AF 03-10) | 🞏 | 4 |  |
| 6.8 | งบประมาณที่ได้รับ โดยย่อ (Budget) | 🞏 | 4 |  |
| 6.9 | สรุปโครงการวิจัย (Protocol synopsis)  | 🞏 | 4 |  |
| 6.10 | Investigator brochure  | 🞏 | 4 |  |
| 6.11 | Approval document from thesis committee/advisor | 🞏 | 1 |  |
| 6.12 | Recruitment materials e.g. written information and script  | 🞏 | 1 |  |
| 6.13 | Medical devices safety approval from Thai FDA | 🞏 | 1 |  |
| 6.14 | Certificate of Free Sale | 🞏 | 1 |  |
| 6.15 | Approval for investigational drug used in research | 🞏 | 1 |  |
| 6.16 | Drug approval from Thai FDA | 🞏 | 1 |  |
| 6.17 | Approval result report from other IRB | 🞏 | 1 |  |
| 6.18 | Document of registration | 🞏 | 1 |  |
| 6.19 | Electronic files of all aboveandrelated documents | 🞏 | 1 CD ROM |  |

1. Note: Investigator has to provide document 6.1- 6.9 and 1 CD ROM (6.19) on submission for initial review. Other documents are also necessary for some type of protocol. Document 6.9 should be in Thai and not exceed 5 pages. Should you need more information, please contact our board secretary at KPRU-REC. Tel 0-55968642

|  |
| --- |
| Investigator signature ……………........................…...….................................dated…….....…..…/…...………/………….... (Please retain copy of the completed form for your study record.) |

1. **Please attach the electronic files of all required documents (6.1 – 6.18)**
2. **…………………………………………………………………………………………………………**

|  |
| --- |
| **โครงการวิจัยหมายเลข (REC No.) ...................../.....................****กรุณาอ้างอิงหมายเลขข้างต้นเมื่อต้องการติดต่อกับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร****หมายเลขโทรศัพท์ 05570655** |

AF 02-10/1.0

**Kamphaengphet Rajabhat University**

**Research Ethics Committee**

|  |  |
| --- | --- |
| à¹à¸à¸ à¸²à¸à¸­à¸²à¸à¸à¸°à¸¡à¸µ à¸à¹à¸­à¸à¸§à¸²à¸¡ | **Self-Assessment Form for PI** |
| **Protocol number:** | **Title:** | (ไทย)(English) |
| **Investigator’s Name and Qualification:** |  | □ Exemption □ Expedited review □ Full board review |
| **Item for Assessment** | **A** | **B** | **NA** | A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี |
| **Protocol**  | **Opinion/suggestion** |
| 1. Research value / merit |  |  |  |  |
| 2. Research validity |  |  |  |  |
|  2.1 Good rationale  |  |  |  |  |
| * 1. Appropriate design and methodology
 |  |  |  |  |
|  2.3 Sample size consideration  |  |  |  |  |
|  2.4 Statistical analysis |  |  |  |  |
| 3. Inclusion/ exclusion criteria |  |  |  |  |
|  3.1 Assure fair selection |  |  |  |  |
|  3.2 Answer research question |  |  |  |  |
|  3.3 Concern about risk group |  |  |  |  |
| 4. Risk (to whom……………………….., risks by nature and expected events i.e. physical, psychological, financial, social, etc.) |  |  |  |  |
| 5. Benefit (to whom……………………………, both direct and indirect) |  |  |  |  |
| 6. Vulnerability |  |  |  |  |
| 7. Additional safeguard |  |  |  |  |
|  7.1 Appropriate recruitment  |  |  |  |  |
|  7.2 Adequate informed consent process |  |  |  |  |
|  7.3 Acceptable treatment available |  |  |  |  |
| 8. MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement) |  |  |  |  |
| 9. Others (Advertising, CRF, etc.) |  |  |  |  |
| **ICF (Informed Consent Form) ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)** | **Opinion/suggestion** |
| **1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย (Information sheet)** |
|  1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย |  |  |  |  |
|  1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย |  |  |  |  |
|  1.3 มีข้อความระบุว่าเป็นงานวิจัย |  |  |  |  |
|  1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย |  |  |  |  |
|  1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย  |  |  |  |  |
|  1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย |  |  |  |  |
|  1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย  |  |  |  |  |
|  1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย |  |  |  |  |
|  1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรงและ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่ |  |  |  |  |
|  1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย |  |  |  |  |
| 1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย |  |  |  |  |
| **Item for review** | **A** | **B** | **NA** | A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี |
|  1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้ |  |  |  |  |
| 1.13 การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย  |  |  |  |  |
| 1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย |  |  |  |  |
| 1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling |  |  |  |  |
| 1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา |  |  |  |  |
| 1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์  |  |  |  |  |
| 1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน  |  |  |  | (หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.........................) |
| 1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี  |  |  |  | (ใช้ภาษาสำหรับเด็กในช่วงอายุดังกล่าวที่จะเข้าใจได้) |
| **2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consentform)**  |
|  2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆที่พึงจะได้รับตามสิทธิ” |  |  |  |  |
|  2.2 มาตรการการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร |  |  |  |  |
|  2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย |  |  |  |  |
|  2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้ |  |  |  |  |
|  2.5 ความเหมาะสมของกระบวนการขอ assent และการลงนาม สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี |  |  |  |  |
| **Decision: Risk/Benefit Category**  |
| □ Research involving not greater than minimal risk(การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย) |
| □ Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต) |
| □ Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject’s disorder or condition (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงใน  อนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปรกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้) |
| □Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children(การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก) |

**Investigator’s Signature** …..…………..........................

 ()

 **Date**  .............../........................../...............

|  |  |
| --- | --- |
| **Kamphaengphet Rajabhat University****Research Ethics Committee** | AF 03-10/1.0 |
| à¹à¸à¸ à¸²à¸à¸­à¸²à¸à¸à¸°à¸¡à¸µ à¸à¹à¸­à¸à¸§à¸²à¸¡ | **Conflict of Interestand Funding Form** |

Conflict of interest is not in itself a reason for protocol or investigator disapproval. The board will consider its existence and magnitude and whether or not these may affect the scope of protection the right and welfare of human participants. One copy of this form will be forwarded to the conflict of interest committee of the institute. The board will only send the investigator the institute opinion together with protocol approval results.

| Protocol title:  | For board use only | For board use only |
| --- | --- | --- |
| **REC No.** |
|  |
| **Section 1: Funding** |  |
| 1.1 | Source of funding (tick all that apply) | amount |  |
|  |  | None |  | - |  |
|  |  | Department/ institute  |  |  |  |
|  |  | Pharmaceutical company  |  |  |  |
|  |  | Other agency: ……..……………………...... |  |  |  |
|  |  | Other agency: ……..……………………...... |  |  |  |
|  |  |  | **Grand total**  |  |  |
| 1.2 | Investigators fee received (tick all that apply) |  |  |  |
|  |  | Monthly throughout the project |  |  |  |
|  |  | Lump sum for the whole project |  |  |  |
|  |  | Per subject recruited |  |  |  |
|  |  | Others (specify)…………………………….. |  |  |  |
| **Section 2: Conflict of interest** |  |
|  |  | yes | no |  |
| 2.1 | Do you, members of your family, or associated entity have or receive a financial interest in or from the sponsoring company? |  |  |  |
| 2.2 | Do you hold any executive or scientific position in the sponsoring company? |  |  |  |
| 2.3 | Do you serve as a consultant in scientific, financial, legal issues or a member of a “speaker’s bureau” concerning the products of the sponsoring company? |  |  |  |
| 2.4 | Have you participated in or otherwise influenced any institute transaction with the sponsoring company in any of followings: buying, selling, leasing, licensing, supplying, or making contract?  |  |  |  |
| 2.5 | Have you assigned any student, postdoctoral fellow or other trainee, officer, support staff to a project sponsored by the sponsoring company? |  |  |  |
| 2.6 | In the last year, how many times have you been supported by the sponsoring company to:  |  |  |  |
|  |  -Attend conferences/meetings abroad;\_\_\_0\_\_\_1\_\_\_2 \_\_\_\_>2 |  |
|  |  -Attend conferences/meetings in the country;\_\_\_0\_\_\_1\_\_\_2 \_\_\_\_>2 |  |
|  |  -Lecture for the staff of the sponsoring company;\_\_\_0\_\_\_1\_\_\_2 \_\_\_\_>2 |  |

**Note. หากทั้งคณะผู้วิจัยไม่มี COI ให้ยื่นแบบฟอร์มร่วมกันได้ หากในคณะผู้วิจัยท่านใดมี COI ให้ยื่นแบบฟอร์มแยก**

Investigator Signature ………………………………………dated…………/…………/…………

 (……………………………………..)

Co-investigator Signature ……………………………dated……/…………/…………Co-investigator Signature ………………………dated……/…………/……

 (……………………………………..) (……………………………………..)

(Please retain copy of the completed form for your study record.)

|  |  |
| --- | --- |
| **Kamphaengphet Rajabhat University****Research Ethics Committee** | AF 04-10/1.0 |
| à¹à¸à¸ à¸²à¸à¸­à¸²à¸à¸à¸°à¸¡à¸µ à¸à¹à¸­à¸à¸§à¸²à¸¡ | **ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัย****(Information Sheet for Research Participant)** |

**คำชี้แจงผู้วิจัย** ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัย(AF 04-10) และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย(AF 05-10) ตามตัวอย่าง

1. ไม่ต้องส่งเอกสารคำชี้แจงหน้านี้มากับAF 04-10, AF 05-10, AF 06-10
2. ผู้วิจัยสามารถปรับแก้โครงร่างตัวอย่าง AF 04-10,AF 05-10, AF 06-10 ให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตัวเอง ตัวอย่าง สามารถตัดหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออก เช่น ถ้าเป็นงานวิจัยที่ให้ตอบแบบสอบถามเท่านั้น สามารถตัดหัวข้อเรื่องความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือดได้ เป็นต้น
3. เอกสารAF 04-10,AF 05-10, AF 06-10ที่จัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น Version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับและถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข
4. ให้ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย
5. ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรเพิ่มการสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่ายในโครงการวิจัย และใน AF 04-10
6. ในกรณี อาสาสมัครอายุน้อยกว่า 20 ปี และต้องมี AF 04-10 และ AF 05-10 ให้ใช้เอกสารแบ่งตามช่วงอายุ (ตามตารางด้านล่าง)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **อายุเด็ก** | **เอกสารที่ใช้สำหรับเด็ก** | **เอกสารที่ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง** |
| ต่ำกว่า 7 ปี | ไม่ต้องใช้ | ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง |
| 7-12 ปี | ใช้เอกสารสำหรับเด็ก ตามความสามารถในการอ่านเขียน | ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง  |
| 13 ปีขึ้นไป แต่น้อยกว่า 20 ปี | ใช้เอกสารของผู้ปกครองโดยจะขอให้ลงนามตามความสมัครใจก่อนที่จะขอให้ผู้ปกครองลงนามแสดงความยินยอม | ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง |

1. ในกรณี อาสาสมัครที่ไม่สามารถอ่านและ/หรือเขียนได้ ต้องมีกระบวนการอธิบายข้อมูลและรายละเอียดใน AF 04-10 ให้แก่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย และ AF 05-10 อาจใช้การประทับลายนิ้วมือของอาสาสมัครแทนการลงนาม
2. การให้ความยินยอมด้วยวาจา (Verbal consent) ของอาสาสมัครอาจทำได้ ทั้งนี้ต้องระบุเหตุผลและความเหมาะสมในโครงการวิจัย และใน AF 04-10
3. โครงการวิจัยที่ต้องการ 9.1 ขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร หรือ 9.2 ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร อาจทำได้ (45 CFR 46.116 and 46.117) ตามหลักการ แนวปฏิบัติที่กำหนด ใน21CFR 50.23 and 50.24; 21 CFR 56.109 และหลักปฏิบัติของ CIOMS ทั้งนี้ ต้องแสดงเหตุผลในการขอยกเว้นในตัวโครงการวิจัยและใน AF 04-10 ทั้งนี้ การดำเนินการในข้อ 9.1 และ 9.2 จะได้รับการรับรองจาก KPRU-IRB ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย
4. ขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent Procedure) 45 CFR 46.116
* การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน และการขอยกเว้นการขอยินยอมนั้นไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครให้ใช้เฉพาะในกรณีโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นเท่านั้น หรือ
* การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากต้องมีกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
1. ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF 05-10) บางคนหรือทั้งหมด (Waiver of documentation of consent)(45 CFR 46.117)
* การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน
* การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF 05-10) เป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลของอาสาสมัคร และการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF 05-10) มีความเสี่ยงที่จะทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตรายหากการเข้าร่วมการวิจัยได้รับการเปิดเผยความลับ

หมายเหตุ. หากโครงการใดไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้างต้น ให้ดำเนินการพิจารณาเป็นรายโครงการวิจัยไป

|  |  |
| --- | --- |
|  | AF 05-10/1.0 |
| à¹à¸à¸ à¸²à¸à¸­à¸²à¸à¸à¸°à¸¡à¸µ à¸à¹à¸­à¸à¸§à¸²à¸¡**Kamphaengphet Rajabhat University****Research Ethics Committee** | **ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัย****(Information Sheet for Research Participant)** |

ชื่อโครงการวิจัย.......................................................................................................................................................

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

ผู้สนับสนุนการวิจัย ................................................................................................................................................

**ผู้ทำวิจัย**

ชื่อ .........................................................................................................................

ที่อยู่ .....................................................................................................................................................

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

เบอร์โทรศัพท์ .....................................................................................................................................................

(ที่ทำงานและมือถือ)

**ผู้ร่วมในโครงการวิจัย**

ชื่อ .........................................................................................................................

ที่อยู่ .....................................................................................................................................................

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

เบอร์โทรศัพท์ ....................................................................................................................................................)

(ที่ทำงานและมือถือ)

**เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน**

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น................................(ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย) ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

 ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

**เหตุผลความเป็นมา**

(ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อ ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ).

**วัตถุประสงค์ของการศึกษา** (ตัวอย่างกรณีศึกษาเฉพาะโครงการวิจัยด้านยา)

 ยาที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้มีชื่อว่า ........................(ภาษาไทย).............................ซึ่งเป็นยาที่อยู่ในกระบวนการศึกษา..........................(ความปลอดภัย/ประสิทธิภาพการรักษา)......................................สำหรับผู้ป่วยที่.....................(ภาวะ/โรค)...............................

Version……Date……………………

 วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้คือ............................(ระบุรายละเอียดด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)............... จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ถ้าทำการศึกษาวิจัยในหลายศูนย์ ให้ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในประเทศไทย และในศูนย์เดียวกับผู้ให้ความยินยอม) คือ ........................... คน

**วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย**

 หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจ..........................................

.......(ระบุว่าจะตรวจอะไรบ้าง จะมีการเจาะเลือดหรือไม่ เจาะเท่าไร ตรวจอะไร)...เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบแพทย์ตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย คือ ...................(วัน/เวลา)................................ เพื่อ ....................( ระบุว่าจะดำเนินการอย่างไรกับผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น การสุ่มเข้ากลุ่มวิจัย ตรวจร่างกายอย่างละเอียด ประเมินผลทางห้องปฏิบัติการต่าง ๆ บันทึกการรับและคืนยา ฯลฯ).......... โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ ............(ระบุระยะเวลา)........................และมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยทั้งสิ้น.........(จำนวน).............ครั้ง

**ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย**

 เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

 เพื่อความปลอดภัย ท่านไม่ควรใช้วัคซีน หรือรับประทานยาอื่น จากการจ่ายยาโดยแพทย์อื่นหรือซื้อยาจากร้านขายยา ขอให้ท่านปรึกษาผู้ทำวิจัย ทั้งนี้เนื่องจากวัคซีน หรือยาดังกล่าวอาจมีผลต่อยา........(ชื่อ)..............ที่ท่านได้รับจากผู้ทำวิจัย ดังนั้นขอให้ท่านแจ้งผู้ทำวิจัยเกี่ยวกับยาที่ท่านได้รับในระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

**ความเสี่ยงที่อาจได้รับ**

 (ไม่เขียนว่า “ไม่มีความเสี่ยง” เพราะการเข้าร่วมในการวิจัยใดๆก็ตาม ย่อมมีความเสี่ยงตั้งแต่ความเสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ minimal risks เช่น เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบาย สูญเสียรายได้ จนถึงความเสี่ยงต่อร่างกาย ต่อจิตใจ ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจและสังคม ผู้ทำวิจัยต้องวิเคราะห์ความเสี่ยง) ความเสี่ยงจากการรับประทานยาทุกชนิดอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ทั้งสิ้นไม่มากก็น้อย ผู้ทำการวิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับยาที่ศึกษาทั้งหมดดังนี้

 มีข้อมูลที่แสดงว่ายา..................(ชื่อยา)...........................................อาจมีผลกระทบต่อ ......................(รายละเอียดผลข้างเคียงที่พบบ่อย ผลข้างเคียงที่พบน้อยแต่รุนแรง)............................................................ รวมถึงอาการข้างเคียงและความไม่สบายที่ยังไม่มีการรายงานด้วย ดังนั้นระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยจะมีการติดตามดูแลสุขภาพของท่านอย่างใกล้ชิด

 กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

**ความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือด**

 ท่านมีโอกาสที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออก ช้ำจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือดหรือหน้ามืด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก

**ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน**

 ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

 หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

 หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากการวิจัย

Version……Date……………………

**การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง**

 หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

**ประโยชน์ที่อาจได้รับ**

 (หากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง ขอให้ผู้ทำวิจัยระบุว่า “ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใดๆจากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะ........................”) การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้น หรืออาจจะลดความรุนแรงของโรคได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าสุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน

**วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร**

 ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่นๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

**ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย**

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

* ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
* ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
* ขอให้ท่านงดการใช้ยาอื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา
* ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย
* ขอให้ท่านนำยาที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งที่นัดหมายให้มาพบ

**อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย**

 หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

 ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถ

ติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ .....................(ระบุชื่อแพทย์ หรือผู้ทำวิจัย และเบอร์โทรศัพท์)....................................ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

**ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย**

 ท่านจะได้รับยา.................(ชื่อยาและยาที่ใช้ร่วมด้วย ถ้ามี)......ในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย (การทำ clinical trial ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยจะต้องออกค่าใช้จ่ายทั้งหมดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย)

 (ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และ ค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทางตามความถี่ที่ท่านได้มาพบแพทย์)

**ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย(ถ้ามี)**

 ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย แต่ท่านจะได้รับค่าเดินทางและเงินชดเชยการสูญเสียรายได้ หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย ในการมาพบแพทย์ทุกครั้ง ครั้งละ..........(จำนวนเงิน)........ บาท รวมทั้งหมด ... ..........(จำนวนครั้ง)............ครั้ง

Version……Date……………………

**การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)**

 ผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่าน ซึ่งหากเกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อท่าน ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากโครงการวิจัย ท่านจะได้รับ.................(ระบุการชดเชยพร้อมแนบสำเนาเอกสารการทำประกัน)...............

**การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย**

 การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

 ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือในกรณีดังต่อไปนี้

 - ท่านไม่สามารถปฎิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย

* ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
* ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
* ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการศึกษา
* ท่านแพ้ยาที่ใช้ในการศึกษา
* ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้

**การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร**

 ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่านทั้งนี้ ข้อมูลของท่านจะถูกจัดเก็บ.... ปี สถานที่เก็บ.......... และจะทำลายภายใน.........

 จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ ......................(ชื่อผู้วิจัยหลักและที่อยู่ในประเทศไทย)........................................................

 หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัยและท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

 จากการลงนามยินยอมของท่านแพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

**การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ**

 ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัคร เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยอาจจะจัดการ ดังต่อไปนี้

1. ทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย
2. ขอเก็บตัวอย่างสำหรับตรวจซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา.....(ระบุเวลาที่แน่นอน แต่ไม่เกิน 1 ปี).......
3. ขอเก็บตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตเป็นระยะเวลา 10 ปี โดยระบุวิธีเก็บว่าจะเชื่อมโยงถึงข้อมูลของอาสาสมัครหรือไม่อย่างไร สถานที่เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่าง โครงการวิจัยที่จะศึกษาในอนาคตต้องเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหลักที่ได้รับการรับรอง เช่น ศึกษายีนส์ที่เกี่ยวข้องกับการดูดซึม ย่อยสลาย ยา หรือสารตัวการที่ทำการศึกษาในโครงการหลัก และก่อนทำวิจัยจะต้องเสนอโครงร่างให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับรองจึงจะดำเนินการได้

**สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย**

 ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้

Version……Date……………………

1. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
2. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
3. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
4. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
5. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
6. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
7. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
8. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฎในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรอำเภอเมือง จังหวัดกำแพงเพชร62000 หมายเลขโทรศัพท์ 055-706-555 ต่อ 1760, 2333 โทรสาร 055-706-518ในเวลาราชการหรือ e-mail :res.kpru@gmail.com

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

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

Version……Date……………………

|  |  |
| --- | --- |
| **Kamphaengphet Rajabhat University****Research Ethics Committee** | AF 06-10/1.0 |
| à¹à¸à¸ à¸²à¸à¸­à¸²à¸à¸à¸°à¸¡à¸µ à¸à¹à¸­à¸à¸§à¸²à¸¡ | **ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี****(Information Sheet for Research Participant)** |

**ชื่อโครงการวิจัย:**  ......................................................................................................................................

โครงการวิจัยขอให้หนูเข้าร่วมในการวิจัยนี้เนื่องจากหนูเป็นเด็กที่มีสุขภาพแข็งแรง ขอให้หนูให้เวลาเพื่ออ่านและปรึกษากับคุณหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง เครือญาติ หรือหนูสามารถถามเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนูไม่เข้าใจ หรือ ต้องการรู้เพิ่มเติม

**1. โครงการนี้คืออะไร**

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

**2.ทำไมจึงเกิดการศึกษาวิจัยในโครงการ**

คุณหมอของโครงการต้องการรู้ว่า………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………..

**3*.* หนูต้องทำอะไรบ้างถ้าเข้าร่วมการวิจัย**

หนูจะได้มาพบคุณหมอทั้งหมด …….. ครั้ง คือ

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**4. ความเสี่ยงและประโยชน์ของการเข้าร่วมโครงการ**

 หนูอาจรู้สึก……………………………………………………………………………………………..

**5. การรักษาความลับ**

ข้อมูลทุกอย่างของหนูที่ทางโครงการเก็บรวบรวมจะถูกเก็บเป็นความลับ ทางโครงการจะใช้เพียงหมายเลขรหัสแทนชื่อของหนู จะไม่มีการใช้ชื่อจริงในการวิจัยนี้

**6. การเข้าร่วมโครงการวิจัย**

การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการนี้ขึ้นอยู่กับตัวหนูและครอบครัว หนูมีสิทธิ์ตัดสินใจ ไม่เข้าร่วมในโครงการนี้ได้ และหากหนูเข้าร่วมโครงการแล้ว หนูก็มีสิทธิ์ที่จะถอนตัวเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องให้เหตุผลใดๆ คุณหมอผู้ดูแลหนูจะยังคงให้การดูแลหนูตามปกติ

ขอบคุณที่หนูเสียสละเวลาเพื่อทำความเข้าใจกับโครงการวิจัยนี้ ขอให้หนูสอบถามและแจ้งให้ทางโครงการทราบสิ่งที่ยังไม่เข้าใจ หรือต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

Version……Date……………………

**ปัญหาหรือข้อซักถามต่างๆ**

ถ้าหนูมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้ หรือเกี่ยวกับการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หนูสามารถติดต่อ ………………………………… โทร …………………… หรือ เบอร์โทรศัพท์มือถือกรณีฉุกเฉิน 24 ชั่วโมง ……………………………..

สำหรับคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย สิทธิของหนู และอันตรายที่เกิดจากการวิจัย หนูสามารถติดต่อเจ้าหน้าที่ผู้เป็นอิสระจากโครงการวิจัยนี้ ที่................................. ผู้ให้คำปรึกษา ...................................... ที่โทรศัพท์หมายเลข .....................................

…………………………………………………………………………………………………………………..

Version……Date……………………

|  |  |
| --- | --- |
| **Kamphaengphet Rajabhat University****Research Ethics Committee** | AF 07-10/1.0 |
| à¹à¸à¸ à¸²à¸à¸­à¸²à¸à¸à¸°à¸¡à¸µ à¸à¹à¸­à¸à¸§à¸²à¸¡ | **หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย****(Informed Consent Form)** |

การวิจัยเรื่อง.............................................................................................................................................................

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

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

วันให้คำยินยอม วันที่..............เดือน........................................พ.ศ..................................................

 ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว........................................................................................................................ที่อยู่.....................................................................................................................................................ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่................................... และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

 ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยและแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

 ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุด้วยว่าจะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่....................................................................................)

 ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

 ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

 ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

 ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

 ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

 ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

 ......................................................................................ลงนามผู้ให้ความยินยอม

 (....................................................................................) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

 วันที่ ................เดือน....................................พ.ศ.............................

Version……Date……………………

**ส่วนเพิ่มเติมโครงการวิจัย**

ข้าพเจ้า 🞏 ยินยอม

🞏 ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

......................................................................................ลงนามผู้ให้ความยินยอม

 (....................................................................................) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

 วันที่ ................เดือน....................................พ.ศ.............................

 ส่วนเพิ่มเติมนี้ อาสาสมัครอาจยินยอมหรือไม่ยินยอมเข้าร่วมวิจัยในส่วนเพิ่มเติมนี้ของโครงการ

 ทั้งนี้ ผู้วิจัยได้จัดทำรายละเอียดข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการ

 ส่วนนี้แยกต่างหากสำหรับอาสาสมัครผู้ยินยอมเข้าร่วมโครงการส่วนเพิ่มเติมนี้

 ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

 ......................................................................................ลงนามผู้ทำวิจัย

 (....................................................................................) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

 วันที่ ................เดือน....................................พ.ศ.............................

 ......................................................................................ลงนามพยาน

 (....................................................................................) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

 วันที่ ................เดือน....................................พ.ศ.............................

Version……Date……………………

|  |  |
| --- | --- |
|  | AF 08-10/1.0 |
| à¹à¸à¸ à¸²à¸à¸­à¸²à¸à¸à¸°à¸¡à¸µ à¸à¹à¸­à¸à¸§à¸²à¸¡ | **หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี****(InformedAssentForm)** |

**Kamphaengphet Rajabhat University**

**Research Ethics Committee**

การวิจัยเรื่อง : ………………………………………………………………………………

วันให้คำยินยอม วันที่..............เดือน...............................................................พ.ศ..................................................

 ข้าพเจ้า หนูชื่อ .........................................................................................................................................ที่อยู่......................................................................................................................................................................ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่ ........................... และยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

 หนูได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่หนูได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้

หนูได้อ่านเอกสารและปรึกษากับหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง หรือญาติ และเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนูไม่เข้าใจ และต้องการรู้เพิ่มเติมจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยหมอและพยาบาลได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนหนูพอใจ

หนูได้อ่านและทำความเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย หนูมีความเข้าใจในผลประโยชน์และผลเสียที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้และมีสิทธิ์ที่จะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการเข้ารับการรักษากับแพทย์ในภายหลัง

หนูทราบจากคุณหมอและพยาบาลว่าคุณหมอและพยาบาลจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของหนูเพิ่มเติม หลังจากที่หนูขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวหนูได้

............................................................................ลงนามอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี

 (....................................................................................) ชื่อของอาสาสมัครเด็กตัวบรรจง

 วันที่ ................เดือน....................................พ.ศ.............................

Version……Date……………………

**ส่วนเพิ่มเติมโครงการวิจัย**

หนู 🞏 ยินยอม

🞏 ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพ(เช่น เลือด)ที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

......................................................................................ลงนามผู้ให้ความยินยอม

 (....................................................................................) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

 วันที่ ................เดือน....................................พ.ศ.............................

ส่วนเพิ่มเติมนี้ หนูอาจยินยอมหรือไม่ยินยอมเข้าร่วมวิจัยในส่วนเพิ่มเติมนี้ของโครงการ

......................................................................................ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรมผู้ให้ความยินยอม

 (....................................................................................) ชื่อของผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง

 วันที่ ................เดือน....................................พ.ศ.............................

 ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

 ......................................................................................ลงนามผู้ทำวิจัย

 (....................................................................................) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

 วันที่ ................เดือน....................................พ.ศ.............................

 ......................................................................................ลงนามพยาน

 (....................................................................................) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

 วันที่ ................เดือน....................................พ.ศ.............................

Version……Date……………………

|  |  |
| --- | --- |
|  | AF 09-10/1.0 |
| à¹à¸à¸ à¸²à¸à¸­à¸²à¸à¸à¸°à¸¡à¸µ à¸à¹à¸­à¸à¸§à¸²à¸¡**Kamphaengphet Rajabhat University****Research Ethics Committee** | **หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง****(Informed Consent Form)** |

โครงการวิจัยเรื่อง.....................................................................................................................................................................

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

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

วันให้ความยินยอม วันที่..............เดือน........................................พ.ศ..................................................

 ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว..............................................................................................(ชื่อ-นามสกุล ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง) ที่อยู่............................................................................................................................................................ ซึ่งมีความสัมพันธ์เป็น .....................................ของ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.................................................................(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมการวิจัย) ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่................................... แล้วข้าพเจ้ายินยอมให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว..............................................................................(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

 ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยและแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยมีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยทั้งหมดจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย สงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย พอใจ

 ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยได้รับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาล โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุว่า จะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่)

 ข้าพเจ้าเข้าใจถึงสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัย เมื่อใดก็ได้โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผลและการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะพึงได้รับต่อไป

 ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่น ในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจจะได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ข้าพเจ้าได้ให้ความยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

 ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย

 ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้าและ ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

 ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัย จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

Version……Date……………………

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้น และมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว......................................(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารใบยินยอมนี้

 ......................................................................................ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง

 (....................................................................................) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง(ตัวบรรจง)

 ............................................................ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

 วันที่ ................เดือน....................................พ.ศ.............................

**ส่วนเพิ่มเติมโครงการวิจัย**

ข้าพเจ้า 🞏 ยินยอม

🞏 ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือของด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว....................................(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย)ไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

......................................................................................ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง

 (....................................................................................) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองตัวบรรจง

............................................................ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

 วันที่ ................เดือน....................................พ.ศ.............................

ส่วนเพิ่มเติมนี้ อาสาสมัครอาจยินยอมหรือไม่ยินยอมเข้าร่วมวิจัยในส่วนเพิ่มเติมนี้ของโครงการ

ทั้งนี้ ผู้วิจัยได้จัดทำรายละเอียดข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการส่วนนี้แยกต่างหากสำหรับอาสาสมัครผู้ยินยอมเข้าร่วมโครงการส่วนเพิ่มเติมนี้

 ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย อาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

 ......................................................................................ลงนามผู้ทำวิจัย

 (....................................................................................) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

 วันที่ ................เดือน....................................พ.ศ.............................

 ......................................................................................ลงนามพยาน

 (....................................................................................) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

 วันที่ ................เดือน....................................พ.ศ.............................

Version……Date………………

Version……Date……………………



ที่KPRU-REC ๑๗๑๙๔ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

 อำเภอเมือง

 จังหวัดกำแพงเพชร62000

 วันที่ ……………………………………….

เรื่อง …………………………………………………………………………

เรียน ………………………………………………………………

ตามที่ ท่านได้เสนอโครงการวิจัย เรื่อง …………………………………………………………..(หมายเลขโครงการ :………..) มาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร เพื่อขอรับพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นั้น

ในการนี้ ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรครั้งที่ ……… เมื่อวันที่ วันที่ …………………ได้พิจารณา และได้มีมติ**……………………………**โดยขอให้นักวิจัยแก้ไข ดังนี้

1. แง่มุมทางวิทยาศาสตร์การออกแบบและดำเนินการการศึกษาวิจัย
2. การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย
3. การดูแลและคุ้มครองอาสาสมัคร
4. การรักษาความลับของอาสาสมัคร
5. กระบวนการขอคำยินยอม
6. ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และโปรดดำเนินการตามเงื่อนไข พร้อมทั้งส่งเอกสารและ CD ข้อมูล ที่ได้แก้ไขมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยกำแพงเพชรจำนวน 4 ชุดและขีดเส้นใต้ตรงส่วนที่มีการปรับแก้ไข ภายในวันที่ …………………………… เมื่อพ้นกำหนดนี้แล้ว ภายในระยะเวลา1 เดือน หากท่านยังไม่ส่งเอกสารฉบับปรับแก้ไข คณะกรรมการฯ จะดำเนินการถอนโครงการวิจัยของท่านออก อย่างไรก็ตามท่านสามารถยื่นโครงการวิจัยขอรับการพิจารณาได้ใหม่ ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานที่ระบุใน KPRU-RECและ SIDCER/FERCAP

ขอแสดงความนับถือ

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

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

AF10-10/1.0

**COA No. ………….**

**REC No…………..**



**KamphaengphetRajabhatUniversityResearch Ethics Committee**

 **69 Moo 1Nakhon Chum, KamphaengphetRajabhat University, Kamphaengphet62000, Thailand,Tel055706555.**

**Certificate of Approval**

 KamphaengphetRajabhat University Research Ethics Committee, Kamphaengphet, Thailand, has approved the following study which is to be carried out in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline and International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

**Study Title** :

**Study Code** :

**Study Center** :

**Principal Investigator, Co- Investigator** :

**Review Method** : Full board

**Continuing Report** : At least once annually or submit the final report if finished. / Every 6 months. / Every 3 months.

**Document Reviewed** :

**Signature:**..............................................................

 **( )**

**Chairperson**

KamphaengphetRajabhat University Research Ethics Committee

**Date of Approval** :

**Approval ExpireDate** :

Approval is granted subject to the following conditions: (see back of this Certificate)

All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing KPRU-RECseal of approval; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the KPRU-RECfor the record;.
3. Report to KPRU-RECany serious adverse event or any changes in the research activity according to the standardoperating procedures;
4. Provide reports to KPRU-RECconcerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expired date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.
6. After Expiry of COA, Investigator must not recruit new participants.
7. Complete and submit the final report form to the KPRU-REC, as soon as possible after the completeness of research.

\* A list of the KPRU-RECmembers (names and positions) present at the meeting of KPRU-RECon the date of approval of this study has been attached (per requested). All approved documents will be forwarded to the principal investigator.

AF11-10/1.0

**COA No. ……………**

**REC No…………**



**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร**

**KamphaengphetRajabhat University Research Ethics Committee**

**69 หมู่ 1 ตำบลนครชุม อำเภอเมือง จังหวัดกำแพงเพชร โทร. 055706555 ต่อ 1760, 4231**

**เอกสารรับรองโครงการวิจัย**

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

**ชื่อโครงการ** : (ไทย)

**Study Title** : (English)

**เลขที่โครงการวิจัย** :

**ผู้วิจัยหลัก** : (ไทย)

**Principal investigator** : (English)

**สังกัดหน่วยงาน**  :

**ผู้ร่วมวิจัย** : (ไทย)

**Co-investigators** : (English)

**สังกัดหน่วยงาน**  :

**วิธีทบทวน**  :

**รายงานความก้าวหน้า**  :

**เอกสารรับรอง**

 พจนานุกรมดูพจนานุกรมโดยละเอียด

**ลงนาม:** ...............................................................................................................

 **( )**

**ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร**

**วันที่รับรอง** : (ไทย)

**Date of Approval : (English)**

**วันหมดอายุ** : (ไทย)

**Approval Expire Date : (English)**

**ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)**

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือ แบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชนเท่านั้นและส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรภายในระยะเวลาที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
6. หากผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังใบรับรองหมดอายุ และยังไม่ได้ใบรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการวิจัยส่วนที่เกี่ยวข้องกับการรับอาสาสมัครใหม่ นับตั้งแต่หลังวันใบรับรองหมดอายุจนกว่าจะได้รับใบรับรองฉบับใหม่ยกเว้น การวิจัยนั้นเป็นประโยชน์ต่ออาสาสมัคร หากหยุดให้Research interventions จะทำให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร
7. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

\* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่เข้าร่วมประชุม ณ วันที่พิจารณารับรองโครงการวิจัย (หากร้องขอล่วงหน้า)

**Blank Page**