



**วิธีดำเนินการมาตรฐาน**  
(Standard Operating Procedures)

ของ

**คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย  
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย**

**ฉบับที่ 7.0**

**พ.ศ. 2567**

รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs

Med Chula IRB No.	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP	หน้า
01	การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation, Review of Standard Operating Procedures	1
02	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Constituting Institutional Review Board	9
03	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality / Conflict of Interest Agreement	21
04	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training IRB Members and Staffs	26
05	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	32
06	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	37
07	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	42
08	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย และ การพิจารณาแบบเร่งด่วน Exemption and Expedited Review	50
09	การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review	63
10	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies	71
11	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmission	79
12	การทบทวนต่อเนื่อง: การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review: Review of Progress Report	84
13	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	93
14	การดำเนินการที่เบี่ยงเบน / ผิดฝืน / ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย Protocol Deviation / Violation / Non-compliance	99
15	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	105
16	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย และ รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Final Report and Termination Report	115

Med Chula IRB No.	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP	หน้า
17	การจัดการเรื่องร้องเรียน Complaint handling	121
18	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	126
19	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	133
20	การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting	142
21	การติดต่อสื่อสารและบันทึก Communication Records	147
22	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	151
23	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Survey and Audit of the IRB	157
24	การจัดการโครงการวิจัยที่ทบทวนโดย CREC Management of Protocol Reviewed by CREC	163


รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)

Med Chula IRB No.	AF	ชื่อภาคผนวก
01	-	-
02	AF 02-01	Med Chula IRB member's CV Template
03	AF 03-01	คำรับรองในการรักษาความลับ
	AF 03-02	Confidentiality Agreement
	AF 03-03	การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน
	AF 03-04	Conflict of interest Declaration
04	-	-
05	-	-
06	AF 06-01	Submission form for Ethical Review
	AF 06-02	Self-Assessment Form For PI
	AF 06-03	Funding Form
	AF 06-04	Conflict of Interest for Investigator
	AF 06-05	เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย
	AF 06-06	เอกสารชี้แจงข้อมูลแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูล และตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต
	AF 06-07	เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และผู้แทนโดยชอบ/ผู้ปกครองดูแล เพื่อรายงาน Case Report
	AF 06-08	Patient Information Sheet for Case Report
	AF 06-09	เอกสารแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย
	AF 06-10	เอกสารแสดงความยินยอมสำหรับผู้แทนโดยชอบ/ผู้ปกครองดูแล
	AF 06-11	เอกสารแสดงความยินยอมแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูล และตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต
	AF 06-12	เอกสารแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และผู้แทนโดยชอบ/ผู้ปกครองดูแล เพื่อรายงาน Case Report
	AF 06-13	Consent to Publish Form (For Case Report)
AF 06-14	Biological Material Transfer Agreement for Academic Research Only	
AF 06-15	เอกสารแสดงความยินยอมให้ใช้ศพเพื่อการวิจัยทางการแพทย์	
AF 06-16	Investigator's CV Template	
AF 06-17	Data Sharing Agreement	
AF 06-18	Biostatistics Consulting Form	
07	AF 07-01	Reviewer Assessment Form (Full Board Review Report)
08	AF 08-01	Reviewer Assessment Form (Exemption Assessment Report)
	AF 08-02	Submission and Assessment form for Case Report




Med Chula IRB No.	AF	ชื่อภาคผนวก
	AF 08-03	Certificate of Exemption
	AF 08-04	เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรม
	AF 08-05	Letter confirming non-human subjects research
	AF 08-06	จดหมายแจ้งยืนยันโครงการไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน
	AF 08-07	Reviewer Assessment Form (Expedited Review Report)
	AF 08-08	Certificate of Expedited Review Approval
	AF 08-09	เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเร่งด่วน
09	AF 09-01	จดหมายแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
	AF 09-02	Certificate of Full Board Review Approval
	AF 09-03	เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเต็มชุด
10	-	-
11	-	-
12	AF 12-01	Progress Report
	AF 12-02	Progress Review Report
	AF 12-03	Clinical Trial Phase Transition Review Report
13	AF 13-01	Submission for Study Amendment
	AF 13-02	Summary of Changes
	AF 13-03	Amendment Expedited review report
	AF 13-04	Approval of Documents Related to Study Protocol
	AF 13-05	เอกสารรับรองโครงการวิจัยส่วนเพิ่มเติม
14	AF 14-01	Protocol Deviation / Violation / Non-compliance
	AF 14-02	Protocol Deviation / Violation / Non-compliance Review Report
15	AF 15-01	SAE Report (Investigator Initiated)
	AF 15-02	SAE Review Report
	AF 15-03	SAE Report for Medical Device
16	AF 16-01	Final / Termination Report
	AF 16-02	Final / Termination Review Report
17	AF 17-01	แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียน / คำถาม / ข้อสงสัย / ความต้องการและการ ตอบสนอง
18	AF 18-01	บันทึกข้อความเรื่องขอเข้าตรวจเยี่ยมหน่วยวิจัย
	AF 18-02	กำหนดการตรวจเยี่ยม
	AF 18-03	Site Visit Information List
	AF 18-04	Site Visit Report
19	AF 19-01	จดหมายเชิญประชุม และวาระการประชุม
	AF 19-02	โครงร่างการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา

Med Chula IRB No.	AF	ชื่อภาคผนวก
	AF 19-03	แบบฟอร์มรายงานการประชุม
20	-	-
21	AF 21-01	บันทึกข้อความ ขอส่งเอกสารเพื่อแจ้งแก่คณะกรรมการจริยธรรม
	AF 21-02	แบบประเมินเรื่องแจ้งจากผู้วิจัย
22	AF 22-01	สารบัญเอกสาร
	AF 22-02	หนังสือขอสำเนาเอกสาร
	AF 22-03	บันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร
23	-	-
24	-	-

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	Med Chula IRB 01/7.0
	การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation, Review of Standard Operating Procedures	หน้า 1 ของ 168 หน้า

ฉบับที่ 1.0	วันที่อนุมัติ 20 สิงหาคม 2549	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์ภิรมย์ กมลรัตน์กุล
ฉบับที่ 2.0	วันที่อนุมัติ 14 ตุลาคม 2550	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 3.0	วันที่อนุมัติ 3 สิงหาคม 2552	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 4.0	วันที่อนุมัติ 11 พฤษภาคม 2555	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์โสภณ นภาธร
ฉบับที่ 4.1	วันที่อนุมัติ 22 พฤศจิกายน 2556	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์โสภณ นภาธร
ฉบับที่ 5.0	วันที่อนุมัติ 12 กุมภาพันธ์ 2559	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ
ฉบับที่ 6.0	วันที่อนุมัติ 27 ธันวาคม 2562	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ
ฉบับที่ 6.1	วันที่อนุมัติ 14 พฤษภาคม 2566	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ

ฉบับที่ 7.0	จัดเตรียมและทบทวนโดย คณะกรรมการบริหารฯ
วันที่อนุมัติ	..... 14 มิ.ย. 2567 .....
อนุมัติโดย	.....  (รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉันทชาย สิทธิพันธุ์) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	Med Chula IRB 01/7.0
	การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation, Review of Standard Operating Procedures	หน้า 2 ของ 168 หน้า

### สารบัญ

1.	วัตถุประสงค์ .....	3
2.	ขอบเขต.....	3
3.	ความรับผิดชอบ .....	3
4.	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ .....	3
5.	หลักการปฏิบัติ.....	4
5.1	การสร้างหรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	4
5.2	การกำหนดเนื้อหาและลำดับของเนื้อหาในวิธีดำเนินการมาตรฐาน .....	5
5.3	การให้รหัส .....	6
5.4	พิจารณารับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน .....	6
5.5	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน .....	7
5.6	การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน .....	7
5.7	การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน .....	7
6.	คำนิยาม .....	7
7.	ภาคผนวก .....	7
8.	เอกสารอ้างอิง.....	8

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 01/7.0</b>
	<b>การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Preparation, Review of Standard Operating Procedures</b>	<b>หน้า 3 ของ 168 หน้า</b>

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เริ่มก่อตั้งในปี พ.ศ. 2529 โดยประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ได้รับการแต่งตั้งจากคณบดี คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และได้เชิญผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเข้าร่วมเป็นกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ซึ่งต่อไปจะย่อว่า คณะกรรมการฯ) ได้มีการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานครั้งแรกในปี พ.ศ. 2549 และได้รับการรับรองด้านคุณภาพการปฏิบัติงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2549 เป็นต้นมา

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ขึ้นใหม่ ทบทวน อนุมัติ และ ปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานที่มีอยู่เดิมในทุกขั้นตอน เพื่ออธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้องของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย การปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด วิธีดำเนินการมาตรฐาน เป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

### 2. ขอบเขต

แนวทางการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ให้ใช้กับวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของคณะกรรมการฯ ซึ่งครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน ปรับปรุงแก้ไข และการเผยแพร่ต่อคณะกรรมการฯ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง


### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการบริหารจัดการสำนักงาน มีความรับผิดชอบในการสร้างและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานตามความจำเป็นและเหมาะสม โดยคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่และนักวิจัย ต้องปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การสร้างหรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการบริหารฯ
	↓	
2	การกำหนดเนื้อหาและลำดับของเนื้อหาในวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการบริหารฯ
	↓	
3	การให้รหัส	คณะกรรมการบริหารฯ
	↓	
4	พิจารณารับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการบริหารฯ และคณะกรรมการฯ



	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 01/7.0</b>
	<b>การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Preparation, Review of Standard Operating Procedures</b>	<b>หน้า 5 ของ 168 หน้า</b>

(3.4) แผนภูมิขั้นตอน

(3.5) หลักการปฏิบัติ

(3.6) คำนิยาม

(3.7) ภาคผนวก

(3.8) เอกสารอ้างอิง

(4) เอกสารแนบประจำบท (AF)

3) การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Review)

การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทุก 3 ปีจะดำเนินการทบทวน

(1) การทบทวนและแก้ไขประเด็นที่เป็นปัญหาโดยคณะกรรมการบริหารฯ

(2) ส่งวิธีดำเนินการมาตรฐานให้คณะกรรมการบริหารฯ เพื่อให้กรรมการแต่ละคนได้ทบทวนและเสนอแนะ

(3) รวบรวมข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการบริหารฯ และแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยคณะกรรมการบริหารฯ

(4) จัดประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อนำเสนอ และรับฟังความคิดเห็น

4) การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)

(1) ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงกฎระเบียบของสถาบัน หรือมีกฎหมายใหม่ที่เกี่ยวข้อง

(2) คณะกรรมการบริหารฯ อาจสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือ ปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม

(3) ส่งวิธีดำเนินการมาตรฐานให้คณะกรรมการบริหารฯ เพื่อให้กรรมการแต่ละคนได้ทบทวนและเสนอแนะ

(4) รวบรวมข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการบริหารฯ และแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยคณะกรรมการบริหารฯ

(5) จัดประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อนำเสนอ และรับฟังความคิดเห็น


5.2 การกำหนดเนื้อหาและลำดับของเนื้อหาในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

เนื้อหาและโครงสร้างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน กำหนดตามมาตรฐานของการรับรองการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ โดย SIDCER-FERCAP ซึ่งมี 5 มาตรฐาน ได้แก่

มาตรฐานที่ 1 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ได้แก่ บทที่ 02 - 05

มาตรฐานที่ 2 การปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)

มาตรฐานที่ 3 ความครบถ้วนสมบูรณ์ของการทบทวนโครงการ ได้แก่ บทที่ 06 - 11, 19 - 20

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 01/7.0</b>
	<b>การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Preparation, Review of Standard Operating Procedures</b>	<b>หน้า 6 ของ 168 หน้า</b>

มาตรฐานที่ 4 กระบวนการหลังจากการทบทวนโครงการ ได้แก่ บทที่ 12 – 18, 22

มาตรฐานที่ 5 เอกสารและการจัดเก็บข้อมูล ได้แก่ บทที่ 19, 21 - 22


### 5.3 การให้รหัส

- 1) การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)
  - (1) ใช้คำย่อภาษาอังกฤษ คือ Med Chula IRB ซึ่งย่อสำหรับ Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Institutional Review Board
  - (2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขบท ต่อด้วยฉบับที่ของเอกสาร เช่น บทที่ 1 ฉบับที่ Z ใช้รหัส Med Chula IRB 01/Z.0
- 2) การให้รหัสแบบเอกสาร (Form codes)
  - (1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ AF ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ Annex Form
  - (2) ให้ขึ้นต้นด้วยเลขที่ของบท ต่อด้วยหมายเลขฉบับของเอกสาร เช่น AF ฉบับที่ 1 ของบทที่ 2 จะเขียนเป็น AF 02-01 หรือ AF ฉบับที่ 3 ของ บทที่ 1 จะเขียนเป็น AF 01-03
- 3) การให้รหัสโครงร่างวิจัย
  - (1) ใช้ตัวเลข 4 ตัวสำหรับหมายเลขโครงร่างวิจัย โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 0001
  - (2) โครงร่างวิจัยของปี พ.ศ. 25XY เขียนเป็น /XY ไว้หลังหมายเลขโครงร่างวิจัย
  - (3) โครงร่างวิจัยแรกของปี พ.ศ. 25XY คือ 0001/XY
- 4) การให้รหัสรายงานการประชุม (Minute codes)
  - (1) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขรายงาน โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 01
  - (2) รายงานการประชุมของปี พ.ศ. 25XY เขียนเป็น /25XY ไว้หลังหมายเลขรายงาน
  - (3) รายงานการประชุมฉบับแรกของปี พ.ศ. 25XY คือ 01/25XY
- 5) การให้รหัสจดหมาย (Letter codes)
  - (1) ใช้คำย่อภาษาอังกฤษ “Med Chula IRB” หมายถึงสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
  - (2) ใช้ตัวเลขเรียงตามลำดับในการออกเลขที่หนังสือส่งออก
  - (3) จดหมายของปี พ.ศ.25XY เขียนเป็น /25XY ไว้หลังหมายเลขหนังสือ เช่น หนังสือแจ้งผลการพิจารณาฉบับแรกของปี พ.ศ. 25XY คือ Med Chula IRB 1/25XY

### 5.4 พิจารณารับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) คณะกรรมการบริหารฯ ร่วมกันรับรอง
- 2) คณะกรรมการฯ ร่วมกันรับรอง



	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 01/7.0</b>
	<b>การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Preparation, Review of Standard Operating Procedures</b>	<b>หน้า 7 ของ 168 หน้า</b>

#### 5.5 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) เสนอเอกสารให้คณะกรรมการประจำคณะฯ พิจารณารับรอง
- 2) คณบดีมีหน้าที่ลงนามฉบับอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

#### 5.6 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน

นำขึ้นประกาศบน web site (<https://irb.md.chula.ac.th/>) ของสำนักงานฯ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจสามารถเปิดดูได้

#### 5.7 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในห้องของสำนักงานคณะกรรมการฯ
- 2) บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

### 6. คำนิยาม

#### 6.1 วิธีดำเนินการมาตรฐาน

วิธีการทำงานที่สามารถนำไปปฏิบัติจริง อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ คณะกรรมการฯ อาจารย์ นักวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้ที่เกี่ยวข้อง

#### 6.2 ประธานคณะกรรมการฯ

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

#### 6.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

#### 6.4 คณะกรรมการบริหารฯ

คณะกรรมการบริหารจัดการสำนักงาน ประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ อีก 2 ท่าน

#### 6.5 คณะกรรมการฯ


คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

#### 6.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย


### 7. ภาคผนวก

ไม่มี


	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>	<p>Med Chula IRB 01/7.0</p>
	<p>การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation, Review of Standard Operating Procedures</p>	<p>หน้า 8 ของ 168 หน้า</p>


## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)
- 8.4 International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonized Guideline, Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6 (R2) 2016.

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>	<p>Med Chula IRB 02/7.0</p>
	<p>โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Constituting Institutional Review Board</p>	<p>หน้า 9 ของ 168 หน้า</p>


ฉบับที่ 1.0	วันที่อนุมัติ 20 สิงหาคม 2549	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์ภิรมย์ กมลรัตน์กุล
ฉบับที่ 2.0	วันที่อนุมัติ 14 ตุลาคม 2550	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 3.0	วันที่อนุมัติ 3 สิงหาคม 2552	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 4.0	วันที่อนุมัติ 11 พฤษภาคม 2555	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์โสภณ นภาธร
ฉบับที่ 5.0	วันที่อนุมัติ 12 กุมภาพันธ์ 2559	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ
ฉบับที่ 6.0	วันที่อนุมัติ 27 ธันวาคม 2562	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ
ฉบับที่ 6.1	วันที่อนุมัติ 14 พฤษภาคม 2566	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ

ฉบับที่ 7.0	จัดเตรียมและทบทวนโดย คณะกรรมการบริหารฯ
วันที่อนุมัติ	14 มิ.ย. 2567
อนุมัติโดย	 (รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉันทชาย สิริพันธ์) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 02/7.0</b>
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>Constituting Institutional Review Board</b>	<b>หน้า 10 ของ 168 หน้า</b>

### สารบัญ

1.	วัตถุประสงค์ .....	11
2.	ขอบเขต.....	11
3.	ความรับผิดชอบ .....	12
4.	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ .....	12
5.	หลักการปฏิบัติ.....	13
5.1	หลักจริยธรรม .....	13
5.2	องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ .....	13
5.3	คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ.....	14
5.4	เงื่อนไขการแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ และวาระการปฏิบัติงาน .....	14
5.5	การแต่งตั้งกรรมการสมทบ .....	15
5.6	การแต่งตั้งอนุกรรมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ .....	15
5.7	การแต่งตั้งอนุกรรมการตรวจเยี่ยม .....	15
5.8	การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน.....	16
5.9	เลือกที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญ.....	16
5.10	หน้าที่ ความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงาน.....	17
5.11	บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ.....	17
5.12	สำนักงานคณะกรรมการฯ .....	18
5.13	องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ.....	19
5.14	การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ.....	19
6.	คำนิยาม .....	19
7.	ภาคผนวก .....	19
8.	เอกสารอ้างอิง .....	20

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 02/7.0</b>
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>Constituting Institutional Review Board</b>	<b>หน้า 11 ของ 168 หน้า</b>

## 1. วัตถุประสงค์

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย หรือ Institutional Review Board (IRB) Faculty of Medicine Chulalongkorn University ย่อว่า “Med Chula IRB” หรือ “คณะกรรมการ” ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการในการพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย ของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ซึ่งผู้วิจัยสังกัด ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตามข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เกี่ยวกับการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. 2565


## 2. ขอบเขต

2.1 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ซึ่งดำเนินการโดยอาจารย์ นักวิจัย นิสิตแพทย์ แพทย์ประจำบ้านและแพทย์ประจำบ้านต่อยอดทุกสาขาวิชา นิสิตบัณฑิตศึกษาทุกหลักสูตรของคณะแพทยศาสตร์ และ หลักสูตรสหสาขาวิชาที่คณะแพทยศาสตร์มีส่วนร่วม บุคคลนอกคณะแพทยศาสตร์ที่ต้องการเก็บข้อมูลในคณะแพทยศาสตร์และโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์สภากาชาดไทย หรือ โครงการวิจัยจากหน่วยงานที่ทำข้อตกลงกับคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และโครงการวิจัยที่คณาจารย์ของคณะแพทยศาสตร์เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาหรืออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม หรือผู้วิจัยร่วม ทั้งนี้การพิจารณาจะครอบคลุมตั้งแต่ ความเหมาะสมของผู้วิจัย ความถูกต้องของเนื้อหาโครงการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย ตลอดจนเอกสารคำชี้แจงและเอกสารการให้ความยินยอม เอกสารทุกชนิดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ใบโฆษณาเชิญชวนเข้าร่วมโครงการวิจัย แบบสอบถาม สมุดบันทึก และสื่อทุกชนิดที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมวิจัยและใช้ในโครงการวิจัย โดยมีการพิจารณาตัดสินดังนี้ (1) รับรอง (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือ (4) ไม่รับรอง

2.2 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ทั้งนี้ต้องไม่น้อยกว่าหนึ่งครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4) นอกจากนี้คณะกรรมการฯ มีอำนาจในการสังเกตกระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล หรือกระบวนการอื่น ๆ ของโครงการวิจัย

2.3 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการระงับการรับรองให้ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือเพิกถอนการรับรอง (withdrawal) หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (termination) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีปัญหา ซึ่งอาจทำให้มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หรือ การไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมอย่างร้ายแรง และ/หรือ อย่างต่อเนื่อง การตัดสินระงับการรับรองฯ โครงการวิจัยชั่วคราว หรือเพิกถอนการรับรอง ทำให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด จะต้องพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด ที่มีองค์ประชุมครบ และมีการบันทึกผลการพิจารณาตัดสินในรายงานการประชุม

2.4 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการจำกัดหรือระงับการดำเนินโครงการวิจัยบางส่วน (restriction) ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักการจริยธรรม หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ การจำกัดหรือระงับการดำเนินโครงการวิจัยบางส่วนจะสิ้นสุดเมื่อเหตุการณ์ดังกล่าวได้รับการแก้ไข


	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 02/7.0</b>
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>Constituting Institutional Review Board</b>	<b>หน้า 12 ของ 168 หน้า</b>

### 3. ความรับผิดชอบ

คณบดี คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มอบหมายให้คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย (ICH GCP 3.1.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	หลักจริยธรรม ↓	คณะกรรมการบริหารฯ
2	องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ↓	คณะกรรมการบริหารฯ
3	คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ ↓	คณะกรรมการบริหารฯ
4	เงื่อนไขการแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ และ วาระการปฏิบัติงาน ↓	คณบดี คณะแพทยศาสตร์ จุฬาฯ
5	การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ สมทบ ↓	คณบดี คณะแพทยศาสตร์ จุฬาฯ
6	การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน ↓	คณบดี คณะแพทยศาสตร์ จุฬาฯ
7	เลือกที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญ ↓	ประธานคณะกรรมการฯ และ คณะกรรมการฯ
8	บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ ↓	คณะกรรมการบริหารฯ
9	สำนักงานคณะกรรมการฯ ↓	คณะกรรมการบริหารฯ
10	องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ ↓	ประธานคณะกรรมการฯ
11	การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการฯ

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 02/7.0</b>
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>Constituting Institutional Review Board</b>	<b>หน้า 13 ของ 168 หน้า</b>

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 หลักจริยธรรม

คณะกรรมการฯ จะยึดถือการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice หรือ ICH GCP และหลักจริยธรรมอื่นๆ เป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองในมนุษย์ ได้แก่


- 1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 2) แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน พ.ศ. 2545 และ ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552)
- 3) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 1964 และฉบับปรับปรุงทุกฉบับ ฉบับล่าสุด ปี 2013
- 4) The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) 2002 และฉบับปรับปรุงทุกฉบับ ฉบับล่าสุด ปี 2016
- 5) The Belmont Report, 1979
- 6) European Convention on Human Rights and Biomedicine, 1997
- 7) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO, 2011

ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศ และกฎระเบียบอื่น ๆ ในประเทศไทย

### 5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ ประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 7 คน (ICH GCP 3.2.1 กำหนดไว้ 5 คน) ที่มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- 1) คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยแพทย์อย่างน้อย 3 คน เมื่อมีการพิจารณาโครงการที่เป็นการวิจัยคลินิก
- 2) คณะกรรมการฯ ต้องมีกรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่ไม่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์ชีวภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ และอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอก (non-affiliated) ซึ่งอาจทำหน้าที่เป็น Layperson ในการทบทวนเอกสารข้อมูลชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอม
- 3) คณะกรรมการฯ ต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลาย เพื่อส่งเสริมให้การพิจารณาโครงการวิจัยมีความสมบูรณ์และเหมาะสม

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 02/7.0</b>
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>Constituting Institutional Review Board</b>	<b>หน้า 14 ของ 168 หน้า</b>

- 4) คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยบุคคลในสาขาวิชาชีพ เช่น แพทย์ เภสัชกร พยาบาล นักสังคมศาสตร์ นักกฎหมาย นักสถิติ
- 5) คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยทั้งเพศชายและเพศหญิง
- 6) คณะกรรมการฯ ควรประกอบด้วยหลายกลุ่มอายุ


### 5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ

- 1) การคัดเลือกคณะกรรมการฯ พิจารณาจากความเชี่ยวชาญในแขนงต่าง ๆ มีความสนใจ มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรมการวิจัย รวมทั้งเต็มใจที่จะอุทิศเวลา ความรู้ความสามารถในการทำหน้าที่ของคณะกรรมการฯ
- 2) คณะกรรมการฯ ต้องทราบภาระหน้าที่รับผิดชอบของตนเองและปฏิบัติตาม SOP อย่างเคร่งครัด
- 3) คณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคน Human Subject Protection Course มีการศึกษาอบรมอย่างต่อเนื่อง (Continuous Training) (ดู Med Chula IRB 04) นอกจากนี้ กรรมการใหม่จะต้องผ่านการอบรม SOP, GCP training และเข้าสังเกตการประชุมทบทวนโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ คณะแพทยศาสตร์จำนวน 2 ครั้ง
- 4) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ หน่วยงานที่สังกัด รายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการฯ และเปิดเผยต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ
- 5) คณะกรรมการฯ ต้องเปิดเผยเป็นลายลักษณ์อักษร หากมีความเกี่ยวข้องทางด้านการเงิน ด้านวิชาชีพ หรืออื่น ๆ ในโครงสร้างการวิจัยที่พิจารณา
- 6) คณะกรรมการฯ ต้องลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาของที่ประชุมตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่ ตาม AF 03-01 และ การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน ตาม AF 03-03

### 5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการหลัก และวาระการปฏิบัติงาน

- 1) การแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ คณบดี คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยเป็นผู้แต่งตั้ง
- 2) การแต่งตั้งรองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาจริยธรรมการวิจัย ประธานคณะกรรมการฯ จะคัดเลือกจากคณะกรรมการฯ ที่สามารถปฏิบัติหน้าที่ตามข้อ 5.10 และ 5.11 ได้ เสนอคณบดีฯ แต่งตั้ง
- 3) การแต่งตั้งคณะกรรมการหลัก ประธานคณะกรรมการฯ จะทาบทามบุคคลที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2 และ 5.3 โดยอาจได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการฯ แล้วเสนอผ่านรองคณบดีฝ่ายวิจัยเพื่อให้คณบดีแต่งตั้ง
- 4) คณะกรรมการหลัก มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี กรรมการที่พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก โดยต้องมีประสบการณ์ในการทำหน้าที่ในฐานะกรรมการมาแล้วอย่างน้อย 4 ปี
- 5) คณะกรรมการส่งประวัติและผลงาน (CV) พร้อมลงนามและวันที่เพื่อให้สำนักงานฯ จัดเก็บในแฟ้มกรรมการแต่ละท่าน ทั้งนี้ ต้องส่งฉบับใหม่เมื่อมีข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อให้เป็นปัจจุบัน



	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 02/7.0</b>
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>Constituting Institutional Review Board</b>	<b>หน้า 15 ของ 168 หน้า</b>

#### 5.5 การแต่งตั้งกรรมการสมทบ


- 1) ประธานคณะกรรมการฯ อาจขอให้หัวหน้าภาควิชาทุกภาค เสนอชื่อบุคคลเป็นกรรมการสมทบ หรือ ทาบทามโดยตรงและได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ /คณะกรรมการบริหารฯ แล้วเสนอคณบดีให้ แต่งตั้ง สำหรับกรรมการที่ไม่ได้สังกัดคณะแพทยศาสตร์ จะสรรหาโดยทาบทามส่วนตัวจากกรรมการและ ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ /คณะกรรมการบริหารฯ เช่นกัน
- 2) กรรมการสมทบ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี กรรมการสมทบที่พ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะ ได้รับการแต่งตั้งได้อีก
- 3) กรรมการสมทบมีหน้าที่เหมือนกรรมการหลัก
- 4) กรรมการสมทบส่งประวัติและผลงาน (CV) พร้อมลงนามและวันที่เพื่อสำนักงานฯ จัดเก็บในแฟ้มสมาชิก ทั้งนี้ต้องส่งฉบับใหม่เมื่อมีข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อให้เป็นปัจจุบัน

#### 5.6 การแต่งตั้งอนุกรรมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ เป็น ประธานอนุกรรมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของงานวิจัยทาง คลินิก โดยส่วนใหญ่มาจากงานวิจัยทดลองยาทางคลินิก
- 2) องค์ประกอบคณะอนุกรรมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ มีดังนี้
  - (1) ประธานคณะอนุกรรมการ 1 คน
  - (2) อนุกรรมการผู้เชี่ยวชาญด้านเภสัชศาสตร์ 2 คน โดย 1 คนทำหน้าที่เลขาธิการอนุกรรมการ
  - (3) อนุกรรมการสาขาอื่น 1 คน
  - (4) อนุกรรมการผู้เชี่ยวชาญด้านเภสัชกรรมจากโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 2 คน
- 3) อนุกรรมการผู้เชี่ยวชาญด้านเภสัชศาสตร์ เป็นผู้มีความเชี่ยวชาญเภสัชศาสตร์ และมีประสบการณ์ทบทวน งานวิจัยยา ชีวสมมูล หรืออนุกรรมการยาใหม่ อย. กระทรวงสาธารณสุข
- 4) อนุกรรมการผู้เชี่ยวชาญด้านเภสัชกรรมจากโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ เป็นผู้ทำงานด้าน clinical pharmacy, drug informations

#### 5.7 การแต่งตั้งอนุกรรมการตรวจเยี่ยม

- 1) คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม 1 ชุด ประกอบด้วย 3 คน ดังนี้
  - (1) ประธานคณะอนุกรรมการ 1 คน
  - (2) อนุกรรมการ 1 คน
  - (3) อนุกรรมการและเลขานุการ 1 คน
- 2) ประธานคณะอนุกรรมการ เป็นกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ซึ่งมีประสบการณ์ตรวจเยี่ยมคุณภาพ เช่น SIDCER/FERCAP Surveyor, NECAST Surveyor หรือ กรรมการ QA/HA หรือ งานมาตรฐาน คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 02/7.0</b>
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>Constituting Institutional Review Board</b>	<b>หน้า 16 ของ 168 หน้า</b>


- 3) อนุกรรมการ เป็นผู้ที่เคยทบทวนโครงร่างวิจัยที่มีปัญหา หรือ โครงร่างวิจัยของบุคลากรจากหน่วยวิจัยที่จะถูกตรวจเยี่ยม
- 4) อนุกรรมการผู้ทำหน้าที่เลขานุการ เป็น เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

#### 5.8 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

- 1) กรรมการ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานกรรมการฯ และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการบริหารฯ
- 2) การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติจะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้
  - (1) ตาย
  - (2) ลาออก
  - (3) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
  - (4) เป็นบุคคลล้มละลาย
  - (5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
  - (6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และคณะกรรมการฯ เห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง
  - (7) มีการปรับปรุง SOP ให้เหมาะสมตามความเห็นชอบของคณะกรรมการฯ และต้องปรับองค์ประกอบของคณะกรรมการตาม SOP
- 3) การแต่งตั้งทดแทน ประธานกรรมการฯ จะพิจารณาผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม โดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการบริหารฯ แล้วเสนอคนบดให้แต่งตั้งเป็นกรรมการทดแทน ทั้งนี้มีวาระการปฏิบัติหน้าที่เท่ากับเวลาที่เหลือของกรรมการที่ออกไป

#### 5.9 เลือกที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญ

- 1) คณะกรรมการฯ เต็มชุดประชุมแล้วมีมติให้ขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระในประเด็นวิทยาศาสตร์และจริยธรรมต่อร่างโครงการวิจัย หรือกรรมการ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวน (primary reviewer) เสนอขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เห็นสมควรขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระ (ดู Med Chula IRB 05)
- 2) ที่ปรึกษาอิสระอาจเป็นหัวหน้าภาควิชาหลักทางคลินิก ได้แก่ หัวหน้าภาควิชาอายุรศาสตร์ ศัลยศาสตร์ สูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา และกุมารเวชศาสตร์ หรือผู้แทนของชุมชนหรือผู้ป่วย หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ สถิติสังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา ฯลฯ ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร
- 3) การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระในคณะกรรมการฯ จะอยู่ภายใต้เงื่อนไขต่อไปนี้

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 02/7.0</b>
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>Constituting Institutional Review Board</b>	<b>หน้า 17 ของ 168 หน้า</b>

- (1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการต้องมีการลงบันทึกและพร้อมที่จะเปิดเผยต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ
- (2) ต้องลงนามในข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับและผลประโยชน์ทับซ้อนที่เกี่ยวกับผลการพิจารณาจากที่ประชุมการยื่นเสนอโครงการ ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมวิจัย และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

#### 5.10 หน้าที่ ความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงาน

หน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ มีดังต่อไปนี้

##### 1) ประธานคณะกรรมการฯ

มีหน้าที่เป็นประธานการประชุม สรรหาบุคคลที่เหมาะสมเป็นคณะกรรมการฯ และหน้าที่ตามข้อ 5.11

##### 2) รองประธานคณะกรรมการฯ

ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ เมื่อประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ เช่น เป็นประธานในการประชุม และหน้าที่ตามข้อ 5.11

##### 3) เลขานุการคณะกรรมการฯ

รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการ การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และช่วยประธานในการดำเนินการประชุม สรุปผลการพิจารณาและบันทึกการประชุมและหน้าที่ตามข้อ 5.10 และ 5.11 และทบทวนเรื่องเพื่อทราบ เรื่องเบี่ยงเบน และรายงานสรุปผลการวิจัย/รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

##### 4) ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ

ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการคณะกรรมการฯ เมื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ และ ช่วยทบทวนรายงานความก้าวหน้า, รายงานขอต่ออายุ เรื่องเบี่ยงเบน และเรื่องแจ้งเพื่อทราบ ท่านหนึ่งทำหน้าที่เลขานุการคณะกรรมการพิจารณารายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ของยาในการวิจัย

##### 5) คณะกรรมการฯ


มีหน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ ในหัวข้อ 5.11

#### 5.11 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ


##### 1) พิจารณาให้ข้อเสนอแนะ ปรับปรุงแก้ไข และรับรองโครงร่างงานวิจัย ทั้งในด้านวิทยาศาสตร์ ระเบียบ

วิธีการวิจัย และด้านจริยธรรม โดยมีการประเมินโครงการต่าง ๆ (ตามแบบประเมิน) ที่เสนอเข้ามาอย่างอิสระก่อนที่จะเข้าประชุม คณะกรรมการฯ มีส่วนร่วมในการอภิปรายตามความเหมาะสม และลงมติ ในการพิจารณาครั้งแรกและการพิจารณาทบทวนต่อเนือง

##### 2) คัดกรองบุคคล ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยที่ทำที่สถาบันหรือในกิจกรรมอื่น ๆ ทั้งหมด แม้เกี่ยวข้องกับงานวิจัยดังกล่าวเพียงบางส่วน โดยไม่คำนึงถึงผู้ให้การสนับสนุน

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 02/7.0</b>
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>Constituting Institutional Review Board</b>	<b>หน้า 18 ของ 168 หน้า</b>

- 3) กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้า และตรวจสอบการศึกษาวิจัย ที่ผ่านจริยธรรมการวิจัย จำกัดขอบเขตหรือยับยั้งชั่วคราวหรือยกเลิกการรับรองงานวิจัยที่ผ่านจริยธรรมการวิจัย
  - 4) พิจารณาทบทวนการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัยโดยคาดไม่ถึง
  - 5) พิจารณาตรวจเยี่ยมติดตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองให้ผ่านจริยธรรมการวิจัยแล้วเป็นระยะ ๆ
  - 6) พิจารณาทบทวนและลงมติในเรื่องที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ที่อยู่ในระเบียบวาระการประชุม
  - 7) จัดทำโครงการ งบประมาณ และการขอรับการสนับสนุนจากคณะแพทยศาสตร์ จุฬาฯ เพื่อดำเนินการและพัฒนาคุณภาพของงานจริยธรรมการวิจัยอย่างต่อเนื่อง
  - 8) พัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง
  - 9) เข้ารับการศึกษาต่อเนื่องเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 2 ปี และควรเข้าร่วมในกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคน ทั้งด้านหลักจริยธรรมการวิจัยระเบียบวิธีวิจัย สถิติที่ใช้ในการทำวิจัย และด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง
  - 10) เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการฯ เป็นความลับ
  - 11) แจ้งการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (ถ้ามี)
  - 12) กรรมการหลักควรเข้าร่วมประชุมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเต็มชุดเฉลี่ยเดือนละ 1 ครั้ง ส่วนกรรมการสมทบควรเข้าร่วมประชุมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเต็มชุดเฉลี่ย 1 ครั้ง ต่อ 6 เดือน
- 5.12 สำนักงานคณะกรรมการฯ
- 1) สำนักงานคณะกรรมการฯ ประกอบด้วย เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และมีเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เต็มเวลา 7 คน
  - 2) สำนักงานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้
    - (1) จัดทำคำของบประมาณประจำปีเสนอต่อคณบดี
    - (2) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
    - (3) เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงร่างการวิจัย
    - (4) จัดเตรียมการประชุมคณะกรรมการฯ
    - (5) เก็บรักษาวารการประชุมและรายงานการประชุม
    - (6) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการฯ
    - (7) ติดต่อคณะกรรมการฯ และผู้เสนอโครงร่างการวิจัย
    - (8) สนับสนุนให้มีการอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานฯ
    - (9) ให้ข้อมูลแก่บุคคลภายนอกที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยเมื่อได้รับการร้องขอ (ดู Med Chula IRB 17)
    - (10) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการฯ

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 02/7.0</b>
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>Constituting Institutional Review Board</b>	<b>หน้า 19 ของ 168 หน้า</b>

- (11) ให้ข้อมูลปัจจุบัน (update) ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องแก่ คณะกรรมการฯ
- (12) ตรวจสอบการฝึกอบรม หรือการศึกษาต่อเนื่องของคณะกรรมการฯ และบันทึกการฝึกอบรมพร้อมกับ เก็บหลักฐาน
- (13) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่อคณบดี คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย

#### 5.13 องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ

องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยกรรมการ อย่างน้อย 7 คน โดยมี

- 1) กรรมการอย่างน้อย 1 คน ไม่ได้สังกัดคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 2) กรรมการอย่างน้อย 1 คน ไม่เกี่ยวข้องกับงานด้านการแพทย์ วิทยาศาสตร์ (ICH GCP 3.2.1)
- 3) กรรมการอย่างน้อย 3 คนที่มีความรู้ หรือประสบการณ์ปัจจุบันในวิชาชีพในการดูแลรักษาผู้ป่วย (เช่น แพทย์ พยาบาล เภสัชกร นักสังคมสงเคราะห์ ตามความเหมาะสม) โดยต้องเป็นแพทย์อย่างน้อย 1 คน
- 4) กรรมการที่มีความรู้และประสบการณ์ในสาขาการวิจัยอย่างน้อย 1 คน

ทั้งนี้ กรรมการคนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 ข้อได้

#### 5.14 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ใช้ฉันทามติ ในกรณีที่กรรมการมีความเห็นขัดแย้ง ให้ใช้การลงคะแนน และถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม

## 6. คำนิยาม

### 6.1 การรักษาความลับ


การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงร่างการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และ ข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

### 6.2 คณะกรรมการฯ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่หลัก คือ รับผิดชอบในการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และ สุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ร่วมในการวิจัยทางคลินิก


## 7. ภาคผนวก

AF 02-01      Med Chula IRB member's CV Template


	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 02/7.0</b>
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Constituting Institutional Review Board</b>	<b>หน้า 20 ของ 168 หน้า</b>


## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)
- 8.2 International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonized Guideline, Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6 (R2) 2016.
- 8.3 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) 1964 และฉบับปรับปรุงล่าสุด 2013
- 8.4 The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) 2002 และฉบับปรับปรุงล่าสุด 2014
- 8.5 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.6 แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน พ.ศ. 2545
- 8.7 The Belmont Report, 1979
- 8.8 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา หน้า ๑๗ เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๒๘๖ ราชกิจจานุเบกษา ๑๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๑
- 8.9 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. 2565

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	Med Chula IRB 03/7.0
	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality / Conflict of Interest Agreement	หน้า 21 ของ 168 หน้า

ฉบับที่ 1.0	วันที่อนุมัติ 20 สิงหาคม 2549	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์ภิรมย์ กมลรัตน์กุล
ฉบับที่ 2.0	วันที่อนุมัติ 14 ตุลาคม 2550	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 3.0	วันที่อนุมัติ 3 สิงหาคม 2552	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 4.0	วันที่อนุมัติ 11 พฤษภาคม 2555	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์โศภณ นภาธร
ฉบับที่ 5.0	วันที่อนุมัติ 12 กุมภาพันธ์ 2559	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงษ์ วัชรสินธุ์
ฉบับที่ 6.0	วันที่อนุมัติ 27 ธันวาคม 2562	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงษ์ วัชรสินธุ์


ฉบับที่ 7.0	จัดเตรียมและทบทวนโดย คณะกรรมการบริหารฯ
วันที่อนุมัติ	14 มิ.ย. 2567
อนุมัติโดย	 (รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉันทชาย สิทธิพันธุ์) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 03/7.0</b>
	<b>เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality / Conflict of Interest Agreement</b>	<b>หน้า 22 ของ 168 หน้า</b>

### สารบัญ

1.	วัตถุประสงค์ .....	23
2.	ขอบเขต.....	23
3.	ความรับผิดชอบ .....	23
4.	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ .....	23
5.	หลักการปฏิบัติ.....	23
5.1	อ่านเอกสารการรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์.....	23
5.2	ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์ .....	24
5.3	ตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์.....	24
5.4	การเข้าถึงเอกสาร .....	24
6.	คำนิยาม .....	24
7.	ภาคผนวก .....	25
8.	เอกสารอ้างอิง.....	25



	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 03/7.0</b>
	<b>เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality / Conflict of Interest Agreement</b>	<b>หน้า 23 ของ 168 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงร่างการวิจัย และเพื่อให้การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมปราศจากการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการจัดการรักษาความลับและการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ การจัดทำเอกสารการรักษาความลับ เอกสารประกาศผลประโยชน์ทับซ้อนกับการปฏิบัติงานของนักวิจัย วิธีดำเนินการในการรักษาความลับข้อมูล ระหว่างการพิจารณาโครงร่างการวิจัย และการป้องกันการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ

### 3. ความรับผิดชอบ

กรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์ ทุกคน ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงานหรือเข้าร่วมสังเกตการณ์ พร้อมทั้งยอมรับ และปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อป้องกันการขัดแย้งทางผลประโยชน์ระหว่างการพิจารณาโครงร่างการวิจัย และการเข้าเยี่ยมชมสำนักงานฯ


### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	อ่านเอกสารการรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์	กรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์
	↓	
2	ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์	กรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์
	↓	
3	ตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์	กรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์
	↓	
4	การเข้าถึงเอกสาร	กรรมการ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน

### 5. หลักการปฏิบัติ

#### 5.1 อ่านเอกสารการรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์

กรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง และผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์ ต้องได้รับเอกสารการรักษาความลับ และอ่าน ทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน หรือเข้าเยี่ยมชมสำนักงานฯ

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 03/7.0</b>
	<b>เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์</b> <b>Confidentiality / Conflict of Interest Agreement</b>	<b>หน้า 24 ของ 168 หน้า</b>

5.2 ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์

กรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง และผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์ ต้องลงนาม และระบุวันที่ที่ลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับ ซึ่งจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

5.3 ตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์

กรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง และผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์ ต้องตระหนักถึงความสำคัญของการพิจารณาโครงการวิจัยใดๆที่กรรมการฯ คนหนึ่งคนใดมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ เช่น ในฐานะนักวิจัย หรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุนการวิจัย เป็นต้น กรรมการฯ ท่านนั้นต้องเปิดเผยข้อขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัยและต้องไม่เข้าร่วมในการลงมติในโครงการวิจัยนั้น ๆ (ICH GCP 3.2.1) อีกทั้งจะรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลของโครงการวิจัย ข้อมูล ข้อวิจารณ์ระหว่างการพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.4 การเข้าถึงเอกสาร

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ซึ่งได้ลงนามในคำรับรองในเอกสารคำรับรองการรักษาความลับแล้ว สามารถเข้าถึงเอกสารทุกชนิดของสำนักงานฯ ระหว่างการพิจารณาโครงการวิจัย และสามารถร้องขอเพื่อนำต้นฉบับ/สำเนาของเอกสารของสำนักงานฯ ไปใช้เพื่องานของคณะกรรมการฯ

6. คำนิยาม


6.1 การรักษาความลับ (Confidentiality)

การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย ข้อคิดเห็น ข้อวิจารณ์ระหว่างการพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

6.2 การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (conflict of interest)

เหตุอันถือว่ากรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยมีผลประโยชน์ทับซ้อนในการพิจารณาโครงการวิจัย ได้แก่/รวมถึง เหตุต่อไปนี้

- 1) เป็นที่ปรึกษาหรือเป็นผู้วิจัยในคณะวิจัย
- 2) ได้รับหรือจะได้รับประโยชน์อย่างหนึ่งอย่างใด (อันมีมูลค่า) เป็นการตอบแทนอันเนื่องมาจากผลลัพธ์ของการพิจารณา
- 3) ได้รับผลประโยชน์ทางการเงินที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับโครงการวิจัย ที่มีมูลค่าตั้งแต่ 3,000 บาท ขึ้นไป
- 4) ได้รับประโยชน์อันมีมูลค่าที่ได้จากผลการศึกษาในโครงการวิจัย เช่น ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร เครื่องหมายการค้า หรือประโยชน์จากสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ
- 5) เป็นผู้บริการ ที่ปรึกษา ลูกจ้างหรือผู้รับจ้าง ของผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (ที่เป็นบริษัทเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อค้ากำไร) ขณะพิจารณาโครงการวิจัย

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>	<p>Med Chula IRB 03/7.0</p>
	<p>เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality / Conflict of Interest Agreement</p>	<p>หน้า 25 ของ 168 หน้า</p>


- 6) ได้รับเงินหรือผลประโยชน์อื่นใดอันมีมูลค่าเกิน 3,000 บาท ภายใน 1 ปี ก่อนวันพิจารณาโครงการจากผู้สนับสนุนโครงการวิจัยที่เป็นบริษัทเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อค้ากำไร
- 7) ได้รับการปฏิบัติพิเศษหรือได้รับผลประโยชน์อื่นใดที่กรรมการเชื่อว่าอาจเป็นเหตุให้ตนเองพิจารณาโครงการวิจัยโดยไม่เที่ยงธรรม หากบุพการี คู่สมรส หรือบุตรของกรรมการผู้ใดมีเหตุตามข้อ 1-6 ในโครงการวิจัยใด ให้ถือว่ากรรมการผู้นั้น เป็นผู้มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยนั้น กรรมการผู้มีส่วนได้เสียในโครงการวิจัยใด ให้แถลงต่อที่ประชุมถึงลักษณะของผลประโยชน์ทับซ้อนและไม่มีสิทธิในการพิจารณาตัดสิน/ลงมติโครงการนั้น

#### 7. ภาคผนวก


- AF 03-01 คำรับรองในการรักษาความลับ
- AF 03-02 Confidentiality Agreement
- AF 03-03 การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน
- AF 03-04 Conflict of interest Declaration


#### 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonized Guideline, Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6 (R2) 2016.

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	Med Chula IRB 4.0/7.0
	การอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ Training IRB Members and Staffs	หน้า 26 ของ 168 หน้า


ฉบับที่ 1.0	วันที่อนุมัติ 20 สิงหาคม 2549	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์ภิรมย์ กมลรัตนกุล
ฉบับที่ 2.0	วันที่อนุมัติ 14 ตุลาคม 2550	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิศร ภัทรากุลย์
ฉบับที่ 3.0	วันที่อนุมัติ 3 สิงหาคม 2552	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิศร ภัทรากุลย์
ฉบับที่ 4.0	วันที่อนุมัติ 11 พฤษภาคม 2555	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์โสภณ นภาธร
ฉบับที่ 5.0	วันที่อนุมัติ 12 กุมภาพันธ์ 2559	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงษ์ วัชรสินธุ์
ฉบับที่ 6.0	วันที่อนุมัติ 27 ธันวาคม 2562	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงษ์ วัชรสินธุ์

ฉบับที่ 7.0	จัดเตรียมและทบทวนโดย คณะกรรมการบริหารฯ
วันที่อนุมัติ	14 มิ.ย. 2567
อนุมัติโดย	
	(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉันทชาย สิทธิพันธุ์) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 4.0/7.0</b>
	<b>การอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน Training IRB Members and Staffs</b>	<b>หน้า 27 ของ 168 หน้า</b>

### สารบัญ

1.	วัตถุประสงค์ .....	28
2.	ขอบเขต.....	28
3.	ความรับผิดชอบ .....	28
4.	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ .....	28
5.	หลักการปฏิบัติ.....	28
5.1	การสร้างหรือปรับปรุงแก้ไขโครงสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน .....	28
5.2	การเข้ารับการฝึกอบรม.....	29
5.3	การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม .....	30
6.	คำนิยาม .....	30
7.	ภาคผนวก .....	30
8.	เอกสารอ้างอิง .....	30

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>	Med Chula IRB 4.0/7.0
	<p>การอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ Training IRB Members and Staffs</p>	หน้า 28 ของ 168 หน้า

## 1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตระหนักถึงความสำคัญของการเพิ่มพูนความรู้ และมีโอกาสได้เข้ารับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ความสามารถของตนเอง
- 1.2 เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการฯ ตระหนักถึงความสำคัญและให้การสนับสนุนการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยแก่คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- 1.3 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ ต้องผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยและศึกษา SOP อย่างละเอียด ก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

## 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ

## 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ


ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	หัวข้อความรู้	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	การเข้ารับการฝึกอบรม	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การสร้างหรือปรับปรุงแก้ไขโครงสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรู้เป็นอย่างดีในเรื่องต่อไปนี้

- 1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550
- 2) แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน พ.ศ. 2545)

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 4.0/7.0</b>
	<b>การอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ Training IRB Members and Staffs</b>	<b>หน้า 29 ของ 168 หน้า</b>

- 3) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 1964 และฉบับปรับปรุงทุกฉบับ ฉบับล่าสุด ปี 2013
  - 4) The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) 2002 และฉบับปรับปรุงทุกฉบับ ฉบับล่าสุด Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS): International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, 2016
  - 5) The Belmont Report, 1979
  - 6) European Convention on Human Rights and Biomedicine, 1997
  - 7) Standards and operational guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO, 2011
  - 8) International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonization Guidance, Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6 (R2), 2016
- ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศ และกฎระเบียบอื่น ๆ ในประเทศไทย


## 5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

### 1) Initial Training

- (1) ผู้ที่จะทำหน้าที่เป็นกรรมการต้องผ่านการฝึกอบรมก่อนได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการ โดยรับการอบรมในหัวข้อหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคนและการปกป้องผู้เข้าร่วมวิจัย (Human Subject Protection Course) มาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) ของคณะกรรมการฯ
- (2) เข้าสังเกตการประชุมทบทวนโครงการวิจัยของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์จำนวน 2 ครั้ง
- (3) เข้ารับหรือผ่านการอบรมหลักสูตร Standard Course in Clinical Trials (SCT) คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และควรจะเข้ารับการอบรมทุก 2 ปี หรือ อบรมออนไลน์ CITI Program

### 2) Continuous Training/Education

- (1) กรรมการฯ ควรจะเข้ารับการอบรม SCT, Human Subject Protection Course, SOP ซ้ำทุก 2 ปี หรือ อบรมออนไลน์ CITI Program
- (2) ติดตามข่าวสารการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย ทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- (3) มีประกาศหรือแจ้งให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทราบโดยทั่วถึง เกี่ยวกับรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยผ่านทาง e-mail หรือ web site

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 4.0/7.0</b>
	<b>การอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ Training IRB Members and Staffs</b>	<b>หน้า 30 ของ 168 หน้า</b>

- (4) แจ้งข้อมูล ข่าวสาร ประกาศกระทรวงที่เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยให้กรรมการทุกท่านทราบผ่านทาง e-mail หรือ website: <https://irb.md.chula.ac.th/>
- (5) คัดเลือกหรือส่งคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
- (6) มีทุนสนับสนุนให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
- (7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการตรวจสอบการฝึกอบรม หรือการศึกษาต่อเนื่องของคณะกรรมการฯ โดยกำหนดว่ากรรมการทุกคนต้องรับการฝึกอบรม Human Subject Protection Course และ Standard Course in Clinical Trials (SCT) อย่างน้อย 1 ครั้ง ต่อ 2 ปี
- (8) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ใหม่จะได้รับการอบรมเบื้องต้นจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ อาวุโส เพื่อเรียนรู้งานพื้นฐานและรับการอบรมจากประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ นอกจากนี้จะเข้ารับการอบรม Human Subject Protection Course และ Standard Course in Clinical Trials (SCT) อย่างน้อย 1 ครั้ง ต่อ 2 ปี

### 5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องเก็บหลักฐานการเข้าฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น ใบรับรอง หรือ ประกาศนียบัตร และส่งสำเนาของเอกสารมาให้สำนักงานฯ 1 ฉบับ เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มประวัติของแต่ละท่าน

## 6. คำนิยาม

ไม่มี


## 7. ภาคผนวก

ไม่มี

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.2 แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ ในมนุษย์)
- 8.3 แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน พ.ศ. 2545
- 8.4 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 2008 และฉบับปรับปรุงล่าสุด 2013
- 8.5 The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) 2002 และฉบับปรับปรุงทุกฉบับ ฉบับล่าสุด Council for International Organizations



	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 4.0/7.0</b>
	<b>การอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ Training IRB Members and Staffs</b>	<b>หน้า 31 ของ 168 หน้า</b>


of Medical Sciences (CIOMS): International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, 2016

8.6 The Belmont Report, 1979


8.7 WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)


8.8 WHO, Handbook for good clinical research practice (GCP) Guidance for implementation 2002

8.9 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา หน้า ๑๗ เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๒๘๖ ราชกิจจานุเบกษา ๑๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๑

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	Med Chula IRB 05/7.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	หน้า 32 ของ 168 หน้า


ฉบับที่ 1.0	วันที่อนุมัติ 20 สิงหาคม 2549	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์ภิรมย์ กมลรัตน์กุล
ฉบับที่ 2.0	วันที่อนุมัติ 14 ตุลาคม 2550	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 3.0	วันที่อนุมัติ 3 สิงหาคม 2552	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 4.0	วันที่อนุมัติ 11 พฤษภาคม 2555	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์โสภณ นภาธร
ฉบับที่ 5.0	วันที่อนุมัติ 12 กุมภาพันธ์ 2559	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วีชรินทร์
ฉบับที่ 6.0	วันที่อนุมัติ 27 ธันวาคม 2562	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วีชรินทร์
ฉบับที่ 6.1	วันที่อนุมัติ 14 พฤษภาคม 2566	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วีชรินทร์

ฉบับที่ 7.0	จัดเตรียมและทบทวนโดย คณะกรรมการบริหารฯ
วันที่อนุมัติ	..... 14 มิ.ย. 2567 .....
อนุมัติโดย	.....  (รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉันทชาย สิทธิพันธุ์) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	Med Chula IRB 05/7.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	หน้า 33 ของ 168 หน้า

### สารบัญ

1.	วัตถุประสงค์ .....	34
2.	ขอบเขต.....	34
3.	ความรับผิดชอบ .....	34
4.	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ .....	34
5.	หลักการปฏิบัติ.....	35
5.1	การคัดเลือกที่ปรึกษา.....	35
5.2	การขอคำปรึกษา .....	35
5.3	การสิ้นสุดการปรึกษา .....	35
6.	คำนิยาม .....	35
7.	ภาคผนวก .....	35
8.	เอกสารอ้างอิง.....	36

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 05/7.0</b>
	<b>การเลือกที่ปรึกษาอิสระ</b> <b>Selection of Independent Consultants</b>	<b>หน้า 34 ของ 168 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการแต่งตั้ง และเลือกผู้เชี่ยวชาญเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

### 2. ขอบเขต


คณะกรรมการฯ เสนอให้แต่งตั้งหัวหน้าภาควิชาทางคลินิก ได้แก่ หัวหน้าภาควิชาอายุรศาสตร์ ศัลยศาสตร์ สูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา และกุมารเวชศาสตร์เป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการฯ และอาจคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ เมื่อคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใด ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะ คณะกรรมการฯ จะเลือกผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้น ๆ ประธานคณะกรรมการฯ จะปรึกษาหัวหน้าภาควิชาที่เกี่ยวข้อง และ/หรือ เชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้น ๆ จากรายชื่ออาจารย์ประจำคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยให้ช่วยทบทวนโครงการวิจัย ในกรณีที่ไม่มีผู้เชี่ยวชาญในเรื่องนั้น ๆ ภายในคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย สามารถเลือกผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกได้

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ เสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือเสนอให้ปรึกษาหัวหน้าภาควิชาซึ่งเป็นที่ปรึกษาเพื่อเสนอแนะชื่อผู้เชี่ยวชาญเพื่อเป็นที่ปรึกษาสำหรับโครงการวิจัยเพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ดำเนินการ

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกที่ปรึกษา	คณะกรรมการฯ เต็มชุด/กรรมการผู้ทบทวน
	↓	
2	แต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ	คณบดี
	↓	
3	การขอคำปรึกษา	ประธานคณะกรรมการฯ /เลขาธิการ คณะกรรมการฯ /ผู้ช่วยเลขาธิการ คณะกรรมการฯ
	↓	
4	ที่ปรึกษาให้ความเห็นตอบกลับ	ที่ปรึกษา

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 05/7.0</b>
	<b>การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants</b>	<b>หน้า 35 ของ 168 หน้า</b>

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษา

- 1) คณะกรรมการฯ เสนอให้แต่งตั้งหัวหน้าภาควิชาหลักทางคลินิก ได้แก่ หัวหน้าภาควิชาอายุรศาสตร์ ศัลยศาสตร์ สูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา และกุมารเวชศาสตร์ เป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการฯ ตามข้อกำหนด ดังนี้
  - (1) วาระที่ปรึกษา 4 ปี และอาจแต่งตั้งต่อหากยังไม่หมดวาระตำแหน่งหัวหน้าภาควิชา
  - (2) ให้คำปรึกษาในการเสนอแนะชื่อผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการเชิงลึก หรือ
  - (3) เป็นผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการเชิงลึก และให้ข้อเสนอแนะ หากไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน
- 2) ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เลือกผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ หรือเสนอขอให้หัวหน้าภาควิชาที่เกี่ยวข้อง เสนอแนะชื่อผู้เชี่ยวชาญให้เป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัยที่ต้องการ
- 3) ประธานคณะกรรมการฯ และ/หรือ เลขาธิการคณะกรรมการฯ ติดต่อผู้เชี่ยวชาญเพื่อขอให้เป็นที่ปรึกษา
- 4) ประธานคณะกรรมการฯ ทำบันทึกเสนอคณบดีผ่านรองคณบดีฝ่ายวิจัยเพื่อมีคำสั่งแต่งตั้งที่ปรึกษา

### 5.2 การขอคำปรึกษา

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษาโครงการ ประเด็นและคำถามที่ต้องการ ปรึกษา และแนบเอกสารคำรับรองในการรักษาความลับ (AF 03-01) และเอกสารการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน (AF 03-03) ให้ที่ปรึกษาลงนาม
- 2) ผู้เชี่ยวชาญส่งบันทึกรายงานสรุปความเห็นคืนสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ประธานคณะกรรมการฯ /เลขาธิการคณะกรรมการฯ /ผู้ช่วยเลขาธิการคณะกรรมการฯ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

### 5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา

เมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงการวิจัย ถือว่าสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาของโครงการวิจัยนั้นสิ้นสุดลง


## 6. คำนิยาม

### 6.1 ที่ปรึกษาอิสระ

- 1) หัวหน้าภาควิชาทางคลินิก ได้แก่ หัวหน้าภาควิชาอายุรศาสตร์ ศัลยศาสตร์ สูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา และกุมารเวชศาสตร์ ซึ่งให้ข้อเสนอแนะชื่อผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการเชิงลึก และ/หรือ
- 2) ผู้เชี่ยวชาญซึ่งทบทวน วิเคราะห์โครงการวิจัยและให้ความเห็นโดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับสถาบันหรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้น ๆ


## 7. ภาคผนวก

ไม่มี


	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>	<p>Med Chula IRB 05/7.0</p>
	<p>การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants</p>	<p>หน้า 36 ของ 168 หน้า</p>


## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonized Guideline, Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6 (R2) 2016.

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	Med Chula IRB 06/7.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 37 ของ 168 หน้า

ฉบับที่ 1.0	วันที่อนุมัติ 20 สิงหาคม 2549	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์ภิรมย์ กมลรัตนกุล
ฉบับที่ 2.0	วันที่อนุมัติ 14 ตุลาคม 2550	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 3.0	วันที่อนุมัติ 3 สิงหาคม 2552	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 4.0	วันที่อนุมัติ 11 พฤษภาคม 2555	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์โสภณ นภาธร
ฉบับที่ 5.0	วันที่อนุมัติ 12 กุมภาพันธ์ 2559	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงษ์ วัชรสินธุ์
ฉบับที่ 6.0	วันที่อนุมัติ 27 ธันวาคม 2562	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงษ์ วัชรสินธุ์
ฉบับที่ 6.1	วันที่อนุมัติ 14 พฤษภาคม 2566	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงษ์ วัชรสินธุ์


ฉบับที่ 7.0	จัดเตรียมและทบทวนโดย คณะกรรมการบริหารฯ
วันที่อนุมัติ	14 มิ.ย. 2567
อนุมัติโดย	 (รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉันทชาย สิทธิพันธุ์) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 06/7.0</b>
	<b>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission</b>	<b>หน้า 38 ของ 168 หน้า</b>

### สารบัญ

1.	วัตถุประสงค์ .....	39
2.	ขอบเขต.....	39
3.	ความรับผิดชอบ .....	39
4.	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ .....	39
5.	หลักการปฏิบัติ.....	39
	5.1 การยื่นผ่านระบบออนไลน์.....	39
	5.2 การดำเนินการกับเอกสารโครงการวิจัย.....	40
6.	คำนิยาม .....	40
7.	ภาคผนวก .....	40
8.	เอกสารอ้างอิง.....	41



	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 06/7.0</b>
	<b>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission</b>	<b>หน้า 39 ของ 168 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission for initial review)

2.2 โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการฯ (Submission of protocols after revision)

2.3 โครงการวิจัยที่ปรับแก้ใหม่หมดแล้วส่งกลับเข้ามารับการพิจารณารอบใหม่ (Re-submitted Protocol)

### 3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ยื่นเข้ามาในระบบ online submission ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ มีหน้าที่คัดกรองโครงการวิจัยตามระดับความเสี่ยงและเลือกวิธีทบทวนที่เหมาะสม และกำหนดกรรมการ ที่ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย แล้วนำเข้าพิจารณาหรือรับทราบในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เต็มชุด แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายหลังการประชุมโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนามในบันทึก


### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การยื่นผ่านระบบออนไลน์	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	การดำเนินการกับเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ / ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ / เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ

### 5. หลักการปฏิบัติ

#### 5.1 การยื่นผ่านระบบออนไลน์

- 1) ผู้วิจัยลงทะเบียนในระบบ online submission ครั้งแรก พร้อมแนบ CV และ GCP training certificate (ดูรายละเอียดตามประกาศข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย)

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 06/7.0</b>
	<b>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission</b>	<b>หน้า 40 ของ 168 หน้า</b>

- 2) ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเป็นครั้งแรกผ่านทางระบบออนไลน์
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ถ้าเอกสารไม่เรียบร้อยจะมีการแจ้งกลับผู้วิจัยผ่านทางระบบออนไลน์และ e-mail เพื่อให้ผู้วิจัยแก้ไข เมื่อเอกสารเรียบร้อยครบถ้วนแล้ว ระบบจะออกรหัสโครงการวิจัย (ดู Med Chula IRB 01) ให้ทันที
- 4) ผู้วิจัยจะต้องส่งเอกสาร 1 ชุด มายังสำนักงาน

#### 5.2 การดำเนินการกับเอกสารโครงการวิจัย


- 1) ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ กำหนดวิธีพิจารณา Exempt review / Expedited review / Full-board review และมอบหมาย primary reviewers เป็นผู้พิจารณา Exempt (1 คนต่อโครงการ) และ Expedited review (2 คนต่อโครงการ)
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมโครงการที่จะนำเข้าสู่ประชุม Full-board พร้อมทั้งรายชื่อกรรมการที่สามารถเข้าประชุมตามวันที่กำหนดไว้ล่วงหน้า
- 3) ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมาย primary reviewers จากรายชื่อกรรมการที่สามารถเข้าประชุมตามวันที่กำหนดไว้ล่วงหน้าเป็นผู้พิจารณาโครงการ Full-board (3 คนต่อโครงการ)
- 4) primary reviewers จะได้รับเอกสารผ่านระบบออนไลน์ ส่วนกรรมการที่ไม่ใช่ primary reviewers ที่เข้าร่วมประชุมตามวันที่กำหนดจะได้รับโครงการที่เข้ารับการพิจารณาในรูปแบบของ electronic file ส่งทาง e-mail โดยโครงการ Full Board จัดส่งให้กรรมการ 1 สัปดาห์ก่อนวันประชุม เพื่อให้กรรมการทบทวน โดย primary reviewers จะต้องส่งกลับแบบประเมินโครงการล่วงหน้าก่อนวันประชุมอย่างน้อย 1 วัน กรณีที่กรรมการปฏิเสธการพิจารณาโครงการในระบบ online โครงการจะถูกส่งกลับมาให้เลขานุการ/ ผู้ช่วยเลขานุการพิจารณาคัดเลือกกรรมการท่านใหม่เพื่อพิจารณาโครงการแทน

#### 6. คำนิยาม

ไม่มี

#### 7. ภาคผนวก


AF 06-01	Submission Form for Ethical Review
AF 06-02	Self-Assessment Form For PI
AF 06-03	Funding Form
AF 06-04	Conflict of Interest for Investigator
AF 06-05	เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 06/7.0</b>
	<b>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b> <b>Management of Protocol Submission</b>	<b>หน้า 41 ของ 168 หน้า</b>


AF 06-06	เอกสารชี้แจงข้อมูลแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูล และตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต
AF 06-07	เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และผู้แทนโดยชอบ/ผู้ปกครองดูแลเพื่อรายงาน Case Report
AF 06-08	Patient Information Sheet for Case Report
AF 06-09	เอกสารแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย
AF 06-10	เอกสารแสดงความยินยอมสำหรับผู้แทนโดยชอบ/ผู้ปกครองดูแล
AF 06-11	เอกสารแสดงความยินยอมแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูล และตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต
AF 06-12	เอกสารแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และผู้แทนโดยชอบ/ผู้ปกครองดูแล เพื่อรายงาน Case Report
AF 06-13	Consent to Publish Form (For Case Report)
AF 06-14	Biological Material Transfer Agreement for Academic Research Only
AF 06-15	เอกสารแสดงความยินยอมให้ใช้ศพเพื่อการวิจัยทางการแพทย์
AF 06-16	Investigator's CV Template
AF 06-17	Data Sharing Agreement
AF 06-18	Biostatistics Consulting Form


## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonized Guideline, Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6 (R2) 2016.
- 8.4 ญัตติ คุณรังษิสมบูรณ์ ทิพาพร ธาระวานิช และชัยรัตน์ ฉายากุล (2563) เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต ใน แนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย พิมพ์ครั้งที่ 1 หน้า 45-62 กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.5 International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans, Fourth Edition. Guideline 11 & 12 pp 41-52 Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	Med Chula IRB 07/7.0
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย Protocol Assessment	หน้า 42 ของ 168 หน้า


ฉบับที่ 1.0	วันที่อนุมัติ 20 สิงหาคม 2549	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์ภิรมย์ กมลรัตนกุล
ฉบับที่ 2.0	วันที่อนุมัติ 14 ตุลาคม 2550	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 3.0	วันที่อนุมัติ 3 สิงหาคม 2552	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 4.0	วันที่อนุมัติ 11 พฤษภาคม 2555	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ไศภณ นภาธร
ฉบับที่ 4.1	วันที่อนุมัติ 22 พฤศจิกายน 2556	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ไศภณ นภาธร
ฉบับที่ 5.0	วันที่อนุมัติ 12 กุมภาพันธ์ 2559	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงษ์ วัชรสินธุ์
ฉบับที่ 6.0	วันที่อนุมัติ 27 ธันวาคม 2562	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงษ์ วัชรสินธุ์
ฉบับที่ 6.1	วันที่อนุมัติ 14 พฤษภาคม 2566	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงษ์ วัชรสินธุ์

ฉบับที่ 7.0	จัดเตรียมและทบทวนโดย คณะกรรมการบริหารฯ
วันที่อนุมัติ	14 มิ.ย. 2567
อนุมัติโดย	 (รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉันทชาย สิทธิพันธุ์) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 07/7.0</b>
	<b>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b> <b>Protocol Assessment</b>	<b>หน้า 43 ของ 168 หน้า</b>

### สารบัญ

1.	วัตถุประสงค์ .....	44
2.	ขอบเขต.....	44
3.	ความรับผิดชอบ .....	44
4.	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ .....	44
5.	หลักการปฏิบัติ.....	44
5.1	ทบทวนผู้วิจัย.....	44
5.2	ทบทวนโครงการวิจัย .....	45
5.3	ทบทวนการเข้าร่วมของผู้เข้าร่วมวิจัย .....	46
5.4	ทบทวนบทบาทของชุมชน.....	46
5.5	ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent).....	46
5.6	สรุปความเห็น .....	47
6.	คำนิยาม .....	48
7.	ภาคผนวก .....	49
8.	เอกสารอ้างอิง.....	49

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 07/7.0</b>
	<b>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย</b> <b>Protocol Assessment</b>	<b>หน้า 44 ของ 168 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ที่มีหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัย ใช้แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัยที่กำหนด


### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ทบทวนผู้วิจัย ↓	คณะกรรมการฯ
2	ทบทวนโครงร่างการวิจัย ↓	คณะกรรมการฯ
3	ทบทวนการเข้าร่วมของผู้เข้าร่วมวิจัย ↓	คณะกรรมการฯ
4	ทบทวนบทบาทของชุมชน ↓	คณะกรรมการฯ
5	ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ↓	คณะกรรมการฯ
6	สรุปความเห็น	คณะกรรมการฯ

### 5. หลักการปฏิบัติ

#### 5.1 ทบทวนผู้วิจัย


- 1) คุณวุฒิ พื้นฐานอาชีพหรือประสบการณ์การทำงานของผู้วิจัย (ICH GCP 2.8)
- 2) การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest) ของผู้วิจัย
- 3) งานวิจัยทดลองยา (Clinical Trials) ผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมจะต้องเป็นแพทย์ที่ผ่านการอบรม GCP (Good Clinical Practice) เช่น SCT (Standard Course in Clinical Trial) และ Human Subject Protection ของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, อบรมออนไลน์ผ่าน CITI program ที่ Organization Affiliation เป็น Chulalongkorn University หรือ การอบรมที่เทียบเท่า โดยผู้วิจัยต้องส่งหลักฐานประกอบให้คณะกรรมการฯ

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 07/7.0</b>
	<b>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย Protocol Assessment</b>	<b>หน้า 45 ของ 168 หน้า</b>

- 4) การศึกษาทางคลินิก (Clinical Study) ของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ต้องมีแพทย์หรือทันตแพทย์เป็นผู้วิจัยร่วม (ICH GCP 2.7, WHO, Handbook for good clinical research practice (GCP) Guidance for implementation 2002, Principle 9)

#### 5.2 ทบทวนโครงร่างการวิจัย

- 1) ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
- 2) ที่มาของโครงการวิจัย (Background) (ICH GCP 6.2)
- 3) หลักการและเหตุผล (Rationale) (ICH GCP 6.2)
- 4) การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (ICH GCP 6.2.7)
- 5) วัตถุประสงค์ (ICH GCP 6.3)
- 6) รูปแบบการวิจัย (Study design) (ICH GCP 6.4)  
โครงการที่เป็น Adaptive design clinical trial ผู้วิจัยจะต้องวางแผนในการเขียนโครงการ สำหรับการปรับเปลี่ยนโครงการในอนาคตให้ครบถ้วนตั้งแต่การส่งโครงการขอรับการพิจารณาครั้งแรก
- 7) ขนาดตัวอย่าง (ICH GCP 6.9.2)
- 8) ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นับ (ICH GCP 6.4.5)
- 9) การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 6.5) การเข้าถึงผู้เข้าร่วมวิจัย
- 10) วิธีดำเนินการวิจัย (Study procedure) (ICH GCP 6.4)
- 11) กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) (ICH GCP 6.4.2)
- 12) การวัดผลการวิจัย (Outcome measurement) (ICH GCP 6.4.1)
- 13) สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (ICH GCP 6.9)
- 14) กระบวนการขอความยินยอม
  - (1) การขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย และ/หรือ ผู้แทนผู้แทนโดยชอบ/ผู้ปกครองดูแล
  - (2) ในกรณีที่ใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน และสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัย ให้ขออนุญาตใช้ข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจของโรงพยาบาลจากผู้อำนวยการ
  - (3) การขอใช้ข้อมูล ตัวอย่างทางชีวภาพที่เก็บไว้ของโครงการวิจัยอื่น ให้ขออนุญาตจากเจ้าของหัวหน้าโครงการ
  - (4) ขอใช้ข้อมูล ตัวอย่างทางชีวภาพที่เก็บไว้ในคลัง (bio bank) ให้ขออนุญาตจากผู้มีอำนาจ
  - (5) การใช้เครื่องมือที่มีลิขสิทธิ์ เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ ให้ขออนุญาตใช้จากเจ้าของลิขสิทธิ์
- 15) การดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยหลังสิ้นสุดโครงการวิจัย
- 16) ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 07/7.0</b>
	<b>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b> <b>Protocol Assessment</b>	<b>หน้า 46 ของ 168 หน้า</b>

### 5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของผู้เข้าร่วมวิจัย

- 1) ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Non-coercive recruitment) (ICH GCP 2.9)
- 2) เคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and confidentiality) (ICH GCP 2.11)
- 3) ความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ
- 4) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับและผู้เข้าร่วมวิจัยและสังคมจะได้รับ
- 5) กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable participants) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้น และการปกป้องผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มเปราะบาง
- 6) กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในการศึกษาวิจัยระยะเวลาและอันตรายจากการใช้ยาหลอก
- 7) หลักเกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากโครงการวิจัย (ICH GCP 6.5.3)
- 8) การคำนึงถึงการดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งทางร่างกายและจิตใจ
- 9) ความเหมาะสมของค่าชดเชย (Compensation) (ICH GCP 3.1.8)
- 10) การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.3.2)
- 11) การใช้ จัดเก็บและจัดการตัวอย่างทางชีวภาพ (Biological materials) เช่น เนื้อเยื่อ เลือด และสิ่งคัดหลั่ง
- 12) การใช้และทำลายข้อมูลประเภท ภาพถ่าย วิดีโอ เทปบันทึกเสียง


### 5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน

- 1) การประสานงานกับผู้นำชุมชนหรือสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 2) ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ขณะดำเนินการและเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

### 5.5 ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent)

- 1) เอกสารการให้ความยินยอมแบ่งออกเป็น 2 ส่วนได้แก่
  - (1) เอกสารชี้แจงข้อมูล (Information Sheet)
  - (2) เอกสารแสดงความยินยอม (Consent Form)
- 2) เอกสารชี้แจงข้อมูล (Information Sheet)
  - (1) ความครบถ้วนของข้อมูล
  - (2) ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย
  - (3) ส่วนประกอบของเอกสาร การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลประกอบด้วย (ICH GCP 4.8.10)
    - (3.1) หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย
    - (3.2) เหตุผลที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย




	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 07/7.0</b>
	<b>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment</b>	<b>หน้า 47 ของ 168 หน้า</b>

- (3.3) วัตถุประสงค์และกระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องปฏิบัติ
- (3.4) ระยะเวลาของการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง
- (3.5) จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (3.6) ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม หรือประโยชน์ทางด้านความรู้
- (3.7) ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (3.8) ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ที่อาจจะเป็นประโยชน์แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (3.9) ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมวิจัย
- (3.10) การชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่สบายและรายได้ที่เสียไป จากการที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าร่วมการวิจัย
- (3.11) การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย
- (3.12) แหล่งเงินทุนวิจัย
- (3.13) สถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย
- (3.14) ผู้เข้าร่วมวิจัยมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใด ๆ ต่อการได้รับการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ
- (3.15) การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอม และการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม หรือ genetic counseling
- (3.16) การเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคตหรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างเพื่อการวิจัยโครงการใหม่จะต้องยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา
- (3.17) บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาจเกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย ซึ่งเป็นผลจากการวิจัย
- (3.18) เบอร์โทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการฯ ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถติดต่อได้

**หมายเหตุ** กรณีนี้ลิตต่างชาติส่งโครงร่างมาให้พิจารณา แต่เก็บข้อมูลผู้เข้าร่วมวิจัยนอกประเทศไทย ไม่ต้องพิจารณาเอกสาร Information sheet และ Consent Form

#### 5.6 สรุปความเห็น

- 1) งานวิจัยและระเบียบวิธีวิจัยถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ (validity)
- 2) วิเคราะห์อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk / benefit ratio)

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 07/7.0</b>
	<b>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b> <b>Protocol Assessment</b>	<b>หน้า 48 ของ 168 หน้า</b>

- 3) มีกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable participants) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่
- 4) ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories) แบ่งเป็น 3 กลุ่ม ดังนี้
  - (1) Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย)
  - (2) Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual participants (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรงในอนาคต)
  - (3) Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual participants, but likely to yield generalizable knowledge about the participant's disorder or condition. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของผู้เข้าร่วมวิจัยไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่น ๆ ได้)
- 5) มีการขอความยินยอมพร้อมใจ (Assent) ของผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีอายุตั้งแต่ 7 – 17 ปี หรือไม่
- 6) บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่
- 7) สรุปความเห็น ได้แก่
  - (1) รับรอง
  - (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
  - (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
  - (4) ไม่รับรอง
- 8) ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ
- 9) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing report) ตามระดับความเสี่ยงที่คณะกรรมการพิจารณา (ทุก 1 ปี / 6 เดือน / 3 เดือน)

## 6. คำนิยาม


### 6.1 ผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable participants)

บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูง หรือถูกบีบบังคับให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่

### 6.2 ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories)


ความรุนแรงของความเสี่ยงอาจแบ่งเป็น 3 ระดับ ได้แก่

- 1) ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk) คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีสุขภาพปกติ

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	Med Chula IRB 08/7.0
	การยกเว้นพิจารณาโครงร่างการวิจัย และการพิจารณาแบบเร่งด่วน Exemption and Expedited Review	หน้า 50 ของ 168 หน้า


ฉบับที่ 1.0	วันที่อนุมัติ 20 สิงหาคม 2549	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์ภิรมย์ กมลรัตนกุล
ฉบับที่ 2.0	วันที่อนุมัติ 14 ตุลาคม 2550	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 3.0	วันที่อนุมัติ 3 สิงหาคม 2552	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 4.0	วันที่อนุมัติ 11 พฤษภาคม 2555	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ไศภณ นภาธร
ฉบับที่ 4.1	วันที่อนุมัติ 22 พฤศจิกายน 2556	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ไศภณ นภาธร
ฉบับที่ 5.1	วันที่อนุมัติ 13 มกราคม 2560	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงษ์ วัชรสินธุ์
ฉบับที่ 5.0	วันที่อนุมัติ 12 กุมภาพันธ์ 2559	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงษ์ วัชรสินธุ์
ฉบับที่ 6.0	วันที่อนุมัติ 27 ธันวาคม 2562	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงษ์ วัชรสินธุ์
ฉบับที่ 6.1	วันที่อนุมัติ 14 พฤษภาคม 2566	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงษ์ วัชรสินธุ์

ฉบับที่ 7.0	จัดเตรียมและทบทวนโดย คณะกรรมการบริหารฯ
วันที่อนุมัติ	..... 14 มิ.ย. 2567 .....
อนุมัติโดย	..... (รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉันทชาย สิทธิพันธุ์) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 08/7.0</b>
	<b>การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย และการพิจารณาแบบเร่งด่วน Exemption and Expedited Review</b>	<b>หน้า 50 ของ 168 หน้า</b>


ฉบับที่ 1.0	วันที่อนุมัติ 20 สิงหาคม 2549	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์ภิรมย์ กมลรัตน์กุล
ฉบับที่ 2.0	วันที่อนุมัติ 14 ตุลาคม 2550	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิศร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 3.0	วันที่อนุมัติ 3 สิงหาคม 2552	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิศร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 4.0	วันที่อนุมัติ 11 พฤษภาคม 2555	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์โสภณ นภาธร
ฉบับที่ 4.1	วันที่อนุมัติ 22 พฤศจิกายน 2556	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์โสภณ นภาธร
ฉบับที่ 5.1	วันที่อนุมัติ 13 มกราคม 2560	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วีชรสินธุ์
ฉบับที่ 5.0	วันที่อนุมัติ 12 กุมภาพันธ์ 2559	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วีชรสินธุ์
ฉบับที่ 6.0	วันที่อนุมัติ 27 ธันวาคม 2562	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วีชรสินธุ์
ฉบับที่ 6.1	วันที่อนุมัติ 14 พฤษภาคม 2566	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วีชรสินธุ์

ฉบับที่ 7.0	จัดเตรียมและทบทวนโดย คณะกรรมการบริหารฯ
วันที่อนุมัติ	.....
อนุมัติโดย	.....
	(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉันทชาย สิทธิพันธุ์) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย


	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 08/7.0</b>
	<b>การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย และการพิจารณาแบบเร่งด่วน Exemption and Expedited Review</b>	<b>หน้า 51 ของ 168 หน้า</b>

### สารบัญ

การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ เต็มชุด หรือ เร่งด่วน (Exempt Review) .....	53
1. วัตถุประสงค์ .....	53
2. ขอบเขต.....	53
3. เกณฑ์.....	53
4. ความรับผิดชอบ.....	54
5. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ .....	55
6. หลักการปฏิบัติ.....	55
6.1 การรับโครงการวิจัย.....	55
6.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยและการพิจารณา.....	55
6.3 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย .....	56
6.4 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ .....	56
6.5 กรณีที่เป็นโครงการของประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ .....	56
6.6 การเก็บเอกสาร.....	56
7. คำนิยาม .....	56
8. ภาคผนวก .....	57
9. เอกสารอ้างอิง.....	57
การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) .....	58
1. วัตถุประสงค์ .....	58
2. ขอบเขต.....	58
3. เกณฑ์.....	58
4. ความรับผิดชอบ.....	59
5. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ .....	59
6. หลักการปฏิบัติ.....	60
6.1 การรับโครงการวิจัย.....	60

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 08/7.0</b>
	<b>การยกเว้นพิจารณาโครงร่างการวิจัย และการพิจารณาแบบเร่งด่วน Exemption and Expedited Review</b>	<b>หน้า 52 ของ 168 หน้า</b>

6.2	การคัดเลือกโครงร่างการวิจัยและการพิจารณา.....	60
6.3	ขั้นตอนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยเร่งด่วน.....	61
6.4	การตัดสินใจ.....	61
6.5	แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย.....	61
6.6	นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ.....	61
6.7	กรณีที่เป็นโครงการของประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ.....	61
7.	คำนิยาม.....	62
8.	ภาคผนวก.....	62
9.	เอกสารอ้างอิง.....	62

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>	<p>Med Chula IRB 08/7.0</p>
	<p>การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย และการพิจารณาแบบเร่งด่วน Exemption and Expedited Review</p>	<p>หน้า 53 ของ 168 หน้า</p>

**การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ เต็มชุด หรือ เร่งด่วน (Exempt Review)**

**1. วัตถุประสงค์**

- 1.1 เพื่อกำหนดเกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ เต็มชุด หรือ เร่งด่วน (Exemption)
- 1.2 เพื่อกำหนดแนวทางการจัดการพิจารณาตัดสิน และการรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย


**2. ขอบเขต**

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนด และการดำเนินการขั้นต่อไปของโครงการวิจัยที่ไม่เข้าเกณฑ์ยกเว้น

**3. เกณฑ์**

โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ เต็มชุด หรือ เร่งด่วน ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- 1) งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ (ซึ่งไม่ควรทำให้เกิดการสูญเสียโอกาสจากการเรียนรู้เนื้อหาและการประเมินผลตามหลักสูตรสำหรับผู้เรียน) และงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับผู้เรียนทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของผู้เรียนทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการจัดการเรียนรู้ การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา
- 2) งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน cognitive, diagnostic, aptitude, achievement งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับการยกเว้นพิจารณาเมื่อ
  - (1) การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
  - (2) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทั้งอาญาและแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน
  - (3) ต้องไม่เป็นงานที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ
- 3) งานวิจัยซึ่งนำรายงานผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้ว (Published) หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ (Public) มาวิเคราะห์ใหม่
- 4) งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล


	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 08/7.0</b>
	<b>การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย และการพิจารณาแบบเร่งด่วน</b> <b>Exemption and Expedited Review</b>	<b>หน้า 54 ของ 168 หน้า</b>

- 5) งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาใน commercially available cell lines ในห้องปฏิบัติการ โดยไม่นำผลิตภัณฑ์ที่ได้กลับไปใช้ในร่างกายมนุษย์
- 6) งานวิจัยด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกเว้นมาตรฐานขั้นสูงสากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
- 7) งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัยต่อมนุษย์ ไม่มีส่วนประกอบของสารเคมีหรือสารพิษที่เป็นอันตรายต่อมนุษย์ สัตว์ และสิ่งแวดล้อม ได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และไม่เกี่ยวข้องกับสารเสพติด รวมถึงสารออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท
- 8) งานวิจัยที่เกี่ยวกับการแทรกแซงพฤติกรรมด้วยวิธีที่ไม่สุ่มเสี่ยง ใช้ระยะเวลาสั้น ไม่อันตราย ไม่เจ็บปวด ไม่มี การรุกรานร่างกาย มีโอกาสน้อยที่จะเกิดผลกระทบระยะยาว ไม่ทำให้เกิดการต่อต้าน หรือรู้สึกอับอาย ตัวอย่างของงานวิจัยลักษณะนี้ เช่น การทดสอบเกมออนไลน์
- 9) งานวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับคน / งานวิจัยในศพ
  - (1) การศึกษาขนาด ปริมาณรังสีที่ร่างกายได้รับโดยใช้แบบจำลองหรือหุ่น
  - (2) งานวิจัยที่ทำในศพซึ่งได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษาและการวิจัย จะต้องได้รับอนุญาตจากผู้อำนาจ
  - (3) งานวิจัยที่ทำในศพซึ่งไม่ได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษาและการวิจัย จะต้องขอความยินยอมจากญาติที่มีอำนาจอนุญาต
- 10) รายงานผู้ป่วย (case report)
  - (1) จำนวนผู้ป่วยไม่เกิน 3 ราย ลักษณะการรายงานเป็นการสรุปข้อมูลจากเวชระเบียน (retrospective chart review)
  - (2) รายงานจะต้องไม่มีข้อมูลบ่งชี้ถึงตัวบุคคล (de-identified)
  - (3) หากจำเป็นต้องมีข้อมูลบ่งชี้ตัวบุคคล (identifier) จะต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วยหรือผู้แทนผู้ปกครองดูแลเพื่อการเผยแพร่
  - (4) สามารถส่งในรูปแบบต้นฉบับพร้อมตีพิมพ์ (manuscript)

#### 4. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวน พิจารณาตัดสิน โครงการที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณาทบทวน และลงนามในเอกสารให้การรับรอง/ ยืนยัน



	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>	<p>Med Chula IRB 08/7.0</p>
	<p>การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย และการพิจารณาแบบเร่งด่วน Exemption and Expedited Review</p>	<p>หน้า 55 ของ 168 หน้า</p>

## 5. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	การคัดเลือกโครงการวิจัยและการพิจารณา	ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
3	แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4	นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
5	กรณีที่เป็นโครงการของประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ	รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
6	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ


## 6. หลักการปฏิบัติ

### 6.1 การรับโครงการวิจัย

- เมื่อผู้วิจัยยื่นโครงการผ่านระบบออนไลน์ (Med Chula IRB 06) แล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยและเอกสารประกอบผ่านทางระบบออนไลน์
- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- ในกรณี รายงานผู้ป่วย (case report) ผู้วิจัยส่งบันทึกข้อความถึงหัวหน้าภาควิชาเพื่อยื่นขอการรับรองจริยธรรมการวิจัย แบบ Submission form for Case Report (AF 08-02) และ แนบเอกสาร รายงานผู้ป่วยในรูปแบบพร้อมตีพิมพ์ (Manuscript) 1 ชุด

### 6.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยและการพิจารณา

ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยที่เข้าตามหลักเกณฑ์ที่จะได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย และต้องระบุเหตุผลที่โครงการนั้นเข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>	<p>Med Chula IRB 08/7.0</p>
	<p>การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย และการพิจารณาแบบเร่งด่วน Exemption and Expedited Review</p>	<p>หน้า 56 ของ 168 หน้า</p>

### 6.3 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

เจ้าหน้าที่ฯ ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยหลักในกรณีที่มีการแก้ไข กรณีโครงการวิจัยมีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่จะได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามเกณฑ์ (ในข้อ 3) ออกเอกสาร Certificate of Exemption (AF 08-03) และ เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรม (AF 08-04) แก่ผู้วิจัย โดยมีประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ เป็นผู้ลงนาม แต่หากโครงการวิจัยมีลักษณะไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน ออกจดหมาย Letter to confirm non-human subjects research (AF 08-05) และ จดหมายแจ้งยืนยันโครงการไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน (AF 08-06) โดยมีประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม

### 6.4 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ นำโครงการวิจัยที่ได้รับยกเว้นการพิจารณาแจ้งต่อในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบและรับรอง

### 6.5 กรณีที่เป็นโครงการของประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ

ถ้าประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมของโครงการวิจัย ให้รองประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการ เป็นผู้ทำหน้าที่พิจารณาตัดสิน และลงนามในหนังสือรับรองการยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย

### 6.6 การเก็บเอกสาร

โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการทบทวน ไม่ต้องมีการทบทวนต่อเนื่อง เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งรายงานแจ้งปิดโครงการ (Final Report) สามารถเก็บเข้าแฟ้มสำหรับเอกสารและ/หรือในระบบออนไลน์เป็นเวลา 3 ปีแล้วทำลาย


ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัย ต้องยื่นขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) ต่อคณะกรรมการฯ

## 7. คำนิยาม

### 7.1 รายงานผู้ป่วย (case report)

การนำเสนอประวัติผู้ป่วยซึ่งมักจะเป็นโรคที่ไม่พบบ่อย การรักษาที่จำเพาะและผลการรักษา ใช้ในการเรียนการสอนทางการแพทย์ หรือนำเสนอในที่ประชุมวิชาการ หรือตีพิมพ์ในวารสารวิชาการทางการแพทย์ จำนวนผู้ป่วยหนึ่งถึงไม่เกินสามราย ไม่มีการวิเคราะห์อย่างเป็นระบบ ไม่มีสมมติฐาน และไม่นับเป็นงานวิจัย การจะตีพิมพ์ในวารสารวิชาการทางการแพทย์ต้องการให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยยืนยันว่า เนื้อหาในต้นฉบับไม่มีการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล ไม่มีข้อบ่งชี้ตัวบุคคล (identifier) ตามเกณฑ์ HIPAA

### 7.2 HIPAA identifiers

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 08/7.0</b>
	<b>การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย และการพิจารณาแบบเร่งด่วน Exemption and Expedited Review</b>	<b>หน้า 57 ของ 168 หน้า</b>


ข้อมูลซึ่งอาจบ่งชี้ตัวบุคคล เช่น ชื่อ-นามสกุล ทะเบียนบ้าน บ้านเลขที่และรหัสไปรษณีย์ วัน เดือน ปีเกิด วันรับเข้ารักษาและออกจากโรงพยาบาล หมายเลขโทรศัพท์บ้าน และมือถือ หมายเลขโทรสาร e-mail address, IP address หมายเลขบัตรประจำตัวประชาชน บัตรเครดิต เลขบัตรผู้ป่วยนอก/ใน บัตรประกันสังคม เลขที่กรมธรรม์ประกันชีวิต ประกันรถยนต์ บัตรใบขับขี่ ทะเบียนรถส่วนบุคคล รูปภาพถ่าย biometric identifiers เช่น เทปบันทึกเสียง ลายพิมพ์นิ้วมือ ตลอดจน หมายเลขเครื่องและ serial number ของเครื่องมือเฉพาะตัว เช่น เครื่องช่วยการได้ยิน

## 8. ภาคผนวก

- AF 08-01 Reviewer Assessment Form (Exemption Assessment Report)
- AF 08-02 Submission and Assessment form for Case Report
- AF 08-03 Certificate of Exemption
- AF 08-04 เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรม
- AF 08-05 Letter confirming non-human subjects research
- AF 08-06 จดหมายแจ้งยืนยันโครงการไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน

## 9. เอกสารอ้างอิง

- 9.1 45 CFR 46.101(b), 45 CFR 46.401(b), DOHP 400-4.6 “Non-Human Subject/Non-Research Determination”
- 9.2 ประกาศคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เรื่อง โครงการที่สามารถขอรับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย พ.ศ.2563
- 9.3 <http://www.einstein.yu.edu/docs/administration/institutional-review-board/policies/case-report.pdf>
- 9.4 <http://cphs.berkeley.edu/hipaa/hipaa18.html>

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>	<p>Med Chula IRB 08/7.0</p>
	<p>การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย และการพิจารณาแบบเร่งด่วน Exemption and Expedited Review</p>	<p>หน้า 58 ของ 168 หน้า</p>

### การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

#### 1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดว่าโครงการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยกระบวนการแบบเร่งด่วน (Expedited process)
- 1.2 เพื่อกำหนดแนวทางการจัดการพิจารณาตัดสิน และการรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย


#### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และรับรองโครงการวิจัยซึ่งมีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

#### 3. เกณฑ์

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับพิจารณาโดยกระบวนการแบบเร่งด่วน ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- 1) วิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หรือไม่เกิน “minimal risk” คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน เช่น การโดนเข็มแทงนิ้วขณะเย็บผ้าหรือสอยผ้า
- 2) ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการลวงล้าความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “minimal risk”
- 3) การเก็บ materials ที่ได้จากการเพื่อการรักษา เช่น ตัวอย่างไฟ หูด ก้อนไขมัน ซึ่งต้องตัดทิ้งอยู่แล้วมาใช้ในการวิจัย โดยต้องมีการขอความยินยอม
- 4) การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ใบหู หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของผู้เข้าร่วมวิจัยผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาตรเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
- 5) การเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้ใหญ่ที่มีคุณสมบัตินอกเหนือไปจากข้อ 4) หรือเด็กให้พิจารณาจากอายุน้ำหนัก และสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย ปริมาตรเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือ 3 มิลลิลิตร ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
- 6) การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ หรือ biological specimen ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการที่ Noninvasive เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อเก็บโดยการทำ buccal swab, mouth washing, เก็บ sputum หลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ, อื่น ๆ
- 7) การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติที่ใช้หัตถการซึ่งไม่รุกล้ำ (noninvasive procedures) โดยไม่มีการใช้ ยาระงับความรู้สึกตัว, ยานอนหลับ หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์ ต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไป (ยกเว้น X-rays หรือ microwaves) เช่น physical sensors ที่ใช้พลังงานสัมผัสกับผู้ป่วยโดยไม่รุกล้ำเข้าสู่ภายในร่างกาย ได้แก่ การตรวจ

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 08/7.0</b>
	<b>การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย และการพิจารณาแบบเร่งด่วน</b> <b>Exemption and Expedited Review</b>	<b>หน้า 59 ของ 168 หน้า</b>

คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI), ECG, EEG, ultrasound, doppler blood flow, echocardiography, moderate exercise ในคนปกติ, การวัด body composition

8) การใช้ข้อมูล บันทึก เอกสาร และตัวอย่าง (data, records, documents, specimens) ที่ได้เก็บไว้จากการวิจัยก่อนหน้า หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค (Leftover specimens)

9) การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย

10) การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์เชิงประวัติ focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (quality assurance) โดยต้องไม่ส่งผลกระทบต่อบุคคล องค์กร ชุมชน หรือสาธารณะ

11) การทำ continuing review โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้ว หรือการพิจารณารายงานความก้าวหน้า (progress report) ที่ไม่มีการรับ (enroll) ผู้เข้าร่วมวิจัยรายใหม่ และ interventions ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยนั้นเสร็จสมบูรณ์แล้ว ไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติม รวมถึงนำข้อมูลเก่ามาวิเคราะห์ในบริบทใหม่


12) เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว ผู้วิจัยต้องทำยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เป็น “minor change” คือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นไม่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย (methodology) ไม่มีการเปลี่ยนแปลง inclusion/exclusion criteria

#### 4. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนและพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

#### 5. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	การคัดเลือกโครงการวิจัยและการพิจารณา	ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
3	ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยเร่งด่วน	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
	↓	
4	การตัดสิน	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
	↓	

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 08/7.0</b>
	<b>การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย และการพิจารณาแบบเร่งด่วน</b> <b>Exemption and Expedited Review</b>	<b>หน้า 60 ของ 168 หน้า</b>

5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

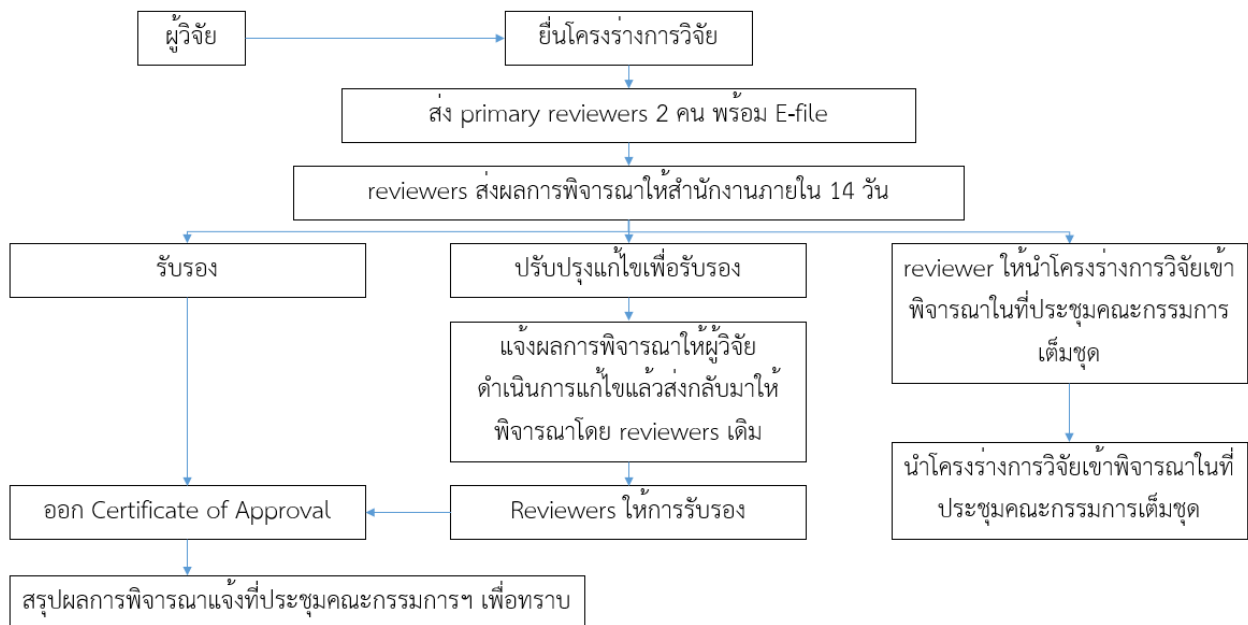
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ



6 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ  
ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ

## การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)




### 6. หลักการปฏิบัติ

#### 6.1 การรับโครงการวิจัย

เมื่อผู้วิจัยยื่นโครงการผ่านระบบออนไลน์ (Med Chula IRB 06) แล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

#### 6.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยและการพิจารณา

ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร่งด่วนโดยเป็นโครงการที่เข้าตามเกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับพิจารณาโดยกระบวนการแบบเร่งด่วน

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 08/7.0</b>
	<b>การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย และการพิจารณาแบบเร่งด่วน</b> <b>Exemption and Expedited Review</b>	<b>หน้า 61 ของ 168 หน้า</b>

### 6.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยเร่งด่วน

- 1) กรรมการฯ ที่เป็นกรรมการมาแล้วไม่น้อยกว่า 1 ปี และได้รับการมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จำนวน 2 คน ทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก ตามแบบ AF Expedited Review Report (08-07) และ Reviewer Assessment Form (AF 07-01)
- 2) กรรมการฯ 2 คน พิจารณาตัดสินกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน ไม่ควรใช้เวลานานกว่า 14 วันปฏิทิน ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย หากเกินจะมีการแจ้งเตือน

### 6.4 การตัดสิน

กรรมการฯ ส่งผลการพิจารณาทบทวนกลับสำนักงาน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สรุปผล หากมีข้อแก้ไขจะส่งให้ผู้วิจัยแก้ไข และกำหนดระยะเวลาให้ผู้วิจัยตอบกลับ โดยทำหนังสือถึงประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ หากพ้นกำหนดผู้วิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลที่ล่าช้า ผลการพิจารณาจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 1) รับรองโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สรุปผล จัดเตรียมเอกสารเสนอประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ และนำแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ก่อนลงนามให้การรับรอง
- 2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อการรับรอง จะส่งให้กรรมการ 2 ท่านเดิมทบทวน และแจ้งกลับสำนักงานฯ เพื่อสรุปผล และเตรียมเอกสารเสนอประธานคณะกรรมการฯ / เลขานุการคณะกรรมการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และนำแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ก่อนลงนามให้การรับรอง
- 3) จะนำเข้าพิจารณาใน full board หากกรรมการมีข้อเสนอหรือความเห็นขัดแย้งกัน

### 6.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย


เจ้าหน้าที่ฯ ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยหลักทราบและออกเอกสาร Certificate of Expedited Review Approval (AF 08-08) และ เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเร่งด่วน (AF 08-09) แก่ผู้วิจัย โดยมีประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ เป็นผู้ลงนาม

### 6.6 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ นำโครงการวิจัยที่ได้รับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วนแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบและรับรอง

### 6.7 กรณีที่เป็นโครงการของประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ

ถ้าประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมของโครงการวิจัย ให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>	<p>Med Chula IRB 08/7.0</p>
	<p>การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย และการพิจารณาแบบเร่งด่วน Exemption and Expedited Review</p>	<p>หน้า 62 ของ 168 หน้า</p>

## 7. คำนิยาม

### 7.1 ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)

หมายถึงความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีสุขภาพปกติ

### 7.2 Leftover specimen

หมายถึงตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยโรค หรือเหลือใช้จากงานวิจัยอื่น


## 8. ภาคผนวก

- AF 08-07 Reviewer Assessment Form (Expedited Review Report)
- AF 08-08 Certificate of Expedited Review Approval
- AF 08-09 เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเร่งด่วน


## 9. เอกสารอ้างอิง


- 9.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 9.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 9.3 ประกาศคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เรื่อง โครงการที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งด่วน พ.ศ. 2563
- 9.4 Federal Register /Vol. 82, No. 12/Thursday, January 19, 2017/Rules and Regulations



	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	Med Chula IRB 09/7.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review	หน้า 63 ของ 168 หน้า


ฉบับที่ 1.0	วันที่อนุมัติ 20 สิงหาคม 2549	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์ภิรมย์ กมลรัตนกุล
ฉบับที่ 2.0	วันที่อนุมัติ 14 ตุลาคม 2550	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราตุลย์
ฉบับที่ 3.0	วันที่อนุมัติ 3 สิงหาคม 2552	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราตุลย์
ฉบับที่ 4.0	วันที่อนุมัติ 11 พฤษภาคม 2555	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ไศภณ นภาธร
ฉบับที่ 4.1	วันที่อนุมัติ 22 พฤศจิกายน 2556	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ไศภณ นภาธร
ฉบับที่ 5.0	วันที่อนุมัติ 12 กุมภาพันธ์ 2559	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ์
ฉบับที่ 5.1	วันที่อนุมัติ 13 มกราคม 2560	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ์
ฉบับที่ 6.0	วันที่อนุมัติ 27 ธันวาคม 2562	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ์
ฉบับที่ 6.1	วันที่อนุมัติ 14 พฤษภาคม 2566	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ์

ฉบับที่ 7.0	จัดเตรียมและทบทวนโดย คณะกรรมการบริหารฯ
วันที่อนุมัติ	14 มิ.ย. 2567
อนุมัติโดย	 (รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉันทชาย สิทธิพันธุ์) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 09/7.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review</b>	<b>หน้า 63 ของ 168 หน้า</b>


ฉบับที่ 1.0	วันที่อนุมัติ 20 สิงหาคม 2549	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์ภิรมย์ กมลรัตน์กุล
ฉบับที่ 2.0	วันที่อนุมัติ 14 ตุลาคม 2550	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิศร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 3.0	วันที่อนุมัติ 3 สิงหาคม 2552	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิศร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 4.0	วันที่อนุมัติ 11 พฤษภาคม 2555	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์โสภณ นภาธร
ฉบับที่ 4.1	วันที่อนุมัติ 22 พฤศจิกายน 2556	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์โสภณ นภาธร
ฉบับที่ 5.0	วันที่อนุมัติ 12 กุมภาพันธ์ 2559	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วีชรสินธุ์
ฉบับที่ 5.1	วันที่อนุมัติ 13 มกราคม 2560	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วีชรสินธุ์
ฉบับที่ 6.0	วันที่อนุมัติ 27 ธันวาคม 2562	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วีชรสินธุ์
ฉบับที่ 6.1	วันที่อนุมัติ 14 พฤษภาคม 2566	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วีชรสินธุ์

ฉบับที่ 7.0	จัดเตรียมและทบทวนโดย คณะกรรมการบริหารฯ
วันที่อนุมัติ	.....
อนุมัติโดย	.....
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉันทชาย สิทธิพันธุ์) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>	<p>Med Chula IRB 09/7.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review</p>	<p>หน้า 64 ของ 168 หน้า</p>

### สารบัญ

1.	วัตถุประสงค์ .....	65
2.	ขอบเขต.....	65
3.	ความรับผิดชอบ .....	65
4.	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ .....	65
5.	หลักการปฏิบัติ.....	66
5.1	การทบทวนโครงการวิจัย .....	66
5.2	การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย.....	67
5.3	การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย.....	69
5.4	การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย .....	70
6.	คำนิยาม .....	70
7.	ภาคผนวก .....	70
8.	เอกสารอ้างอิง.....	70

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 09/7.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด</b> <b>Full Board Review</b>	<b>หน้า 65 ของ 168 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ เต็มชุดดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยทุกฉบับที่ผ่านการคัดกรองจากประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือที่ได้รับการเสนอให้เปลี่ยนวิธีพิจารณาจาก แบบเร่งด่วน เป็นการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ เต็มชุด

### 3. ความรับผิดชอบ

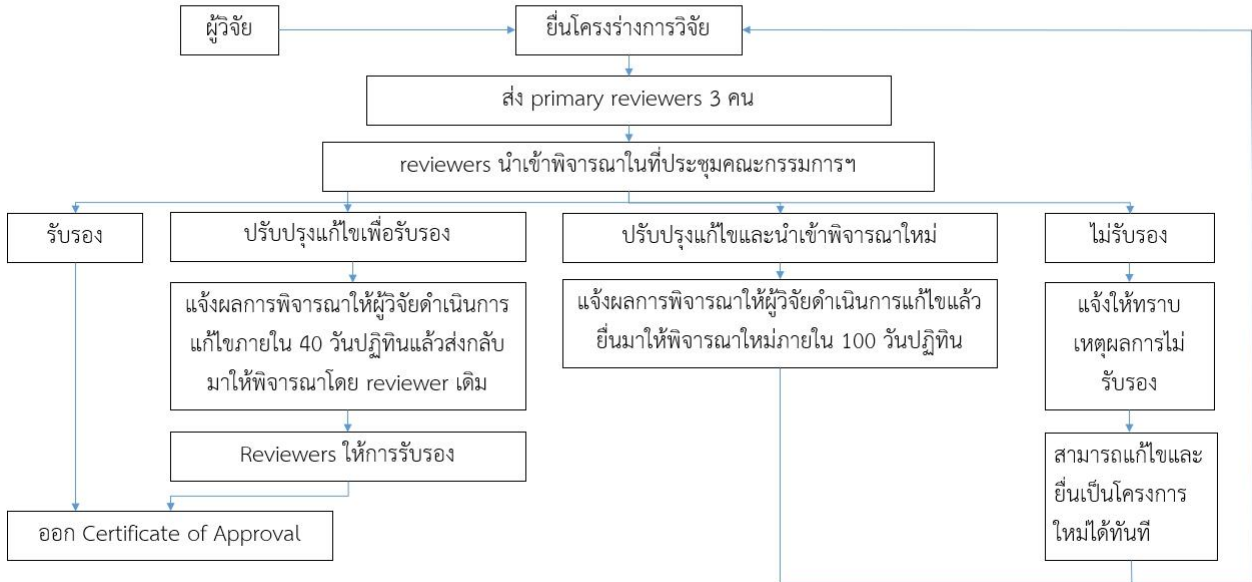
กรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (primary reviewer) ประกอบด้วยกรรมการ 3 คน กรรมการฯ คนที่ 1 และคนที่ 2 ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยทั้งด้านวิทยาศาสตร์ และจริยธรรม ตามแบบฟอร์มสำหรับทบทวน (AF 07-01) อย่างละเอียด โดยเลือกกรรมการที่มีความรู้และเชี่ยวชาญในสาขาที่ตรงหรือใกล้เคียงกับเนื้อหาของโครงการมากที่สุด และสามารถเข้าร่วมประชุมได้ในครั้งนั้น กรรมการฯ คนที่ 3 ทำหน้าที่ทบทวนเอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารให้ความยินยอมตามแบบฟอร์ม (AF 07-01) โดยกรรมการฯ คนที่ 1 จะเป็นผู้นำเสนอสรุปโครงการ และให้ข้อคิดเห็น กรรมการฯ คนที่ 2 จะเสนอความคิดเห็นเพิ่มเติม กรรมการฯ คนที่ 3 ทบทวนและเสนอแนะ ให้ความเห็นเกี่ยวกับเอกสารชี้แจงข้อมูล และเอกสารแสดงความยินยอม รวมทั้งเอกสารอื่นที่เข้ากับผู้เข้าร่วมวิจัย อาทิ แบบสอบถาม แบบประเมินเอกสารประกาศเชิญชวนเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยกรรมการฯ ทุกคนในที่ประชุมจะวิเคราะห์และอภิปรายแสดงความคิดเห็น

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การทบทวนโครงการวิจัย	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
	↓	
2	การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย	คณะกรรมการฯ
	↓	
3	การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4	การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 09/7.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด</b> <b>Full Board Review</b>	<b>หน้า 66 ของ 168 หน้า</b>


## การพิจารณาโดยกรรมการเต็มชุด (Full Board Review)



### 5. หลักการปฏิบัติ

#### 5.1 การทบทวนโครงการวิจัย

- 1) กรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียด (ICH-GCP หมวด 6) รวมถึงรายละเอียดเพิ่มเติมดังต่อไปนี้
  - (1) ระเบียบวิธีการวิจัยมีความถูกต้องและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย
  - (2) มีเกณฑ์การคัดเข้า คัดออก ถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากกรวิจัย และเกณฑ์การหยุดทำวิจัย
  - (3) มีมาตรการลดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัยให้เหลือน้อยที่สุด
  - (4) สัดส่วนความเสี่ยงต่อประโยชน์ที่คาดว่าผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับ
  - (5) การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าร่วมในโครงการวิจัยมีความเสมอภาค
  - (6) ไม่มีการบังคับหรือชักชวน จูงใจผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างไม่เหมาะสมให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าร่วมการวิจัยหรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป (ICH GCP 4.8.3)
  - (7) เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ต้องมีข้อมูลที่เพียงพอ ในเอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามแนวทางที่กำหนดในคำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ (ICH GCP 4.8.10) และใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย (ICH GCP 4.8.6)
  - (8) มีการวางแผนเฝ้าระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	Med Chula IRB 09/7.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review	หน้า 67 ของ 168 หน้า


(9) มีแผนในการรักษาความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และ การรักษาความลับของข้อมูลอย่างเหมาะสม

(10) มีการระมัดระวังในการนำผู้เข้าร่วมวิจัยที่เปราะบาง (vulnerable participants) เข้าร่วมโครงการวิจัย


- 2) กรรมการฯ ทุกคนทบทวนและวิเคราะห์ และกรรมการที่เป็น primary reviewer ของแต่ละโครงการกรอกแบบ Reviewer Assessment Form (AF 07-01) เพื่อเตรียมนำเสนอข้อสรุปและข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และ ส่ง Reviewer Assessment Form มายังสำนักงานฯ ภายใน 10.00 น. ของวันประชุม

#### 5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

- 1) กรรมการฯ ผู้ทบทวน นำเสนอสรุปโครงการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งการวิเคราะห์ และข้อคิดเห็น โดยใช้เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย
- 2) ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย กรรมการฯ ผู้ทบทวนสามารถติดต่อผู้วิจัยหลักได้โดยตรง หรือติดต่อผ่านทางสำนักงานฯ เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม
- 3) ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ นำการอภิปรายร่วมกับกรรมการฯ ในที่ประชุม โดยพิจารณาทั้งด้านวิทยาศาสตร์ จริยธรรม และความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย คณะกรรมการฯ อาจเห็นสมควรให้เชิญผู้วิจัยหลักเข้าชี้แจงตอบข้อสงสัย ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จะสรุปให้เจ้าหน้าที่ทำการบันทึกข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ในส่วนต่างๆ ในรายงานการประชุมเพื่อแจ้งให้ผู้วิจัยทราบและดำเนินการ
- 4) การจำแนกความเสี่ยงที่เกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมวิจัย แบ่ง Risk/ Benefit Categories ดังนี้
  - (1) Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย)
  - (2) Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual participants (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรงในอนาคต)
  - (3) Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual participants, but likely to yield generalizable knowledge about the participant's disorder or condition. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของผู้เข้าร่วมวิจัยไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่น ๆ ได้)

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 09/7.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review</b>	<b>หน้า 68 ของ 168 หน้า</b>

- 5) ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบว่าครบ ขอข้อสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัยโดยฉันทามติ ในกรณีที่กรรมการมีความเห็นขัดแย้งจนไม่อาจสรุปโดยฉันทามติ อาจใช้การลงคะแนน (vote) และถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม  
**หมายเหตุ** การพิจารณาโครงการวิจัยที่ศึกษาในเด็กต้องมีกรรมการที่เป็นกุมารแพทย์อยู่ในที่ประชุม (ICH-GCP E11 (R1), 2.6.1)
- 6) ในกรณีที่มีข้อมูลไม่เพียงพอต่อการพิจารณาตัดสิน ที่ประชุมจะขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยหลัก หรือพิจารณาเลือกที่ปรึกษาอิสระ และส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระทบทวนและส่งข้อมูลกลับสำนักงานฯ เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป
- 7) ผลการพิจารณาโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
  - (1) รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
  - (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือ ส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ หรือชี้แจงเหตุผลในกรณีที่ไม่ได้แก้ไขตามที่คณะกรรมการฯ แนะนำ และส่งโครงการที่แก้ไขแล้วภายใน 40 วันปฏิทินให้ primary reviewers เพื่อทบทวน และเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ นำผลการทบทวนเสนอคณะกรรมการฯ เป็นเรื่องสืบเนื่องในการประชุมครั้งต่อไปเพื่อรับรอง
  - (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเขาพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือ ส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ แล้วส่งโครงการที่แก้ไขใหม่หมดแล้วกลับมาที่สำนักงานฯ ภายใน 100 วันปฏิทินซึ่งจะต้องนำเข้าสู่การพิจารณาใหม่อีกครั้ง
  - (4) ไม่รับรอง หมายถึง คณะกรรมการฯ ไม่รับรองการทำวิจัยในเรื่องที่เสนอขอรับการพิจารณารับรอง
- 8) ในกรณีที่รับรองโครงการวิจัย
  - (1) คณะกรรมการฯ จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.10.1)
  - (2) จดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรองโครงการวิจัย ต้องประกอบด้วย version of protocol ผลการพิจารณาอนุมัติ วันที่พิจารณารับรอง กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานฯ (ICH GCP 3.3.9)
  - (3) โครงการวิจัยเกี่ยวกับ Stem cell เพื่อจะนำไปใช้รักษาผู้ป่วยโรคต่าง ๆ นอกจากโรคทางระบบโลหิตวิทยา และกระดูกตา จะต้องส่งโครงการที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาฯ ไปให้คณะกรรมการวิชาการและจริยธรรมการทำวิจัยในคนด้านเซลล์ต้นกำเนิดแพทยสภา เพื่อพิจารณาอนุมัติ


	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 09/7.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด</b> <b>Full Board Review</b>	<b>หน้า 69 ของ 168 หน้า</b>

- 9) ในกรณีผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง เมื่อสำนักงานฯ ได้รับฉบับที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วนำเสนอให้กรรมการ 2 ท่านทบทวนอีกครั้ง หรือหากมีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญในเอกสารคำอธิบายข้อมูลฯ มติที่ประชุมระบุให้ส่งกรรมการคนที่ 3 ทบทวนด้วย หากกรรมการมีข้อเสนอให้แก้ไขรอบที่ 2 เมื่อได้รับฉบับที่ปรับแก้รอบที่ 2 ทางสำนักงานฯ จะนำเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการคณะกรรมการ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้ตรวจสอบความครบถ้วน และนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ต่อไป จดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไข ต้องประกอบด้วย version of protocol ผลการพิจารณา วันที่พิจารณา ข้อเสนอแนะของกรรมการฯ หรือที่ปรึกษาสำหรับโครงการวิจัยนั้น (ICH GCP 3.3.9)
- 10) ในกรณีผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ จดหมายแจ้งผลการพิจารณา ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณา ข้อเสนอแนะของกรรมการฯ หรือที่ปรึกษาสำหรับโครงการวิจัยนั้น (ICH GCP 3.3.9) โครงการที่ผู้วิจัยปรับแก้และส่งมาใหม่ คณะกรรมการฯ จะดำเนินการเช่นเดียวกับโครงการที่ส่งเข้ามาครั้งแรก
- 11) ในกรณีผลการพิจารณาไม่รับรอง จดหมายแจ้งผลการพิจารณาไม่รับรอง ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณารวมทั้งเหตุผลของการไม่รับรอง (ICH GCP 3.3.9) และลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานฯ
- 12) โครงการที่คณะกรรมการฯ มีผลการพิจารณา “ไม่รับรอง” ผู้วิจัยสามารถยื่นอุทธรณ์ โดยอ้างถึง IRB No. เดิม ชี้แจงเหตุผล ข้อโต้แย้งในจดหมายนำเสนอ (Cover Letter) และส่งกลับเพื่อขอรับการทบทวนซ้ำ

### 5.3 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาเป็นลายลักษณ์อักษรลงวันที่ได้รับพิจารณา ลงนามโดยประธานฯ หรือรองประธานฯ และส่งให้ผู้วิจัยภายใน 7 วันปฏิทินหลังการประชุม ผ่านทางระบบ Online submission
- 2) จดหมายแจ้งผลต้องระบุชัดเจนถึงข้อแนะนำที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข
- 3) มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 4) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วจะได้รับเอกสารรับรองการพิจารณา (Certificate of Approval; COA) ซึ่งมีอายุ 1 ปี ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานกรรมการฯ ในการประชุมพิจารณาโครงการนั้น ๆ และเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
- 5) แนบรายงานและคุณสมบัติของคณะกรรมการฯ ที่เข้าประชุมในวันพิจารณาโครงการนั้นไปกับ COA ด้วย (ในกรณีที่มีการร้องขอ)



	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 09/7.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด</b> <b>Full Board Review</b>	<b>หน้า 70 ของ 168 หน้า</b>

6) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม เมื่อจะลงมติ ผู้วิจัยจะต้องออกจากห้องประชุม และให้ผู้อื่นทำหน้าที่แทน (เช่น เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ทบทวนคนที่ 1 ทำหน้าที่แทน)

#### 5.4 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- 1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาและเอกสารทุกฉบับที่เกี่ยวข้อง
- 2) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารในห้องที่ปลอดภัยและจำกัดผู้เข้าถึง

#### 6. คำนิยาม


ไม่มี

#### 7. ภาคผนวก

- AF 09-01      จัดหมายแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- AF 09-02      Certificate of Full Board Review Approval
- AF 09-03      เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเต็มชุด


#### 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 8.2 International Council for Harmonization of Technical Requirement, for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2) dated 9 November 2016
- 8.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.4 ICH Harmonization Guideline Addendum to ICH E11: Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population E11 (R1) section 2.6.1, Dated 18 August 2017
- 8.5 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วย การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. ๒๕๕๒ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๗ ตอนพิเศษ ๓ ง หน้า ๕๖ วันที่ ๑๑ มกราคม ๒๕๕๓
- 8.6 นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2558 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	Med Chula IRB 10/7.0
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies	หน้า 71 ของ 168 หน้า


ฉบับที่ 1.0	วันที่อนุมัติ 20 สิงหาคม 2549	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์ภิรมย์ กมลรัตน์กุล
ฉบับที่ 2.0	วันที่อนุมัติ 14 ตุลาคม 2550	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 3.0	วันที่อนุมัติ 3 สิงหาคม 2552	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 4.0	วันที่อนุมัติ 11 พฤษภาคม 2555	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์โสภณ นภาธร
ฉบับที่ 5.0	วันที่อนุมัติ 12 กุมภาพันธ์ 2559	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ
ฉบับที่ 6.0	วันที่อนุมัติ 27 ธันวาคม 2562	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ

ฉบับที่ 7.0	จัดเตรียมและทบทวนโดย คณะกรรมการบริหารฯ
วันที่อนุมัติ	14 มิ.ย. 2567
อนุมัติโดย	 (รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉันทชาย สิทธิพันธุ์) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 10/7.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</b> <b>Review of Medical Device Studies</b>	<b>หน้า 72 ของ 168 หน้า</b>

### สารบัญ

1.	วัตถุประสงค์ .....	73
2.	ขอบเขต.....	73
3.	ความรับผิดชอบ .....	73
4.	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ .....	74
5.	หลักการปฏิบัติ.....	74
5.1	การยื่นเอกสาร .....	74
6.	คำนิยาม .....	75
7.	ภาคผนวก .....	77
8.	เอกสารอ้างอิง.....	77

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 10/7.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</b> <b>Review of Medical Device Studies</b>	<b>หน้า 73 ของ 168 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาทบทวนและรับรองโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นต่อคณะกรรมการฯ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ที่น่าสนใจนำมาใช้กับมนุษย์ ทั้งนี้ รวมถึง mobile medical applications ที่อยู่ภายใต้การควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ software as a medical device (SaMD) รวมทั้งเครื่องมือแพทย์ที่นำมาศึกษาด้วยข้อบ่งชี้ใหม่

### 3. ความรับผิดชอบ


3.1 คณะกรรมการฯ พิจารณาว่าสิ่งที่ผู้วิจัยจะทดสอบนั้นเป็นเครื่องมือแพทย์ โดยพิจารณาวัตถุประสงค์ ซึ่งจะตรงกับข้อใดข้อหนึ่ง หรือมากกว่า ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด ดังนี้

- 1) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรคและการบาดเจ็บของมนุษย์
- 2) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาค หรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์
- 3) ควบคุมหรือช่วยชีวิตมนุษย์
- 4) คุมกำเนิด หรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์
- 5) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์
- 6) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์
- 7) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

3.2 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือ โดยต้องพิจารณาว่าการศึกษาระบบเครื่องมือแพทย์นั้นก่อความเสี่ยงในระดับใด ตรงกับระดับความเสี่ยงที่ประเมินโดยผู้ผลิต/ผู้วิจัยหรือไม่ นอกจากประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือในประเด็น วัสดุที่นำมาประดิษฐ์เป็นเครื่องมือ ระบบไฟฟ้า คอมพิวเตอร์ควบคุมการทำงานแล้ว ต้องพิจารณาความเสี่ยงที่อาจเกิดจากขั้นตอนการใช้งาน และมาตรการป้องกันอันตราย หากเครื่องมือขัดข้องขณะใช้งาน

3.3 คณะกรรมการฯ ต้องทบทวนข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับจากผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย โดยพิจารณาถึงความเสี่ยงที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น และพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์ วัสดุ อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จะใช้ในงานวิจัย จัดอยู่ในกลุ่มที่ต้องมีการควบคุมตามประเภทของมาตรฐาน มอก. ประเภทใด (มอก. 2558) หรืออย่างน้อยต้องเป็นวัสดุ medical grade

3.4 ถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษา ใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง กรรมการฯ ต้องพิจารณาความเสี่ยงรวมของเครื่องมือและวิธีการ

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 10/7.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</b> <b>Review of Medical Device Studies</b>	<b>หน้า 74 ของ 168 หน้า</b>

- 3.5 เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า ถ้าถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ให้พิจารณาเอกสารใบอนุญาต ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดให้กับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้า ให้ดูเอกสารนั้น ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ให้พิจารณาเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออก หรือ Certificate of Free Sale ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น
- 3.6 เครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ซึ่งไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีนี้ กรรมการไม่จำเป็นต้องพิจารณาเอกสารใด ๆ ในข้อข้างต้น ยกเว้นรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา
- 3.7 คณะกรรมการฯ อาจขอคำปรึกษาจากหน่วยงานที่ดูแลควบคุมเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

#### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ


ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การตรวจรับเอกสารที่ยื่นขอรับการพิจารณาในระบบ online	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	การทบทวนโครงการวิจัย	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
	↓	
3	การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย	คณะกรรมการฯ
	↓	
4	การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
5	การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

#### 5. หลักการปฏิบัติ

ขั้นตอนการดำเนินการ ดูที่ Med Chula IRB 06 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission) ข้อ 5 หลักการปฏิบัติ

##### 5.1 การยื่นเอกสาร

- 1) โครงการการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่
- 2) เอกสารหรือข้อมูลที่ต้องยื่นให้คณะกรรมการฯ ทบทวน
  - (1) แบบฟอร์มยื่นโครงการเพื่อรับการพิจารณา (AF 06-01)
  - (2) ลักษณะเครื่องมือแพทย์ และมาตรฐาน มอก. 2558
  - (3) รายงานการศึกษาเครื่องมือแพทย์ที่ทำการศึกษามาแล้ว

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 10/7.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</b> <b>Review of Medical Device Studies</b>	<b>หน้า 75 ของ 168 หน้า</b>

- (4) ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยประเมินพร้อมับหลักฐานที่สนับสนุน
- (5) เอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลครบถ้วน
- (6) ประวัติของผู้วิจัย (Curriculum Vitae) และประวัติการฝึกอบรม GCP เครื่องมือแพทย์
- (7) ข้อมูลการยื่นให้คณะกรรมการฯ สถาบันอื่นพิจารณา และผลการพิจารณา
- (8) เอกสารอื่น ๆ เช่น
  - (11.1) ใบอนุญาต (เครื่องมือนำเข้า) จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
  - (11.2) เอกสารแสดงรายละเอียดแสดงการนำเข้าที่แจ้งไว้กับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้า
  - (11.3) เครื่องมือแพทย์ทั่วไป ต้องยื่นเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออก และประเทศอื่น ๆ หรือ Certificate of Free Sale ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น
  - (11.4) เป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ซึ่งไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใด ๆ ข้างต้น ยกเว้นรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา

## 6. คำนิยาม

### 6.1 เครื่องมือแพทย์ (Medical Device)


เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ software รวมถึงอุปกรณ์เสริม ผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพที่ให้ผลโดยไม่มีปฏิกิริยาทางเคมี กระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือถูก metabolized ในร่างกายมนุษย์ เครื่องมือแพทย์รวมถึงชุดตรวจวินิจฉัย เครื่องช่วยประคับประคอง ชั่วไฟฟ้า เตียงนอน เครื่องกระตุ้นการเต้นของหัวใจเปลี่ยนถ่ายหลอดเลือดแดง เลนส์ลูกตา เข็มหมุดยึดกระดูก และยั้งรวมถึงน้ำยาช่วยวินิจฉัยโรคและสภาวะ เช่น ชุดตรวจการตั้งครรภ์

### 6.2 เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ศึกษา (Investigational Medical Device)

เครื่องมือแพทย์ที่นำมาทดสอบหรืออยู่ในระหว่างการทดสอบทางคลินิกเพื่อประเมินความปลอดภัยหรือสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์

### 6.3 เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In Vitro Diagnostic medical devices)

น้ำยา (Reagent) ชุดตรวจ (Reagent Product) ตัวสอบเทียบ (Calibrator) สารควบคุม (Control Material) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ รวมทั้งภาชนะเก็บสิ่งส่งตรวจ (kit, instrument, apparatus equipment) ระบบการตรวจวิเคราะห์ หรือวัสดุอื่นใด ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นที่เจ้าของ

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 10/7.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</b> <b>Review of Medical Device Studies</b>	<b>หน้า 76 ของ 168 หน้า</b>

ผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ รวมทั้งโลหิต และ อวัยวะบริจาคเพื่อให้ข้อมูล (1) สภาพทางสรีรวิทยาหรือพยาธิสภาพหรือความพิการแต่กำเนิด (2) พิจารณาความปลอดภัยและความเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อของผู้ที่มีโอกาสรับอวัยวะ หรือ (3) ตรวจสอบติดตามการรักษา

#### 6.4 Certificate of Free Sale

หนังสือรับรองการจำหน่าย

#### 6.5 ความเสี่ยง (Risk)

โอกาสที่เครื่องมือแพทย์จะทำอันตราย หรือความไม่สบายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้เข้าร่วมวิจัย ความเสี่ยงที่ยอมรับได้แตกต่างกันตามสถานะที่ผลิตภัณฑ์นั้นจะนำไปทดสอบ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับอาการเจ็บคอ (sore throat) คาดหมายว่ามีอุบัติการณ์ความเสี่ยงน้อย อย่างไรก็ตามอาการข้างเคียงที่ทำให้ไม่สบายอาจเป็นความเสี่ยงที่ยอมรับได้เมื่อนำไปทดสอบกับสถานะการเจ็บป่วยที่คุกคามต่อชีวิต

การประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์อิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง (พ.ศ. 2562)

- กรณีเครื่องมือแพทย์จัดอยู่ในประเภท *In vitro diagnostic (IVD) Medical Devices* ให้ประเมินระดับความเสี่ยงของการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อ ผู้ใช้งาน ผู้ถูกใช้งาน และ สิ่งแวดล้อมว่าเครื่องมือมีความเสี่ยงอยู่ระดับใด

Class 1 ความเสี่ยงต่อบุคคล และ ความเสี่ยงด้านสาธารณสุขต่ำ เช่น ภาชนะเก็บส่งตรวจ, น้ำยา


Class 2 ความเสี่ยงต่อบุคคลปานกลาง และ ความเสี่ยงด้านสาธารณสุขต่ำ เช่น ชุดทดสอบการตั้งครรภ์

Class 3 ความเสี่ยงต่อบุคคลสูง และ ความเสี่ยงด้านสาธารณสุขปานกลาง เช่น ชุดตรวจติดตามระดับกลูโคส, ชุดตรวจบ่งชี้สถานะโรคติดเชื้อหรือระดับภูมิคุ้มกัน CMV, HSV, HBV

Class 4 ความเสี่ยงต่อบุคคล และ ความเสี่ยงด้านสาธารณสุขสูง เช่น ชุดตรวจการติดเชื้อ HIV, Blood grouping (ABO/Rh)

- กรณีเครื่องมือแพทย์ไม่ได้จัดอยู่ในประเภท IVD โดยเฉพาะถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษาจะมีการใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง ให้ประเมินระดับความเสี่ยงรวมของเครื่องมือแพทย์และวิธีการวิจัยว่ามีความเสี่ยงอยู่ระดับใด

Class 1 Low Risk เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ เช่น เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รูก้าวเข้าไปในร่างกายซึ่งใช้ในการรักษาบาดแผลแบบปฐมภูมิ

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 10/7.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</b> <b>Review of Medical Device Studies</b>	<b>หน้า 77 ของ 168 หน้า</b>

*Class 2 Low-Moderate Risk* เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ เช่น เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกายซึ่งมุ่งหมายใช้กับบาดแผลที่มีการฉีกขาดถึงชั้นหนังแท้รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายสำหรับการจัด microenvironment ของบาดแผล หรือ เครื่องมือแพทย์ที่รูก้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะสั้น (ภาวะที่ใช้งานปกติต่อเนื่องกันตั้งแต่ 60 นาที ถึง 30 วัน)

*Class 3 Moderate-High Risk* เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง เช่น เครื่องมือแพทย์ใช้สำหรับการคุมกำเนิดหรือป้องกันการติดเชื้อจากการมีเพศสัมพันธ์

*Class 4 High Risk* เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงระดับสูง เช่น เครื่องมือแพทย์ที่มียาเป็นส่วนประกอบรวมเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยเสริมการทำงานของเครื่องมือแพทย์ต่อร่างกาย

- กรณีเครื่องมือแพทย์ได้รับการออกแบบให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นด้วย ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ร่วมกันนั้น โดยแยกพิจารณาจัดประเภทเครื่องมือแพทย์แต่ละรายการ
- กรณีเครื่องมือแพทย์มีวัตถุประสงค์การใช้มากกว่าหนึ่งวัตถุประสงค์ขึ้นไป ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์นั้นตามวัตถุประสงค์การใช้ที่มีความเสี่ยงสูงสุด

#### 6.6 ช่วงเวลาการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ (Duration of Use)

การใช้งานต่อเนื่อง (Continuous use) คือมีการใช้อย่างต่อเนื่องโดยไม่มีหยุดชะงัก (ไม่รวมถึงการหยุดการใช้งานชั่วคราวตามวิธีการใช้งานของเครื่องมือแพทย์หรือการเอาเครื่องมือแพทย์ออกมาชั่วคราวเพื่อวัตถุประสงค์บางประการเช่น การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ)

ชั่วคราว (Transient) เป็นภาวะที่ใช้งานปกติต่อเนื่องกันน้อยกว่า 60 นาที

ระยะสั้น (Short term) เป็นภาวะที่ใช้งานปกติต่อเนื่องกันตั้งแต่ 60 นาที ถึง 30 วัน

ระยะยาว (Long term) เป็นภาวะที่ใช้งานปกติต่อเนื่องกันเกิน 30 วัน

#### 7. ภาคผนวก

ไม่มี


#### 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 Code of Federal Regulation (CFR) 21, Volume 8, Part 812, April 2003, Food and Drug Administration, U.S. Government Printing Office via GPO Access

8.2 ความรู้เบื้องต้นผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

[https://www.thaiplastics.org/download/med\\_network\\_howto3.pdf](https://www.thaiplastics.org/download/med_network_howto3.pdf)



	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>	Med Chula IRB 10/7.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies</p>	หน้า 78 ของ 168 หน้า

8.3 สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม มาตรฐานผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

<http://medicaldevices.oie.go.th/standardsEN.aspx>

8.4 Associated SOP: MED CHULA IRB 06 and MED CHULA IRB


8.5 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562

8.6 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562


8.7 ASEAN Medical Device Directive 2015


<https://asean.org/wp-content/uploads/2016/06/22.-September-2015-ASEAN-Medical-Device-Directive.pdf>

8.8 วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ต้องควบคุมมาตรฐาน (มอก. 2558)

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>	Med Chula IRB 11/7.0
	<p>การพิจารณาโครงร่างการวิจัย ที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmission</p>	หน้า 79 ของ 168 หน้า


ฉบับที่ 1.0	วันที่อนุมัติ 20 สิงหาคม 2549	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์ภิรมย์ กมลรัตนกุล
ฉบับที่ 2.0	วันที่อนุมัติ 14 ตุลาคม 2550	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิศร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 3.0	วันที่อนุมัติ 3 สิงหาคม 2552	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิศร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 4.0	วันที่อนุมัติ 11 พฤษภาคม 2555	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ไศภณ นภาธร
ฉบับที่ 4.1	วันที่อนุมัติ 22 พฤศจิกายน 2556	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ไศภณ นภาธร
ฉบับที่ 5.0	วันที่อนุมัติ 12 กุมภาพันธ์ 2559	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ
ฉบับที่ 6.0	วันที่อนุมัติ 27 ธันวาคม 2562	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ

ฉบับที่ 7.0	จัดเตรียมและทบทวนโดย คณะกรรมการบริหารฯ
วันที่อนุมัติ	14 มิ.ย. 2567
อนุมัติโดย	 (รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉันทชาย สิทธิพันธุ์) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 11/7.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงร่างการวิจัย ที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmission</b>	<b>หน้า 80 ของ 168 หน้า</b>

### สารบัญ

1.	วัตถุประสงค์ .....	81
2.	ขอบเขต.....	81
3.	ความรับผิดชอบ.....	81
4.	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ .....	81
5.	หลักการปฏิบัติ.....	82
5.1	การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย.....	82
5.2	การทบทวนโครงร่างการวิจัย .....	82
5.3	การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย.....	83
5.4	การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย.....	83
6.	คำนิยาม .....	83
7.	ภาคผนวก .....	83
8.	เอกสารอ้างอิง.....	83

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 11/7.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัย ที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmission</b>	<b>หน้า 81 ของ 168 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการทบทวนโดยคณะกรรมการฯ และผลการพิจารณาเป็น กรณี ก.ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (เรื่องสืบเนื่อง) กรณี ข.ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (resubmitted protocol) และ กรณี ค.โครงการที่คณะกรรมการไม่ให้การรับรองและผู้วิจัยได้นำกลับไปแก้ไขก่อนจึงยื่นกลับมาใหม่

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัย ที่คณะกรรมการฯ เคยพิจารณาและผลการพิจารณาเป็นกรณี ก. กรณี ข. และกรณี ค.

### 3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา


3.1 กรณี ก. ยื่นขอรับพิจารณาหลังปรับปรุงแก้ไขโครงการภายใน 40 วันปฏิทิน โดยใช้ IRB No. เดิม ส่งเฉพาะเอกสารฉบับที่มีการแก้ไข หากเกิน 40 วันปฏิทิน ต้องชี้แจงเหตุผลล่าช้า และหากเกิน 6 เดือน จะถือเป็นโครงการวิจัยที่ไม่เคลื่อนไหว (inactive) ต้องส่งเป็นโครงการใหม่ ใช้ IRB No. ใหม่ โดยเสียค่าธรรมเนียมตามเงื่อนไขส่งครั้งแรก

3.2 กรณี ข. ยื่นขอรับพิจารณาหลังปรับปรุงแก้ไขโครงการภายใน 100 วันปฏิทิน โดยใช้ IRB No. เดิม ส่งเอกสารใหม่ทุกฉบับ หากเกิน 100 วันปฏิทิน ต้องชี้แจงเหตุผลล่าช้า และหากเกิน 6 เดือน จะถือเป็นโครงการวิจัยที่ไม่เคลื่อนไหว (inactive) ต้องส่งเป็นโครงการใหม่ ใช้ IRB No. ใหม่ โดยเสียค่าธรรมเนียมตามเงื่อนไขส่งครั้งแรก

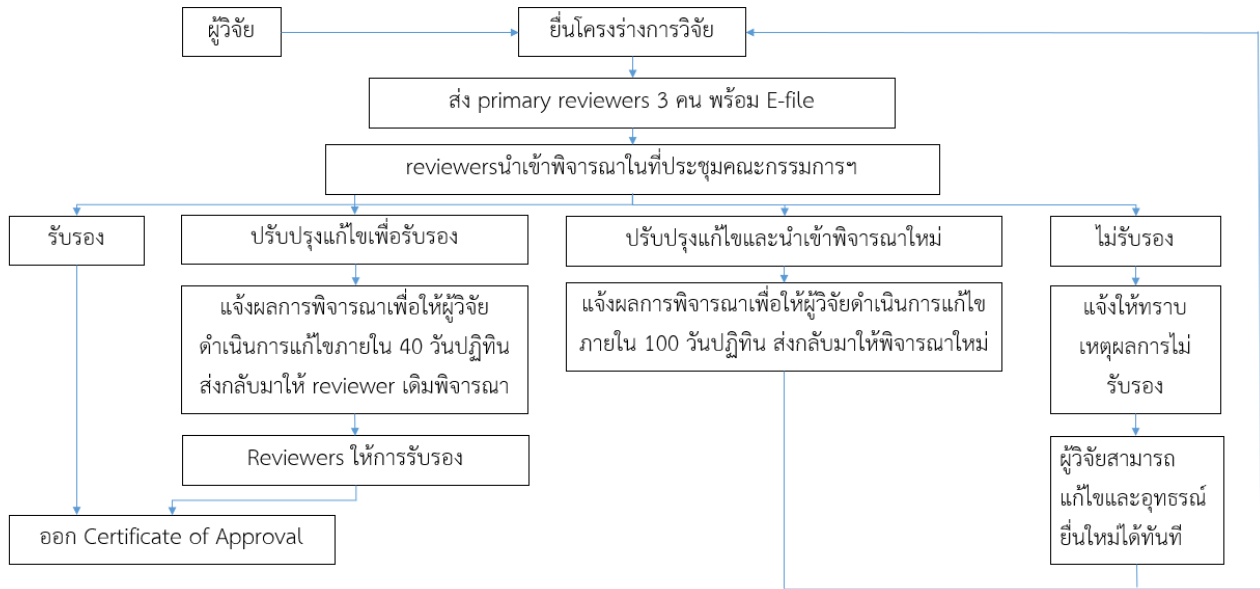
3.3 กรณี ค. หากผู้วิจัยยังต้องการศึกษา ให้ทำบันทึกชี้แจงเหตุผลการอุทธรณ์และยื่นขอรับพิจารณาใหม่ โดยใช้ IRB No. ใหม่ โดยเสียค่าธรรมเนียมตามเงื่อนไขส่งครั้งแรก

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
	↓	
2	การทบทวนโครงการวิจัย	คณะกรรมการฯ
	↓	
3	การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
	↓	
4	การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 11/7.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงร่างการวิจัย</b> <b>ที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข</b> <b>Review of Resubmission</b>	<b>หน้า 82 ของ 168 หน้า</b>

## การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmission)



### 5. หลักการปฏิบัติ

#### 5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย

กรณี ก. ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องฉบับที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว

กรณี ข. ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขใหม่ทั้งหมด


กรณี ค. ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขใหม่ทั้งหมดและขอรับการพิจารณาใหม่

กรณี ก. และ กรณี ข. ใช้รหัส IRB No. เดิม ส่วน กรณี ค. ใช้รหัส IRB No. ใหม่

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย (AF 06-01, Section 7) ในกรณีที่โครงร่างการวิจัย มีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงร่างการวิจัยคืนให้ผู้วิจัยเพื่อแก้ไข
- 2) ในกรณีที่โครงร่างการวิจัย มีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงวันที่ที่ได้รับโครงร่างการวิจัยในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และระบุว่าเป็นกรณี ก. กรณี ข. หรือ กรณี ค.

#### 5.2 การทบทวนโครงร่างการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการส่งให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทบทวนให้ความเห็น  
กรณี ก.

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 11/7.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัย ที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmission</b>	<b>หน้า 83 ของ 168 หน้า</b>

1) ในกรณีที่โครงการวิจัยได้ถูกปรับปรุงแก้ไขแล้ว กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายอ่านทบทวนและส่งผลมาที่สำนักงานฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สรุปผล เลขานุการคณะกรรมการหรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการนำเข้าไปประชุมในวาระสืบเนื่อง

2) ในกรณีที่โครงการวิจัย ควรได้รับการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผู้วิจัยดำเนินการแก้ไข

กรณี ข. และ กรณี ค.

1) กรรมการ 3 คน และที่ปรึกษาที่ได้รับมอบหมายทบทวนโครงการวิจัย (ถ้ามี)

2) การทบทวน พิจารณาให้ดำเนินการเหมือนกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดู Med Chula IRB 07)

#### 5.3 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและส่งเข้ามาใหม่ ดำเนินการในเช่นเดียวกับการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก

#### 5.4 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและส่งกลับเข้ามาใหม่ รวมเข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

2) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารในห้องที่ปลอดภัยและมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

### 6. คำนิยาม

ไม่มี

### 7. ภาคผนวก


ไม่มี

### 8. เอกสารอ้างอิง


8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข


8.2 วิธีดำเนินการมาตรฐาน Med Chula IRB 06 และ Med Chula IRB 07 Version 6.0



	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>	Med Chula IRB 12/7.0
	<p>การทบทวนต่อเนื่อง: การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review: Review of Progress Report</p>	หน้า 84 ของ 168 หน้า

ฉบับที่ 1.0	วันที่อนุมัติ 20 สิงหาคม 2549	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์ภิรมย์ กมลรัตน์กุล
ฉบับที่ 2.0	วันที่อนุมัติ 14 ตุลาคม 2550	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 3.0	วันที่อนุมัติ 3 สิงหาคม 2552	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 4.0	วันที่อนุมัติ 11 พฤษภาคม 2555	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ไศภณ นภาธร
ฉบับที่ 5.0	วันที่อนุมัติ 12 กุมภาพันธ์ 2559	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ
ฉบับที่ 6.0	วันที่อนุมัติ 27 ธันวาคม 2562	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ
ฉบับที่ 6.1	วันที่อนุมัติ 14 พฤษภาคม 2566	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ


ฉบับที่ 7.0	จัดเตรียมและทบทวนโดย คณะกรรมการบริหารฯ
วันที่อนุมัติ	..... 14 มิ.ย. 2567 .....
อนุมัติโดย	.....  .....
	(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉันทชาย สิทธิพันธุ์) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>	Med Chula IRB 12/7.0.1
	<p>การทบทวนต่อเนื่อง: การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review: Review of Progress Report</p>	หน้า 85 ของ 168 หน้า

### สารบัญ

1. วัตถุประสงค์ .....	86
2. ขอบเขต.....	86
3. ความรับผิดชอบ .....	86
4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ .....	87
5. หลักการปฏิบัติ.....	88
5.1 หลักเกณฑ์ แนวทางขั้นตอนการทบทวนต่อเนื่อง.....	88
5.2 การทบทวนและพิจารณารายงานความก้าวหน้าและต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย.....	88
6. คำนิยาม .....	91
7. ภาคผนวก .....	91
8. เอกสารอ้างอิง.....	91



	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 12/7.0.1</b>
	<b>การทบทวนต่อเนื่อง: การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b> <b>Continuing Review: Review of Progress Report</b>	<b>หน้า 86 ของ 168 หน้า</b>

## 1. วัตถุประสงค์


- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย และดำเนินการวิจัยจนเสร็จสิ้น ทั้งนี้เพื่อเป็นหลักประกันว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับการปฏิบัติตรงตามโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ และเพื่อปกป้องสิทธิ ความเป็นส่วนตัว ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 1.2 เพื่อกำหนดวิธีรายงาน และวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ
- 1.3 การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

## 2. ขอบเขต

- 2.1 การทบทวนต่อเนื่อง จะครอบคลุมตั้งแต่ การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (progress report) การต่ออายุใบรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย (Extension of Certificate of Approval) การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Review of Protocol Amendments) การดำเนินการที่เบี่ยงเบน / ผิด / ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย (Protocol Deviation / Violation / Non-compliance) การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports) การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย และ รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Review of Final Report and Termination Report) บทนี้จะลงรายละเอียดเนื้อหาารายงานความก้าวหน้า
- 2.2 การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ครอบคลุมตั้งแต่หลักการเลือกวิธีทบทวนจะเป็นแบบเร่งด่วนหรือจะพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด การกำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้า และประเด็นที่จะต้องพิจารณาในการทบทวนรายงานความก้าวหน้า
- 2.3 การทบทวนรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุใบรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย

## 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานความก้าวหน้าตามที่คณะกรรมการฯ กำหนดความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้า
- 3.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และส่งกลับในระบบ online submission เพื่อเจ้าหน้าที่จะดำเนินการจัดวาระนำเข้าพิจารณารับรอง / รับทราบ ในที่ประชุม
- 3.3 ในกรณีการต่ออายุใบรับรอง ต้องขอต่อภายใน 1 เดือนก่อนหมดอายุ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะออกเอกสารใบรับรองฉบับใหม่ซึ่งมีระยะเวลารับรอง 1 ปีลงวันที่ต่อจากวันที่หมดอายุของใบรับรองเดิม
- 3.4 ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุเกินกำหนด สำหรับโครงการที่พิจารณาครั้งแรกโดยคณะกรรมการเต็มชุดจะให้การรับรองในวันที่นำเรื่องเข้าที่ประชุม และสิ้นสุดวันที่และเดือนเดียวกับเอกสาร

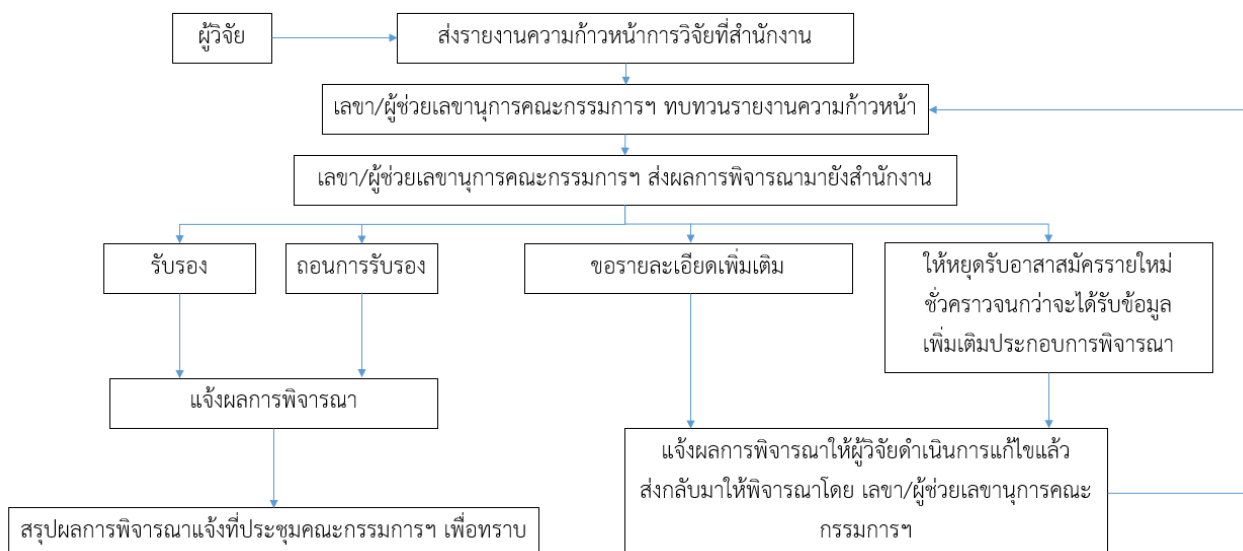
	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 12/7.0.1</b>
	<b>การทบทวนต่อเนื่อง: การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b> <b>Continuing Review: Review of Progress Report</b>	<b>หน้า 87 ของ 168 หน้า</b>


รับรองฉบับแรก สำหรับโครงการที่พิจารณาครั้งแรกแบบเร่งด่วนจะให้รับรองวันที่ประธานฯ ลงนามในหนังสือรับรองและสิ้นสุดวันที่และเดือนเดียวกับเอกสารรับรองฉบับแรก

#### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4	การทบทวนและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เลขา/ผู้ช่วยเลขานุการ
	↓	
5	การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
	↓	
6	แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
7	การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

### การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Review of Progress Report)



	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 12/7.0.1</b>
	<b>การทบทวนต่อเนื่อง: การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b> <b>Continuing Review: Review of Progress Report</b>	<b>หน้า 88 ของ 168 หน้า</b>


## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 หลักเกณฑ์ แนวทางขั้นตอนการทบทวนต่อเนื่อง

- 1) โครงการวิจัยที่ทบทวนครั้งแรกโดย expedited review ส่วนของ continuing review มักจะดำเนินการด้วยการทบทวนแบบเร่งด่วน นอกจากนี้ผู้วิจัยอาจขอปรับเพิ่มวิธีดำเนินการวิจัย หรือ กิจกรรมที่เพิ่มความเสี่ยง กิจกรรมที่ไม่เข้าข่าย minimal risk ดังนั้น continuing review อาจต้องเป็นการทบทวนในที่ประชุมกรรมการเต็มชุด
- 2) ความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้า เพื่อทบทวนต่อเนื่อง ขึ้นอยู่กับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยในแต่ละโครงการ แต่ต้องไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี
- 3) ปัจจัยที่จะต้องคำนึงถึงเมื่อจะกำหนดความถี่ในการทบทวนต่อเนื่อง โดยให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าได้แก่
  - (1) ลักษณะความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในการดำเนินการวิจัย (nature of risk)
  - (2) ความไม่แน่นอนในความรุนแรงของ risk (ไม่อาจคะแนนความสาหัส/รุนแรงของความเสี่ยง)
  - (3) ประสบการณ์ของผู้วิจัยในการดำเนินการวิจัย
  - (4) ประวัติการดำเนินการวิจัยของนักวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมรับทราบ เช่น compliance history, ปัญหาในกระบวนการขอความยินยอมโดยผู้วิจัย ข้อร้องเรียนของผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อคณะผู้วิจัย เป็นต้น
  - (5) อัตราเร็วในการรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (projected rate of enrollment)
  - (6) โครงร่างการวิจัยมีวิธีการใหม่ หรือ intervention ใหม่ที่ไม่คุ้นเคย
- 4) คณะกรรมการกำหนดความถี่เป็นระยะเวลา หรืออาจกำหนดเวลาร่วมกับจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่รับเข้าสู่โครงการก็ได้ เช่น ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน หรือ เมื่อรับผู้เข้าร่วมโครงการได้แล้ว 5 ราย แล้วแต่อันไหนจะถึงก่อน เป็นต้น

### 5.2 การทบทวนและพิจารณารายงานความก้าวหน้าและต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย

- 1) หลักการสำหรับการทบทวนแบบเร่งด่วน
  - (1) โครงร่างวิจัยซึ่งทบทวนครั้งแรกโดย expedited review รายงานความก้าวหน้าส่วนใหญ่จะสามารถทบทวนโดยวิธีเร่งด่วน
  - (2) โครงการวิจัยซึ่งทบทวนครั้งแรกโดยคณะกรรมการเต็มชุด ส่งรายงานความก้าวหน้าซึ่งเอกสารสามารถทบทวนแบบเร่งด่วนได้ ถ้า
    - (2.1) โครงการวิจัยหยุดรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่ หรือเสร็จสิ้นการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 12/7.0.1</b>
	<b>การทบทวนต่อเนื่อง: การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b> <b>Continuing Review: Review of Progress Report</b>	<b>หน้า 89 ของ 168 หน้า</b>

- (2.2) ผู้เข้าร่วมการวิจัยผ่านขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยครบเสร็จสมบูรณ์ ไม่มีกิจกรรมใด ๆ ที่จะต้องดำเนินการกับผู้เข้าร่วมวิจัยอีก
- (2.3) กิจกรรมที่เหลืออยู่เป็นเพียงการติดตามระยะยาว โดยขั้นตอนดำเนินการของการติดตามระยะยาวเข้าข่าย minimal risk เท่านั้น หรืออยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลเท่านั้น
- (2.4) กำลังดำเนินการวิจัย ความเสี่ยงไม่เปลี่ยนแปลง

2) หลักการสำหรับการทบทวนโดยคณะกรรมการเต็มชุด

รายงานความก้าวหน้าและการทบทวนโครงการวิจัยต่อเนื่องที่ผู้วิจัยขอเพิ่มกิจกรรม, ขั้นตอนการวิจัยปรับเปลี่ยนโครงสร้างการวิจัยที่ไม่อยู่ในข่ายการทบทวนแบบเร่งด่วน จะต้องนำเข้าทบทวนพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

3) การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

- (1) ในกรณีขอต่ออายุใบรับรอง ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าภายใน 1 เดือน ก่อนใบรับรองหมดอายุ
- (2) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังใบรับรองหมดอายุ และยังไม่ได้รับรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดรับผู้เข้าร่วมวิจัยรายใหม่/หยุดดำเนินการ จนกว่าจะได้รับใบรับรองฉบับใหม่ โดยที่หากมีผู้เข้าร่วมวิจัยอยู่ในโครงการระหว่างนั้นแล้ว Med Chula IRB จะพิจารณาเป็นกรณีว่าจะดำเนินการอย่างไรเพื่อความปลอดภัยและประโยชน์สูงสุดของผู้เข้าร่วมวิจัย โดยพิจารณาจากความพร้อมของผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะเริ่มดำเนินการขั้นตอนต่อไปของการวิจัย และให้ผู้วิจัยต้องยื่นเอกสารการดำเนินการวิจัยที่ไม่เป็นไปตามโครงสร้างการวิจัยมา พร้อมชี้แจงเหตุผลการต่ออายุล่าช้า
- (3) ในกรณีส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อการติดตามความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ให้ผู้วิจัยส่งรายงานตามที่กำหนดโดยคณะกรรมการฯ


4) การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบว่าในการพิจารณาครั้งแรก เป็นการพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือ แบบเต็มชุด (ดู OHRP 2010)


5) การทบทวนและพิจารณารายงานความก้าวหน้า

เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการ ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยประเด็นที่จะต้องพิจารณา

- (1) จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย/อยู่ระหว่างขั้นตอนวิจัย/เสร็จสิ้นกระบวนการวิจัย/ถอนตัวจากโครงการวิจัย ก่อนกำหนด
- (2) ขั้นตอนดำเนินการวิจัยเป็นไปตามโครงสร้างการวิจัยที่ได้รับการรับรองหรือไม่
- (3) เอกสารข้อมูลชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยคือฉบับที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการหรือไม่

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 12/7.0.1</b>
	<b>การทบทวนต่อเนื่อง: การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b> <b>Continuing Review: Review of Progress Report</b>	<b>หน้า 90 ของ 168 หน้า</b>

- (4) มีข้อมูลใหม่ (interim findings/ relevant recent literature) ซึ่งกระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย และจะต้องเปลี่ยนระเบียบวิธีวิจัยเพื่อลดความเสี่ยง/อันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่
- (5) ผลกระทบต่อชุมชน หรือ ข้อร้องเรียน เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหรือไม่  
กรณีโครงการวิจัยมีหลายระยะ และคณะกรรมการรับรองโครงการ โดยให้ดำเนินการที่ระยะ เมื่อเสร็จสิ้นระยะก่อนหน้า ให้ผู้วิจัยรายงานผลต่อคณะกรรมการพิจารณาเพื่อรับรองให้ดำเนินการในระยะต่อไปได้ โดยกรรมการผู้ทบทวนโครงการครั้งแรก (primary reviewer) พิจารณาโดยใช้แบบฟอร์ม AF 12-03
- 6) การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ  
ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ จะเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- (1) รับรอง
  - (2) ขอรายละเอียดเพิ่มเติม
  - (3) ให้หยุดรับผู้เข้าร่วมวิจัยรายใหม่ชั่วคราวจนกว่าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมประกอบการพิจารณา
  - (4) ถอนใบรับรอง (COA) เพื่อให้สิ้นสุดการวิจัยก่อนกำหนด หากมีข้อมูลอันตรายที่ชัดเจน หรือมีข้อมูลว่าผู้วิจัยกระทำการละเมิดผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างร้ายแรง
- 7) แจ้งการพิจารณาต่อผู้วิจัย
- (1) ในกรณีของรายงานความก้าวหน้า เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานฯ
  - (2) จดหมายแจ้งผลการพิจารณา ต้องประกอบด้วย
    - (2.1) ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และวันที่ที่พิจารณา
    - (2.2) อ้างอิงเลขที่บันทึกข้อความ และวันที่
    - (2.3) ในกรณีที่ผลการพิจารณา “แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อรับรองต่อเนื่องหรือเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่” ต้องระบุว่าข้อมูลใดที่ต้องแก้ไขหรือขอเพิ่มเติม
    - (2.4) ในกรณีที่ผลการพิจารณา “ไม่รับรองต่อเนื่อง” ต้องแจ้งเหตุผลของการไม่รับรอง และมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอ ต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร”
  - (3) ในกรณีขอต่ออายุ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ออกเอกสารรับรอง (COA) ฉบับใหม่ ระบุช่วงเวลาที่ทำให้การรับรอง ลงนามโดย ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ  
ในกรณีที่ต่ออายุล่าช้า

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 12/7.0.1</b>
	<b>การทบทวนต่อเนื่อง: การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b> <b>Continuing Review: Review of Progress Report</b>	<b>หน้า 91 ของ 168 หน้า</b>

(3.1) สำหรับโครงการที่พิจารณาครั้งแรกโดยคณะกรรมการเต็มชุดจะให้การรับรองในวันที่นำเรื่องเข้าที่ประชุม และสิ้นสุดวันที่และเดือนเดียวกับเอกสารรับรองฉบับแรก

(3.2) สำหรับโครงการที่พิจารณาครั้งแรกแบบเร่งด่วนจะให้การรับรองวันที่ประธานฯ ลงนามในหนังสือรับรองและสิ้นสุดวันที่และเดือนเดียวกับเอกสารรับรองฉบับแรก

(3.3) กรณี COA ขาดอายุเกิน 6 เดือนขึ้นไป ให้ถือว่าโครงการมีสถานะไม่เคลื่อนไหว (in active) โดยอัตโนมัติ

(4) กรณีที่ผู้ทบทวนเป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ได้รับมอบหมายจากประธานฯ เป็นผู้ทบทวนแล้วแต่กรณี

8) ถ้าผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าตามกำหนดระยะเวลา **คณะกรรมการจะไม่พิจารณาต่ออายุในครั้งต่อไป**

9) การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ จะบันทึกผลการพิจารณา วันที่พิจารณา ในแบบรายงานที่ได้รับจากผู้วิจัย ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงร่างการวิจัยนั้น ๆ

## 6. คำนินยาม

ไม่มี

## 7. ภาคผนวก

AF 12-01	Progress Report
AF 12-02	Progress Review Report
AF 12-03	Clinical Trial Phase Transition Review Report


## 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข


8.2 International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonized Guideline, Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6 (R2) 2016.


8.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.4 OHRP, Continuing Review Guidance (2010)

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	Med Chula IRB 13/7.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Review of Protocol Amendments	หน้า 93 ของ 168 หน้า

ฉบับที่ 1.0	วันที่อนุมัติ 20 สิงหาคม 2549	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์ภิรมย์ กมลรัตนกุล
ฉบับที่ 2.0	วันที่อนุมัติ 14 ตุลาคม 2550	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 3.0	วันที่อนุมัติ 3 สิงหาคม 2552	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 4.0	วันที่อนุมัติ 11 พฤษภาคม 2555	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ไศภณ นภาธร
ฉบับที่ 4.1	วันที่อนุมัติ 22 พฤศจิกายน 2556	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ไศภณ นภาธร
ฉบับที่ 5.0	วันที่อนุมัติ 12 กุมภาพันธ์ 2559	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงษ์ วัชรสินธุ์
ฉบับที่ 6.0	วันที่อนุมัติ 27 ธันวาคม 2562	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงษ์ วัชรสินธุ์
ฉบับที่ 6.1	วันที่อนุมัติ 14 พฤษภาคม 2566	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงษ์ วัชรสินธุ์


ฉบับที่ 7.0	จัดเตรียมและทบทวนโดย คณะกรรมการบริหารฯ
วันที่อนุมัติ	..... 14 มิ.ย. 2567 .....
อนุมัติโดย	 ..... (รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉันทชาย สิทธิพันธุ์) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 13/7.0</b>
	<b>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย</b> <b>Review of Protocol Amendments</b>	<b>หน้า 94 ของ 168 หน้า</b>

### สารบัญ

1.	วัตถุประสงค์ .....	95
2.	ขอบเขต.....	95
3.	ความรับผิดชอบ .....	95
4.	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ .....	95
5.	หลักการปฏิบัติ.....	96
5.1	การรับเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติม .....	96
5.2	การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน .....	96
5.3	การทบทวนเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติม .....	96
5.4	ผลการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ .....	97
5.5	แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย .....	98
6.	คำนิยาม .....	98
7.	ภาคผนวก .....	98
8.	เอกสารอ้างอิง.....	98



	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 13/7.0</b>
	<b>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย</b> <b>Review of Protocol Amendments</b>	<b>หน้า 95 ของ 168 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดว่าการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (protocol amendment), เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant), เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator brochure) และอื่น ๆ ควรได้รับการทบทวนและดำเนินการอย่างไร โดยคณะกรรมการฯ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงร่างการวิจัย (protocol amendment), เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant), เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator brochure) และอื่น ๆ ที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการ


### 3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารทางระบบ Online submission และส่งเอกสารผ่านระบบให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนครั้งแรกทำหน้าที่ทบทวนเอกสารที่ขอแก้ไขเพิ่มเติม ส่งความเห็นคืนในระบบเพื่อนำเข้าที่ประชุม พิจารณาและ/หรือให้การรับรองต่อไป

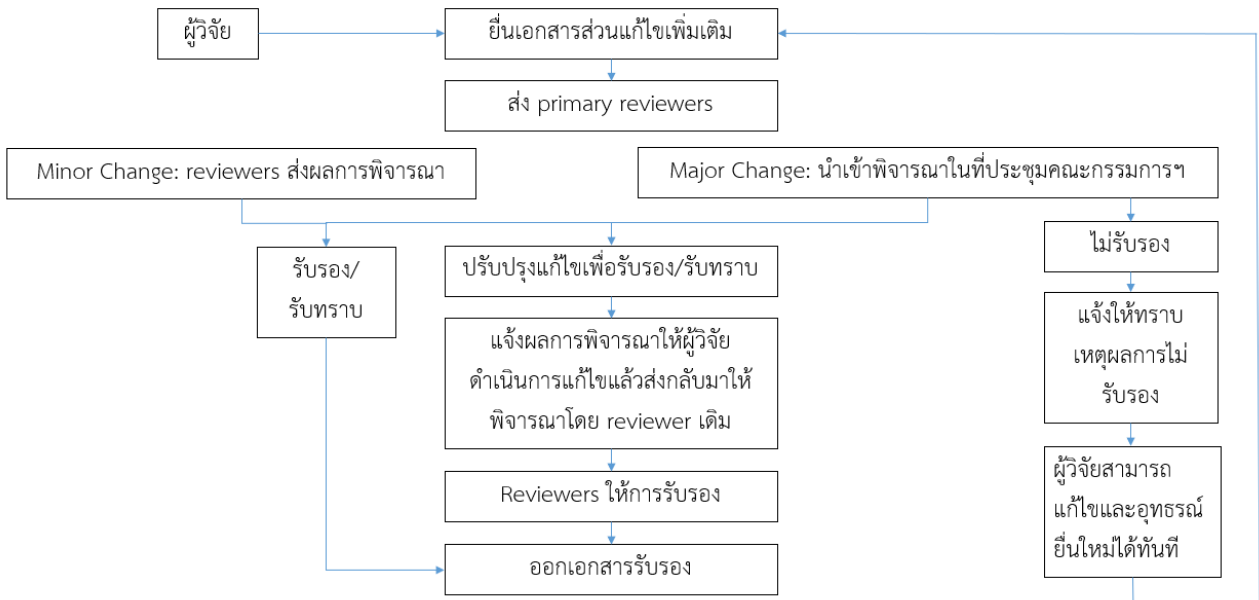
ในกรณีที่ผู้ทบทวนครั้งแรก ไม่สามารถทำการทบทวนได้ตามกำหนดเวลา เช่น ไปราชการต่างประเทศ หรือหมดวาระให้ประธานฯ หรือ เลขานุการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการฯ เป็นผู้ทบทวนแทน

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมในระบบ Online submission	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	การทบทวนเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติม	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
	↓	
4	ผลการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
	↓	
5	แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 13/7.0</b>
	<b>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย</b> <b>Review of Protocol Amendments</b>	<b>หน้า 96 ของ 168 หน้า</b>

## การพิจารณาเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติม (Amendment)



### 5. หลักการปฏิบัติ

#### 5.1 การรับเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติม

เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ผู้วิจัยต้องส่งบันทึกพร้อมแนบ AF 13-01, AF 13-02 และเอกสารแก้ไขเพิ่มเติม ในระบบ Online Submission เพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

#### 5.2 การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน


เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารให้กรรมการฯ ที่เคยได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกหรือผู้ทบทวนแทนให้เป็นผู้ทบทวน และส่งผลการพิจารณา (AF 13-03) กลับสำนักงานภายในเวลา 14 วันปฏิทิน

#### 5.3 การทบทวนเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติม


1) กรรมการที่ได้รับมอบหมายจะประเมินว่า ส่วนที่ขอแก้ไวนั้น เป็นการเปลี่ยนที่เข้าข่าย minor หรือ major change ถ้าเป็น minor change ทบทวนโดย expedited review เช่น

(1) การแก้ไขชื่อเรื่อง

(2) การแก้ไขคำผิด วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปเล่มใหม่ของโครงร่างการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ Investigator's Brochure

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 13/7.0</b>
	<b>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย</b> <b>Review of Protocol Amendments</b>	<b>หน้า 97 ของ 168 หน้า</b>

- (3) การเพิ่มผู้วิจัยร่วม จะต้องส่ง CV, หลักฐานการอบรม GCP และ Conflict of interest declaration ของ Investigator และ Co-Investigator
  - (4) การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย
  - (5) การแก้ไขข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าสู่โครงการ
  - (6) การแก้ไข Material Transfer Agreement
  - (7) การแก้ไขปรับปรุงโครงร่างการวิจัยที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หรือเอกสารที่ผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันอื่นที่คณะกรรมการมีบันทึก ความร่วมมือ ร่วมกันและมอบหมายให้ดำเนินการพิจารณาแทน
- 2) major change ที่ต้องนำเอกสารแก้ไขเพิ่มเติมเข้าในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดเพื่อขอมติ ได้แก่
- (1) การปรับเปลี่ยนผู้วิจัยหลัก/ผู้วิจัยร่วม จะต้องส่ง CV, หลักฐานการอบรม GCP และ Conflict of interest declaration ของ Investigator และ Co-Investigator
  - (2) มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการวิจัยที่กระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย
  - (3) มีการเปลี่ยนแปลงเกณฑ์คัดเข้า และเกณฑ์คัดออก
  - (4) มีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
  - (5) มีการเพิ่มจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยเกินร้อยละ 25
  - (6) มีการแก้ไขเอกสารข้อมูลชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น การเปลี่ยนผู้วิจัยหลัก ทำให้ต้องแก้ไขเอกสารข้อมูลชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย/ผู้เข้าร่วมการวิจัย จะต้องขอมติจากที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
- 3) โครงการที่เป็น Adaptive design หากมีการขอเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัย, เปลี่ยนยาวิจัย หรืออื่น ๆ ที่มีผลต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัย จะต้องส่งให้กรรมการผู้ทบทวนครั้งแรกพิจารณาให้ความเห็น และหากมีการแก้ไข Information Sheet และ Consent Form ให้ Layperson แล้วส่งเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุดเพื่อให้มีมติ อนุมัติ แก้ไขปรับปรุง หรือให้ส่งเข้าพิจารณาเป็นโครงการใหม่
- 5.4 ผลการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ
- ผลการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
- 1) รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม
  - 2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับแก้เอกสารส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติม ตามข้อแนะนำ หรือ ให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามที่ร้องขอ
  - 3) ไม่รับรอง
  - 4) รับทราบ จะใช้กับ การขอปรับแก้เพิ่มเติมเอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator brochure) และ เอกสาร MTA

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 13/7.0</b>
	<b>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย</b> <b>Review of Protocol Amendments</b>	<b>หน้า 98 ของ 168 หน้า</b>

#### 5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- 1) ในกรณีที่รับรองหรือรับทราบการแก้ไขเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะออกเอกสารรับรอง/รับทราบให้ โดยใช้ AF 13-04 และ AF 13-05
- 2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาคือปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขและส่งกลับมาที่สำนักงานฯ ซึ่งจะส่งให้ reviewer พิจารณา

### 6. คำนิยาม

#### 6.1 Minor changes

การแก้ไข / ปรับปรุงโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแล้ว ซึ่งการแก้ไขนั้นไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย และสามารถให้การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited) เช่น การแก้ไขคำผิด การเพิ่มชื่อผู้วิจัยร่วม ผู้ประสานงาน เป็นต้น

#### 6.2 Major changes


การแก้ไข / ปรับปรุงโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแล้ว โดยที่การแก้ไขนั้นกระทบหรือเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย จะต้องนำเข้าพิจารณาขอมติจากที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board)

### 7. ภาคผนวก


- |          |   |
|----------|---|
| AF 13-01 | Submission for Study Amendment                  |
| AF 13-02 | Summary of Changes                              |
| AF 13-03 | Amendment review report                         |
| AF 13-04 | Approval of Documents Related to Study Protocol |
| AF 13-05 | เอกสารรับรองโครงการวิจัยส่วนเพิ่มเติม           |


### 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 8.2 International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonized Guideline, Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6 (R2) 2016.
- 8.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	Med Chula IRB 14/7.0
	การดำเนินการที่เบี่ยงเบน / ผิดฝืน / ไม่ปฏิบัติตามโครงสร้างการวิจัย Protocol Deviation / Violation / Non-compliance	หน้า 99 ของ 168 หน้า


ฉบับที่ 1.0	วันที่อนุมัติ 20 สิงหาคม 2549	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์ภิรมย์ กมลรัตนกุล
ฉบับที่ 2.0	วันที่อนุมัติ 14 ตุลาคม 2550	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 3.0	วันที่อนุมัติ 3 สิงหาคม 2552	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 4.0	วันที่อนุมัติ 11 พฤษภาคม 2555	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์โสภณ นภาธร
ฉบับที่ 5.0	วันที่อนุมัติ 12 กุมภาพันธ์ 2559	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ
ฉบับที่ 6.0	วันที่อนุมัติ 27 ธันวาคม 2562	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ
ฉบับที่ 6.1	วันที่อนุมัติ 14 พฤษภาคม 2566	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ

ฉบับที่ 7.0	จัดเตรียมและทบทวนโดย คณะกรรมการบริหารฯ
วันที่อนุมัติ	14 มิ.ย. 2567
อนุมัติโดย	
	(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉันทชาย สิทธิพันธ์) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	Med Chula IRB 14/7.0.1
	<b>การดำเนินการที่เบี่ยงเบน / ผ่าฝืน / ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Protocol Deviation / Violation / Non-compliance</b>	หน้า 100 ของ 168 หน้า

### สารบัญ

1.	วัตถุประสงค์ .....	101
2.	ขอบเขต.....	101
3.	ความรับผิดชอบ .....	101
4.	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ .....	101
5.	หลักการปฏิบัติ.....	102
5.1	เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบน / ผ่าฝืน / ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด.....	102
5.2	การตัดสินใจในกรณีเบี่ยงเบน / ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด .....	103
5.3	การตัดสินใจในกรณีฝ่าฝืน .....	103
5.4	การเก็บเอกสารและการติดตามผล.....	103
6.	คำนิยาม .....	103
7.	ภาคผนวก .....	104
8.	เอกสารอ้างอิง.....	104

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 14/7.0.1</b>
	<b>การดำเนินการที่เบี่ยงเบน / ผ่าฝืน / ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Protocol Deviation / Violation / Non-compliance</b>	<b>หน้า 101 ของ 168 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยดำเนินการเบี่ยงเบน / ผ่าฝืน โครงร่างที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เช่น ยื่นขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval) ล่าช้า เกินกำหนด

### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

### 3. ความรับผิดชอบ

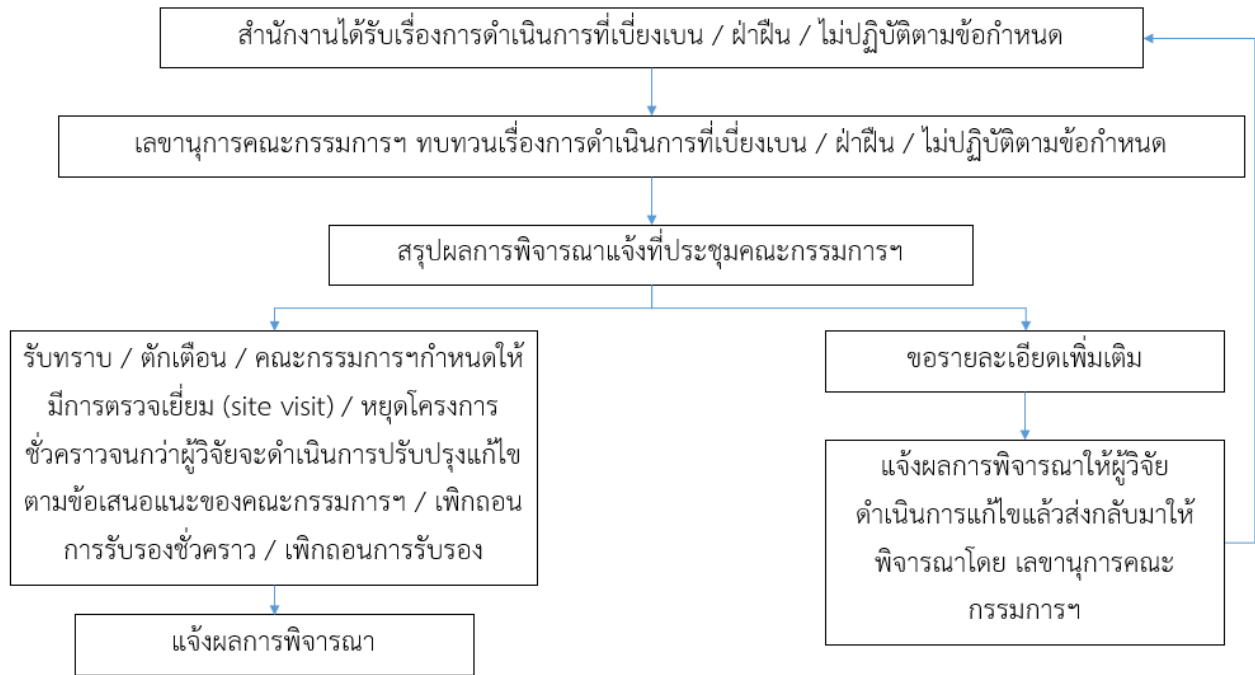
เลขานุการคณะกรรมการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานการเบี่ยงเบน / ผ่าฝืน / ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบน / ผ่าฝืน / ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	ผู้วิจัย
	↓	
2	การตัดสินใจกรณีเบี่ยงเบน / ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	คณะกรรมการฯ
	↓	
3	การตัดสินใจกรณีฝ่าฝืน	คณะกรรมการฯ
	↓	
4	การเก็บเอกสารและการติดตามผล	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	Med Chula IRB 14/7.0.1
	<b>การดำเนินการที่เบี่ยงเบน / ผ่าฝืน / ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด</b> <b>Protocol Deviation / Violation / Non-compliance</b>	หน้า 102 ของ 168 หน้า

## การดำเนินการที่เบี่ยงเบน / ผ่าฝืน / ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Protocol Deviation / Violation / Non-compliance




### 5. หลักการปฏิบัติ

#### 5.1 เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบน / ผ่าฝืน / ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

- 1) ผู้วิจัยจะต้องรายงานให้คณะกรรมการฯ รับทราบโดยเร็ว หรือภายใน 7 วันปฏิทินหลังจากรับทราบ/ตรวจพบ โดยใช้แบบ AF 14-01 โดยส่งผ่านระบบออนไลน์
- 2) เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาและประเมินในประเด็น เช่น
  - (1) การเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่
  - (2) ผู้วิจัยรายงานผู้สนับสนุนโครงการวิจัย และข้อสรุปจากผู้สนับสนุนโครงการ
  - (3) ผู้วิจัยเสนอแนวทางแก้ไข/ป้องกันไม่ให้เกิดการเบี่ยงเบน
- 3) บรรจุปัญหาการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/และการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รวมทั้งข้อมูลเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น ผลลัพธ์ที่เกิดต่อผู้เข้าร่วมวิจัย และโครงการวิจัย รวมถึงแนวทางการแก้ไขที่เสนอโดยผู้วิจัยลงในรายงานการประชุม (Agenda) ของการประชุมคณะกรรมการฯ



	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 14/7.0.1</b>
	<b>การดำเนินการที่เบี่ยงเบน / ผ่าฝืน / ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด</b> <b>Protocol Deviation / Violation / Non-compliance</b>	<b>หน้า 103 ของ 168 หน้า</b>

- 4) ผู้รับผิดชอบบันทึกชื่อผู้วิจัยในโครงการที่มีการเบี่ยงเบน ที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และฝ่าฝืน ลงในแบบบันทึกรายการผู้ไม่ปฏิบัติตามโครงสร้างการวิจัยและข้อกำหนด
- 5) ในกรณีที่ต่ออายุเอกสารรับรองล่าช้า (Certificate of Approval) ผู้วิจัยต้องยื่นเอกสารการดำเนินการวิจัยที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมา พร้อมชี้แจงเหตุผลการต่ออายุล่าช้า  
อีกทั้งไม่ให้การรับผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่ในช่วงดังกล่าว (Med Chula IRB 13 หัวข้อ 5.2 ข้อ 2)

#### 5.2 การตัดสินใจในกรณีเบี่ยงเบน / ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

เมื่อนำปัญหาการเบี่ยงเบน / ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เข้าพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการฯ แนวทางการพิจารณามีดังต่อไปนี้

- 1) รับทราบ
- 2) ขอมติจากที่ประชุม Full Board โดยให้ที่ประชุมพิจารณา
  - (1) ชี้แจงเพิ่มเติม
  - (2) ให้คำแนะนำ/ตักเตือน
  - (3) ตรวจสอบ (site visit)
  - (4) ระงับการวิจัยชั่วคราว

#### 5.3 การตัดสินใจในกรณีฝ่าฝืน

ขอมติจากที่ประชุม Full Board โดยให้ที่ประชุมพิจารณา

- 1) ชี้แจงเพิ่มเติม
- 2) ให้คำแนะนำ/ตักเตือน
- 3) ตรวจสอบ (site visit)
- 4) ระงับการวิจัยชั่วคราว
- 5) เพิกถอน


#### 5.4 การเบี่ยงเบนที่ไม่มีผลต่อความปลอดภัยและสุขภาพ ไม่กระทบต่อสิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัย ไม่มีผลต่อคุณภาพของข้อมูลหรือของงานวิจัย **ไม่ต้องรายงาน**

#### 5.5 การเก็บเอกสารและการติดตามผล

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูลและเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเข้าแฟ้ม เก็บข้อมูลสถิติโครงการที่รายงานเหตุการณ์เพื่อติดตามโครงการที่มีปัญหา
- 2) ติดตามผลการปฏิบัติของผู้วิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม

## 6. คำนิยาม

### 6.1 การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงสร้างงานวิจัย (protocol deviation)

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>	Med Chula IRB 14/7.0.1
	<p>การดำเนินการที่เบี่ยงเบน / ผ่าฝืน / ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Protocol Deviation / Violation / Non-compliance</p>	หน้า 104 ของ 168 หน้า

การปฏิบัติที่เบี่ยงเบนจากโครงสร้างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

Major เช่น ขั้นตอนงานวิจัยผิด, ให้ intervention ผิด, เปลี่ยน inclusion/exclusion criteria, อาสาสมัคร รับประทานยาผิด, ขอ consent หลังเข้าวิจัยหรือไม่ได้ขอ, ไม่รายงาน SAE/SUSAR, ข้อมูลส่วนบุคคลหรือ ความลับของอาสาสมัครรั่วไหล, มีการทำการรักษาหรือหัตถการเพิ่มเติมจากที่ขออนุมัติ, Enroll อาสาสมัครเกิน จากที่ขออนุมัติ

Minor เช่น การปรับเปลี่ยนผู้วิจัยที่ไม่ใช่ผู้วิจัยหลัก, เอกสารลงนามไม่สมบูรณ์ ต้นฉบับสูญหาย เหลือสำเนา, อาสาสมัครไม่มาตามนัด แต่ยังอยู่ในช่วงที่กำหนด, ไม่ได้ส่งตรวจ lab 1 รายการแต่ไม่มีผลต่อการวิจัย

#### 6.2 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance)

การกระทำที่ไม่เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับของคณะกรรมการหรือแนวปฏิบัตินานาชาติ เช่น ICH GCP, US FDA หรือการเบี่ยงเบน ผ่าฝืน ที่เกิดบ่อยครั้ง เช่น ทำวิจัยก่อนได้รับอนุมัติ, ใช้เอกสารที่ไม่ได้รับอนุมัติ, ไม่ส่ง รายงานความก้าวหน้า, ไม่ต่ออายุตามกำหนดเวลา, ส่ง SAE ล่าช้า, ไม่ดำเนินการตาม safety monitoring plan

#### 6.3 การฝ่าฝืน (violation)

เหตุการณ์ที่ผู้วิจัยเจตนาทำนอกเหนือจากที่ระบุไว้ในโครงสร้างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

#### 6.4 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม

คณะอนุกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมที่ได้รับการแต่งตั้งให้ทำการตรวจเยี่ยม

### 7. ภาคผนวก

AF 14-01 Protocol Deviation / Violation / Non-compliance

AF 14-02 Protocol Deviation / Violation / Non-compliance Review Report

### 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกอง ควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

8.2 International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonized Guideline, Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6 (R2) 2016.


8.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.4 <https://irb.ucdavis.edu/irb-submissions/reports-new-information/reporting-to-the-irb/>

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 15/7.0</b>
	<b>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports</b>	<b>หน้า 105 ของ 168 หน้า</b>


ฉบับที่ 1.0	วันที่อนุมัติ 20 สิงหาคม 2549	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์ภิรมย์ กมลรัตน์กุล
ฉบับที่ 2.0	วันที่อนุมัติ 14 ตุลาคม 2550	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 3.0	วันที่อนุมัติ 3 สิงหาคม 2552	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 4.0	วันที่อนุมัติ 11 พฤษภาคม 2555	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ไศภณ นภาธร
ฉบับที่ 4.1	วันที่อนุมัติ 22 พฤศจิกายน 2556	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ไศภณ นภาธร
ฉบับที่ 5.0	วันที่อนุมัติ 12 กุมภาพันธ์ 2559	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงษ์ วัชรสินธุ์
ฉบับที่ 6.0	วันที่อนุมัติ 27 ธันวาคม 2562	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงษ์ วัชรสินธุ์
ฉบับที่ 6.1	วันที่อนุมัติ 14 พฤษภาคม 2566	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงษ์ วัชรสินธุ์

ฉบับที่ 7.0	จัดเตรียมและทบทวนโดย คณะกรรมการบริหารฯ
วันที่อนุมัติ	14 มิ.ย. 2567
อนุมัติโดย	 (รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉันทชาย สิทธิพันธุ์) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>	<p>Med Chula IRB 15/7.0</p>
	<p>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports</p>	<p>หน้า 106 ของ 168 หน้า</p>

### สารบัญ

1.	วัตถุประสงค์ .....	107
2.	ขอบเขต.....	107
3.	ความรับผิดชอบ .....	107
4.	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ .....	107
5.	หลักการปฏิบัติ.....	108
5.1	กรณีที่โครงการวิจัยเชิงทดลองในมนุษย์ และได้รับการสนับสนุนจากบริษัทยา .....	108
5.2	กรณีที่โครงการวิจัยเชิงทดลองในมนุษย์ และไม่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทยา (PI initiated trial) .....	109
5.3	กรณีที่โครงการวิจัยเป็นเชิงสังเกต (observational study) .....	110
5.4	การดำเนินการกับเอกสารการวิจัย .....	110
5.5	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก..	111
6.	คำนิยาม .....	112
7.	ภาคผนวก .....	114
8.	เอกสารอ้างอิง.....	114

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 15/7.0</b>
	<b>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports</b>	<b>หน้า 107 ของ 168 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในการจัดการและติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติโดยคณะกรรมการฯ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการและติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับจากผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย

### 3. ความรับผิดชอบ


3.1 คณะอนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายมีหน้าที่พิจารณา ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เป็นอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และนำเสนอในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ

3.2 คณะอนุกรรมการฯ พิจารณามติเพื่อดำเนินการ ดังนี้

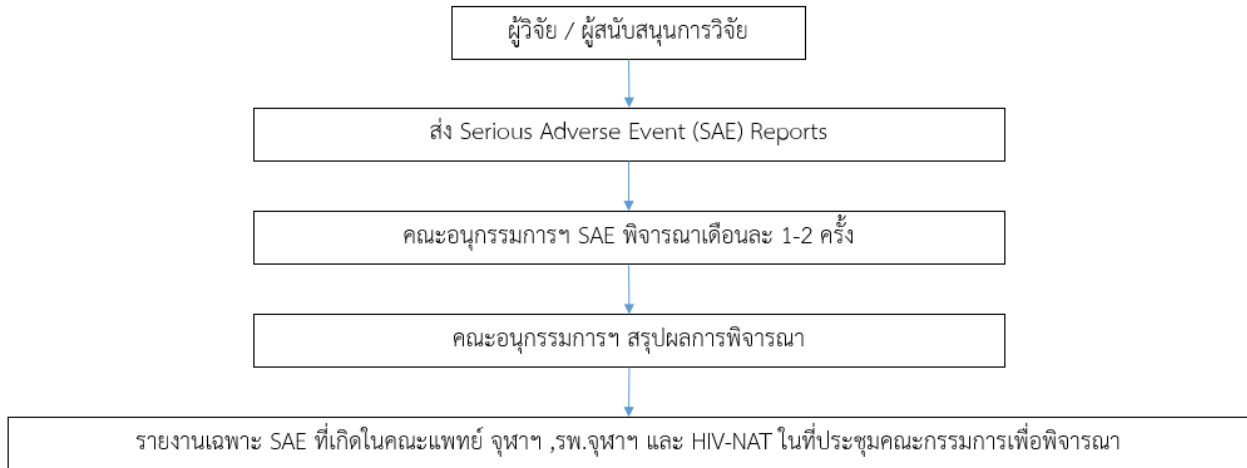
- 1) รับทราบในกรณีที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเกิดในต่างประเทศหรือสถาบันอื่นภายในประเทศ
- 2) รับทราบและนำเข้าแจ้งคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์, ศูนย์ประสานความร่วมมือระหว่างไทย ออสเตรเลีย ศูนย์วิจัยโรคเอดส์สภากาชาดไทย (HIV-NAT), มูลนิธิสถาบันเพื่อการวิจัยและนวัตกรรมด้านเอชไอวี (IHRI) และ หน่วยวิจัยเซิร์ช (SEARCH)

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ผู้วิจัยยื่นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในระบบ หรือส่งรายงานที่สำนักงาน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	จัดส่งรายงานให้คณะอนุกรรมการ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	ทบทวนรายงาน และสรุปผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะอนุกรรมการ	คณะอนุกรรมการฯ
	↓	
4	นำเสนอรายงานเฉพาะ SAE ที่เกิดในคณะแพทย์ จุฬาฯ, โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์, HIV-NAT, IHRI และ SEARCH	เลขาฯ / ผู้ช่วยเลขาฯ

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	Med Chula IRB 15/7.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	หน้า 108 ของ 168 หน้า


## ขั้นตอนการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports




### 5. หลักการปฏิบัติ

5.1 กรณีที่โครงการวิจัยเชิงทดลองในมนุษย์ และได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ

- 1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัยของผู้วิจัยในสังกัดคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์, HIV-NAT, IHRI และ SEARCH
  - (1) ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์โดยใช้แบบรายงานเดียวกับรายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor Form)
  - (2) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเดียวกับรายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor Form)
- 2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัยของผู้วิจัยนอกสังกัดคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์, HIV-NAT, IHRI และ SEARCH
  - (1) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 15 วันปฏิทิน หลังผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์โดยใช้ Sponsor Form

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 15/7.0</b>
	<b>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง</b> <b>Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports</b>	<b>หน้า 109 ของ 168 หน้า</b>

- 3) เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัยของผู้วิจัยในสังกัดคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์, HIV-NAT, IHRI และ SEARCH
    - (1) ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมวิจัย (รายงานครั้งแรก, Initial report) ผู้ให้ทุนวิจัยส่งรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 7 วันปฏิทินหลังผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้ CIOMS form หรือ sponsor form
    - (2) ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง (รายงานติดตาม, Follow up report) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายในอีก 8 วันปฏิทินถัดมา
    - (3) ข้อมูลใหม่ที่สำคัญรายงานติดตามผล ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน
    - (4) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว หรือภายใน 15 วันปฏิทินหลังผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้ CIOMS form หรือ sponsor form
  - 4) เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่เกิดขึ้นนอกคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์, HIV-NAT และ, IHRI และ SEARCH
    - (1) SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน โดยใช้ Sponsor form พร้อมกับรายงานสรุปย่อพร้อมกับชี้ประเด็นสำคัญ
    - (2) รายงานประเภทอื่น ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยใช้ Sponsor Form
  - 5) กรณีที่โครงการวิจัยผ่านการอนุมัติจาก CREC (Central Research Ethics Committee) และมีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (SUSARs) หรือรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากสถาบันอื่น หรือรายงานประเภทอื่น เช่น จดหมายจากการประเมินของคณะกรรมการอิสระติดตามข้อมูลและความปลอดภัยของโครงการ (IDMC/DSMB/DMC) เป็นต้น CREC รายงานต่อคณะกรรมการฯ
- 5.2 กรณีที่โครงการวิจัยเชิงทดลองในมนุษย์ และไม่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ (PI initiated trial)
- 1) ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบ AF 15-01
  - 2) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบ AF 15-01

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 15/7.0</b>
	<b>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง</b> <b>Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports</b>	<b>หน้า 110 ของ 168 หน้า</b>

- 3) ในกรณีเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และไม่คาดคิด ที่เกิดขึ้นในและนอก คณะแพทยศาสตร์
  - (1) ในกรณีเสียชีวิต ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลัก ทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบ AF 15-01
  - (2) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยหลัก รายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 7 วันปฏิทิน ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง (รายงานติดตาม, Follow up report) ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายในอีก 8 วันปฏิทินถัดมา หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบ AF 15-01


#### 5.3 กรณีที่โครงการวิจัยเป็นเชิงสังเกต (observational study)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยรายงานเฉพาะที่มีความสัมพันธ์กับโครงการ ตามแบบ AF 15-01 หรือแบบรายงานของผู้สนับสนุนการวิจัย

#### 5.4 การดำเนินการกับเอกสารการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่ตรวจเอกสารในระบบหรือประทับตรารับเอกสารและบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูล (กรณีส่งเป็น เอกสารที่สำนักงาน)
- 2) ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงให้อนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทำการทบทวนโดยใช้แบบ AF 15-02
- 3) ประชุมคณะอนุกรรมการฯ เดือนละ 1-2 ครั้งเพื่อพิจารณา ในการพิจารณาจะต้องใช้ข้อมูลประกอบจาก โครงการวิจัย คู่มือนักวิจัย (Investigator Brochure) เอกสารข้อมูลชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet) ข้อมูลจากการประเมินของคณะกรรมการอิสระติดตามข้อมูลและความปลอดภัยของ โครงการ (IDMC/DSMB/DMC) และข้อมูลคณะกรรมการอาหารและยาของไทย และประเทศผู้ผลิต ผลการ พิจารณาและมติ อาจเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
  - (1) รับทราบ
  - (2) ขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย เพื่อนำมาพิจารณาอีกครั้ง โดยระหว่างนั้น อาจให้ผู้วิจัยดำเนินข้อใดข้อ หนึ่งดังนี้
    - (2.1) ระวังการรับผู้เข้าร่วมวิจัย/ผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่
    - (2.2) ระวังการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าจะมีการตรวจเยี่ยมและผู้วิจัยได้แก้ไขตาม ข้อเสนอแนะ
  - (3) ขอให้ระบุนความเสี่ยง ไว้ในเอกสารข้อมูลและใบยินยอม หากยังไม่มีระบุไว้ และขอความยินยอมซ้ำ (reconsent) ในครั้งต่อไป




	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 15/7.0</b>
	<b>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง</b> <b>Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports</b>	<b>หน้า 111 ของ 168 หน้า</b>

- (4) ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิตและเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมวิจัยและไม่คาดคิดมาก่อน คณะอนุกรรมการฯ เสนอให้มีการเรียกประชุมคณะกรรมการฯ เป็นกรณีฉุกเฉิน (Emergency meeting) เพื่อพิจารณาดำเนินการ
- (5) มีมติให้คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม ไปเยี่ยมสำรวจหน่วยงานวิจัยที่เกิดปัญหา
- (6) ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือ ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)
- 4) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์, HIV-NAT, IHRI และ SEARCH และ Letter from DSMB จะนำเข้าไปประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา
- 5) การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย
  - (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
  - (2) ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม และลงวันที่ที่พิจารณา
  - (3) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

#### 5.5 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก

ผู้วิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิกที่อาจนำไปสู่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงต่อคณะกรรมการฯ ภายในระยะเวลาและวิธีการรายงาน ดังนี้

- 1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ส่งผลให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายถึงชีวิต ต้องรายงานทันทีที่เป็นไปได้ อย่างช้าภายในสามวันนับแต่ที่ได้รับทราบข้อมูลดังกล่าว
- 2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนั้นไม่ได้ส่งผลให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิต หรือไม่ได้เป็นอันตรายถึงชีวิต ต้องรายงานภายในเจ็ดวันนับแต่ที่ได้รับทราบข้อมูลดังกล่าว
- 3) ผลการทำงานของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิกที่อาจนำไปสู่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ต้องรายงานทันทีที่เป็นไปได้ อย่างช้าภายในสิบห้าวันนับแต่ที่ได้รับทราบข้อมูลดังกล่าว  
ภายในแปดวันนับแต่วันที่รายงานตาม (1) หรือ (2) หรือ (3) แล้ว ต้องส่งรายงานที่ครบถ้วนสมบูรณ์เท่าที่เป็นไปได้ซึ่งเป็นการประเมินข้อค้นพบที่สำคัญและเกี่ยวข้อง ทั้งนี้ ให้ส่งรายงานเพิ่มเติมเป็นระยะหากมีข้อมูลเพิ่มเติม

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 15/7.0</b>
	<b>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง</b> <b>Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports</b>	<b>หน้า 112 ของ 168 หน้า</b>

การรายงานให้ใช้แบบ AF 15-03 ซึ่งดัดแปลงมาจาก “แบบรายงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563” (แบบ ร.พ.ม.1)

การรายงานข้อมูลความปลอดภัยประจำปีและเมื่อยุติหรือสิ้นสุดการวิจัย ที่ส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ส่งคณะกรรมการฯ พิจารณาด้วย

## 6. คำนิยาม

### 6.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่ผู้เข้าร่วมวิจัยอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกายและจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์


### 6.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Reaction: ADR)

- สำหรับกรณีการศึกษาการวิจัยยาใหม่หรือศึกษาข้อบ่งชี้ใหม่ในการใช้ยา โดยเฉพาะเมื่อยังไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษาในขั้นตอนก่อนรับขึ้นทะเบียน อาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากขนาดใด ๆ ก็ตาม ควรถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยา คำว่า “เกิดจากยา” หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้อย่างสมเหตุสมผลที่อธิบายว่า อาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษานั้นคือไม่สามารถสรุปได้ว่า อาการนั้นไม่เกี่ยวข้องกับยา
- สำหรับยาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว อาการไม่พึงประสงค์จากยาหมายถึงอาการใด ๆ ก็ตามที่เป็นอันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน การวินิจฉัยหรือการรักษาโรค หรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย

### 6.3 คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDCM, Data and Safety Monitoring Board: DSMB, Monitoring Committee, Data Monitoring Committee: DMC)


คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะ ๆ ของการทดลองทางคลินิก, ข้อมูลความปลอดภัย, และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่า สมควรดำเนินการวิจัยต่อไป หรือควรปรับเปลี่ยน หรือหยุดการวิจัย

### 6.4 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction: Serious ADR)

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 15/7.0</b>
	<b>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง</b> <b>Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports</b>	<b>หน้า 113 ของ 168 หน้า</b>

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใด ๆ ก็ตามแล้วทำให้

- 1) เสียชีวิต
  - 2) เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต
  - 3) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
  - 4) เกิดความพิการ / ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร
  - 5) เกิดความพิการ / ความผิดปกติแต่กำเนิด
- 6.5 ซุซาร์ส (เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด) : SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions)
- 6.6 เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated Problems)
- โดยทั่วไปหมายถึงเหตุการณ์ที่ (1) ไม่คาดคิดในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา (2) มีแนวโน้มว่าการวิจัยทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายหรือความไม่สุขสบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบ หรือตระหนักรู้มาก่อน
- 6.7 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด (Unexpected Adverse Event)
- เป็นเหตุการณ์ที่ไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อนอันเป็นผลจาก:
- 1) กระบวนการ หรือหัตถการและปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย
  - 2) การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ในโครงการวิจัย
  - 3) โรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นอยู่ และ/หรือ
  - 4) กรณีอื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือโรค หรือความผิดปกติ หรือสภาวะของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นอยู่
- 6.8 กรณีการใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายความว่า เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ อย่างหนึ่งอย่างใดที่เกิดขึ้น ดังนี้
- 1) เสียชีวิต
  - 2) สุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้ใช้งาน หรือบุคคลอื่นย่ำแย่ลงอย่างร้ายแรง ดังนี้
    - (1) เกิดความเจ็บป่วย หรือการบาดเจ็บที่เป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต หรือ
    - (2) สูญเสียสมรรถภาพการทำงานของร่างกายหรือโครงสร้างของร่างกายเสียหายอย่างถาวร รวมทั้งการเกิดโรคเรื้อรัง หรือ
    - (3) ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือเพิ่มระยะเวลาในการรักษาในโรงพยาบาลนานขึ้น หรือ
    - (4) ต้องได้รับยาหรือการผ่าตัดเพื่อป้องกันความเจ็บป่วยหรือการบาดเจ็บที่เป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต หรือการสูญเสียสมรรถภาพการทำงานของร่างกายหรือโครงสร้างของร่างกายเสียหายอย่างถาวร
  - 3) ทารกในครรภ์เกิดภาวะเครียด เสียชีวิต เกิดความพิการหรือความผิดปกติแต่กำเนิดรวมทั้งความบกพร่องทางร่างกายหรือจิตใจ

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>	Med Chula IRB 15/7.0
	<p>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports</p>	หน้า 114 ของ 168 หน้า

6.9 ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก


การทำงานอันผิดปกติหรือการเสื่อมสภาพในด้านเอกลักษณ์ (identity) คุณภาพ ความทนทาน ความเที่ยง การใช้งาน ความปลอดภัย หรือสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก หรือข้อความที่ฉลากหรือเอกสารกำกับหรือคู่มือการใช้งานไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ หรือข้อผิดพลาดจากการใช้งาน

7. ภาคผนวก


- AF 15-01 SAE Report (Investigator Initiated)
- AF 15-02 SAE Review Report
- AF 15-03 SAE Report for Medical Device


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 8.2 International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonized Guideline, Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6 (R2) 2016.
- 8.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.4 Naranjo C, Busto U, Sellers E, A method for estimating the probability of adverse drug reaction, Clin Pharmacol Thera 1981, 30: 239-45
- 8.5 แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา “Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder” ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) มิถุนายน, 2554
- 8.6 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS): International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, 2016 ([www.cioms.ch/form/cioms.pdf](http://www.cioms.ch/form/cioms.pdf))
- 8.7 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ. 2566
- 8.8 แบบรายงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>	Med Chula IRB 16/7.0
	<p>การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย และ รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Final Report and Termination Report</p>	หน้า 115 ของ 168 หน้า


ฉบับที่ 1.0	วันที่อนุมัติ 20 สิงหาคม 2549	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์ภิรมย์ กมลรัตนกุล
ฉบับที่ 2.0	วันที่อนุมัติ 14 ตุลาคม 2550	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิศร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 3.0	วันที่อนุมัติ 3 สิงหาคม 2552	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิศร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 4.0	วันที่อนุมัติ 11 พฤษภาคม 2555	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ไศภณ นภาธร
ฉบับที่ 4.1	วันที่อนุมัติ 22 พฤศจิกายน 2556	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ไศภณ นภาธร
ฉบับที่ 5.0	วันที่อนุมัติ 12 กุมภาพันธ์ 2559	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงษ์ วัชรสินธุ์
ฉบับที่ 6.0	วันที่อนุมัติ 27 ธันวาคม 2562	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงษ์ วัชรสินธุ์

ฉบับที่ 7.0	จัดเตรียมและทบทวนโดย คณะกรรมการบริหารฯ
วันที่อนุมัติ	14 มิ.ย. 2567
อนุมัติโดย	 (รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉันทชาย สิทธิพันธุ์) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 16/7.0</b>
	<b>การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย และ รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Final Report and Termination Report</b>	<b>หน้า 116 ของ 168 หน้า</b>

### สารบัญ

1.	วัตถุประสงค์ .....	117
2.	ขอบเขต.....	117
3.	ความรับผิดชอบ .....	117
4.	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ .....	117
5.	หลักการปฏิบัติ.....	118
5.1	ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย/แจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด.....	118
5.2	การทบทวนและพิจารณา .....	119
5.3	การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย.....	119
5.4	การจัดเก็บเอกสาร .....	119
6.	คำนิยาม .....	120
7.	ภาคผนวก .....	120
8.	เอกสารอ้างอิง.....	120

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 16/7.0</b>
	<b>การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย และ รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Final Report and Termination Report</b>	<b>หน้า 117 ของ 168 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และดำเนินการเสร็จสิ้น อีกทั้งเป็นแนวทางสำหรับการดำเนินการในกรณีที่มีการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 1.2 การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด อาจจะทำโดยผู้วิจัยหลัก หรือมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือ โดยการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนด สำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ เมื่อโครงการวิจัยสิ้นสุด และ ครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แต่มีเหตุให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด


### 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย และ รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด แล้วนำเข้าแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 3.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเรื่องเข้าแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ / เพื่อพิจารณา
- 3.3 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิจารณาแจ้งให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดเมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่า การดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย หรือ รับทราบ
  - 3.3.1 ได้รับแจ้งจากผู้วิจัยหลักแสดงความประสงค์ขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
  - 3.3.2 ได้รับการแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) ให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
  - 3.3.3 ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) แสดงความประสงค์ขอยุติการสนับสนุนโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 3.4 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ในแบบรายงานสรุปผลการวิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย/แจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	ผู้วิจัย



	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	Med Chula IRB 16/7.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย และ รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Final Report and Termination Report	หน้า 118 ของ 168 หน้า

- 2 การทบทวนและพิจารณา นำเข้าแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ

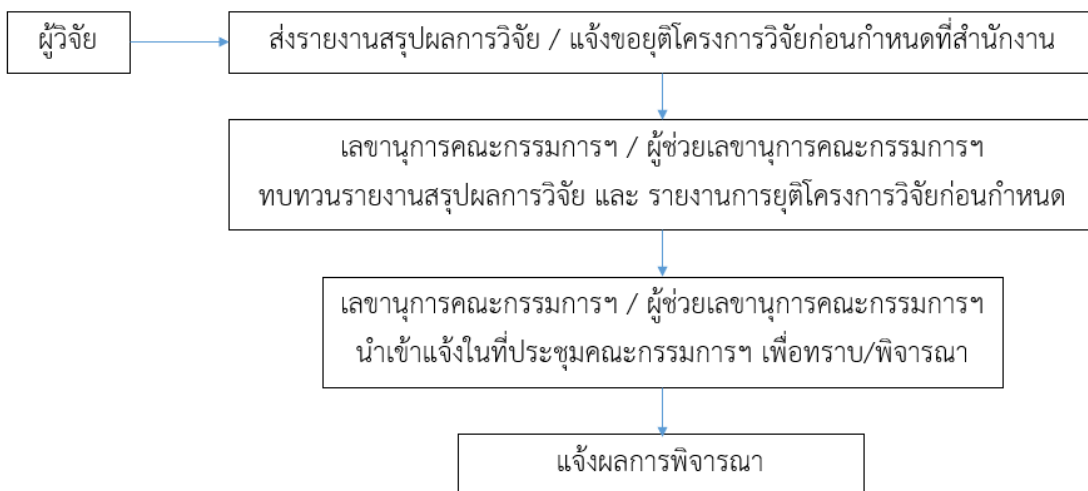
↓

- 3 แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

↓

- 4 การจัดเก็บเอกสาร เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

## การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย และ รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Review of Final Report and Termination Report)




### 5. หลักการปฏิบัติ

#### 5.1 ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย/แจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

ผู้วิจัยหลักส่งรายงานสรุปผลโครงการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว ตามแบบฟอร์ม AF 16-01 หรือ ทำบันทึกถึงประธานคณะกรรมการฯ ซึ่งแจ้งเหตุผลของผู้วิจัยหลักในการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือเมื่อได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือ โดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) ขอยุติการสนับสนุนโครงการวิจัยก่อนกำหนด พร้อมด้วย แบบฟอร์ม AF 16-01



	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 16/7.0</b>
	<b>การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย และ รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Final Report and Termination Report</b>	<b>หน้า 119 ของ 168 หน้า</b>

## 5.2 การทบทวนและพิจารณา


- 1) เลขานุการคณะกรรมการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยและรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ภายใน 7 วันปฏิทิน โดยเลขานุการคณะกรรมการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเข้าแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ซึ่งประเด็นที่ทบทวน ได้แก่
  - (1) จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นตามที่เสนอหรือไม่
  - (2) การดำเนินการวิจัยตรงตามโครงร่างที่ได้รับการรับรองหรือไม่
  - (3) ผลการวิจัยบรรลุวัตถุประสงค์หรือไม่ สรุปผลการวิจัยโดยย่อ
  - (4) ในกรณีที่เป็นการวิจัย “ยา” ทางคลินิก เมื่อสิ้นสุดการวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัยจะเข้าถึง “ยาวิจัย” ต่ออย่างไรหรือไม่
  - (5) ในกรณีที่ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ทบทวนผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และการดูแลผู้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้งมีแผนการแจ้งข้อมูลให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับทราบอย่างไร
  - (6) ในกรณีที่ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ก่อให้เกิดปัญหา/อุปสรรคอื่น ๆ หรือไม่
- 2) ในบางกรณี ประธานคณะกรรมการฯ อาจเรียกการประชุมฉุกเฉิน (Emergency Meeting) เพื่อแจ้งและอภิปรายเรื่องการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 3) คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม รับทราบรายงานสรุปผลการวิจัย และอนุมัติรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ผลการพิจารณา ต้องบันทึกไว้ในรายงานการประชุม หรือให้ชี้แจงเพิ่มเติม

## 5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมจดหมาย รับทราบรายงานสรุปผลโครงการวิจัย หรือ อนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือให้ชี้แจงเพิ่มเติม
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม ในจดหมาย
- 3) กรณีที่เป็นโครงการที่มีความเกี่ยวข้องกับประธานหรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายให้ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ปฏิบัติหน้าที่แทนแล้วแต่กรณี

## 5.4 การจัดเก็บเอกสาร

เก็บสำเนาจดหมายแจ้งผลการรับรองรายงานสรุปผลการวิจัยและรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดไว้กับแฟ้มโครงร่างการวิจัย ทั้งนี้ สำนักงานจะเก็บเอกสารไว้เป็นเวลา 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการรับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 16/7.0</b>
	<b>การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย และ รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Final Report and Termination Report</b>	<b>หน้า 120 ของ 168 หน้า</b>

**6. คำนิยาม**

ไม่มี

**7. ภาคผนวก**

AF 16-01 Final / Termination Report

AF 16-02 Final / Termination Review Report

**8. เอกสารอ้างอิง**

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข


8.2 International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonized Guideline, Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6 (R2) 2016.


8.3 Declaration of Helsinki 2013.

8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	Med Chula IRB 17/7.0
	การจัดการเรื่องร้องเรียน Complaint handling	หน้า 121 ของ 168 หน้า


ฉบับที่ 1.0	วันที่อนุมัติ 20 สิงหาคม 2549	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์ภิรมย์ กมลรัตนกุล
ฉบับที่ 2.0	วันที่อนุมัติ 14 ตุลาคม 2550	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 3.0	วันที่อนุมัติ 3 สิงหาคม 2552	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 4.0	วันที่อนุมัติ 11 พฤษภาคม 2555	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์โสภณ นภาธร
ฉบับที่ 5.0	วันที่อนุมัติ 12 กุมภาพันธ์ 2559	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ์
ฉบับที่ 6.0	วันที่อนุมัติ 27 ธันวาคม 2562	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ์
ฉบับที่ 6.1	วันที่อนุมัติ 14 พฤษภาคม 2566	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ์

ฉบับที่ 7.0	จัดเตรียมและทบทวนโดย คณะกรรมการบริหารฯ
วันที่อนุมัติ	..... 14 มิ.ย. 2567 .....
อนุมัติโดย	.....  (รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉันทชาย สิทธิพันธุ์) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	Med Chula IRB 17/7.0
	การจัดการเรื่องร้องเรียน Complaint handling	หน้า 122 ของ 168 หน้า

### สารบัญ

1.	วัตถุประสงค์ .....	123
2.	ขอบเขต.....	123
3.	ความรับผิดชอบ .....	123
4.	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ .....	123
5.	หลักการปฏิบัติ.....	124
5.1	รับการร้องเรียน / คำถาม / ข้อสงสัย / ความต้องการ .....	124
5.2	การตอบสนอง.....	124
5.3	5.3 การจัดเก็บเอกสาร .....	124
6.	คำนิยาม .....	124
7.	ภาคผนวก .....	124
8.	เอกสารอ้างอิง.....	124

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 17/7.0</b>
	<b>การจัดการเรื่องร้องเรียน Complaint handling</b>	<b>หน้า 123 ของ 168 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย หรือจากบุคคลอื่นที่พบเห็น หรือจากผู้ที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแล (monitor) เนื่องจากคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิทักษ์สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องระบุสถานที่ และหมายเลขโทรศัพท์ของสำนักงานฯ ซึ่งผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถติดต่อได้ เมื่อมีคำถามหรือปัญหาเกี่ยวกับสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดี

### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการกับการร้องเรียน ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ อาจจะกระทบต่อความเป็นส่วนตัว ความเป็นอยู่ที่ดี ตอบคำถาม ข้อสงสัย ตลอดจนความต้องการของผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิจารณาโครงการวิจัยฯ มีหน้าที่ในการตอบสนองต่อการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความเป็นส่วนตัว ความเป็นอยู่ที่ดี ตอบคำถาม ข้อสงสัย ตลอดจนความต้องการของผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับการร้องเรียน / คำถาม / ข้อสงสัย / ความต้องการ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ / กรรมการท่านใด ๆ
	↓	
2	การตอบสนอง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ / ประธานคณะกรรมการฯ / เลขานุการคณะกรรมการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และ / หรือ คณะกรรมการฯ
	↓	
3	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 17/7.0</b>
	<b>การจัดการเรื่องร้องเรียน Complaint handling</b>	<b>หน้า 124 ของ 168 หน้า</b>

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 รับการร้องเรียน / คำถาม / ข้อสงสัย / ความต้องการ

เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ / กรรมการท่านใด ๆ ได้รับการร้องเรียน / คำถาม / ข้อสงสัย / ความต้องการจากผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย หรือจากบุคคลอื่นที่พบเห็น หรือผู้ที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแล (monitor) โดยวาจา จดหมาย หรือทาง e-mail โดยไม่จำเป็นต้องระบุชื่อผู้ร้องเรียน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตอบสนองและบันทึกข้อร้องเรียนลงในแบบบันทึก (AF 17-01) และแจ้งต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ / ประธานคณะกรรมการฯ

### 5.2 การตอบสนอง

- 1) ในกรณีที่เป็นคำถามทั่วไป อยู่ในวิสัยที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สามารถตอบได้ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะตอบคำถามผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 2) ในกรณีของความต้องการ หรือ เรื่องร้องเรียน ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ รับทราบ ค้นคว้าโครงการวิจัย ตรวจสอบข้อเท็จจริงของข้อมูล อาจตอบสนองโดยการให้คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ร้องเรียน หรือ แจ้งผู้วิจัยหลักเพื่อทราบและชี้แจง หรือ ในบางกรณี อาจนำเสนอเรื่องการร้องเรียนแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบและหาข้อสรุปในการดำเนินการต่อไป
- 3) บันทึกข้อเท็จจริง การตอบสนอง และการติดตามผลในแบบบันทึกการร้องเรียน

### 5.3 5.3 การจัดเก็บเอกสาร

- 1) เก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การตอบสนองผู้เข้าร่วมการวิจัย”
- 2) เก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียน รวมไว้กับโครงการวิจัย

## 6. คำนิยาม

ไม่มี


## 7. ภาคผนวก

AF 17-01      แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียน / คำถาม / ข้อสงสัย / ความต้องการและการตอบสนอง

## 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

8.2 International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonized Guideline, Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6 (R2) 2016.

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 17/7.0</b>
	<b>การจัดการเรื่องร้องเรียน Complaint handling</b>	<b>หน้า 125 ของ 168 หน้า</b>

8.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550




	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	Med Chula IRB 18/7.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	หน้า 126 ของ 168 หน้า

ฉบับที่ 1.0	วันที่อนุมัติ 20 สิงหาคม 2549	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์ภิรมย์ กมลรัตน์กุล
ฉบับที่ 2.0	วันที่อนุมัติ 14 ตุลาคม 2550	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 3.0	วันที่อนุมัติ 3 สิงหาคม 2552	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 4.0	วันที่อนุมัติ 11 พฤษภาคม 2555	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ไศภณ นภาธร
ฉบับที่ 4.1	วันที่อนุมัติ 22 พฤศจิกายน 2556	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ไศภณ นภาธร
ฉบับที่ 5.0	วันที่อนุมัติ 12 กุมภาพันธ์ 2559	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ
ฉบับที่ 6.0	วันที่อนุมัติ 27 ธันวาคม 2562	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ
ฉบับที่ 6.1	วันที่อนุมัติ 14 พฤษภาคม 2566	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ

ฉบับที่ 7.0	จัดเตรียมและทบทวนโดย คณะกรรมการบริหารฯ
วันที่อนุมัติ	..... 14 มิ.ย. 2567 .....
อนุมัติโดย	..... (รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉันทชาย สิทธิพันธ์) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	Med Chula IRB 18/7.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	หน้า 127 ของ 168 หน้า

### สารบัญ

1.	วัตถุประสงค์ .....	128
2.	ขอบเขต.....	128
3.	ความรับผิดชอบ .....	128
4.	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ .....	128
5.	หลักการปฏิบัติ.....	128
5.1	การเลือกหน่วยวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม .....	128
5.2	ก่อนการตรวจเยี่ยม.....	129
5.3	การตรวจเยี่ยม .....	129
5.4	ภายหลังการตรวจเยี่ยม .....	131
6.	คำนิยาม .....	131
7.	ภาคผนวก .....	131
8.	เอกสารอ้างอิง.....	132

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 18/7.0</b>
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	<b>หน้า 128 ของ 168 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

- 1.1 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย (ICH GCP 5.18.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 1.2 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลนักวิจัย ระบบ สถานที่ ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัย ภายในคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์, ศูนย์ประสานความร่วมมือระหว่างไทย ออสเตรเลีย ศูนย์วิจัยโรคเอดส์สภากาชาดไทย (HIV-NAT), มูลนิธิสถาบันเพื่อการวิจัยและนวัตกรรมด้านเอชไอวี (IHRI) และหน่วยวิจัยเซิร์ช (SEARCH) ตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม (site visit subcommittee) ทำหน้าที่ตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลผู้วิจัย ระบบ สถานที่ ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัยของโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การเลือกหน่วยวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ
	↓	
2	การตรวจเยี่ยม	คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม
	↓	
3	สรุปรายงานการตรวจเยี่ยม	คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม

### 5. หลักการปฏิบัติ

#### 5.1 การเลือกหน่วยวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 18/7.0</b>
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	<b>หน้า 129 ของ 168 หน้า</b>

- 1) มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) และ/หรือ ที่อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) หรือ น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) หรือ เกี่ยวข้องแน่นอน กับโครงการวิจัย (Definitely related)
- 2) มีการเบี่ยงเบนหรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองฉบับล่าสุด
- 3) มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัย ว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP
- 4) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงแต่ผู้วิจัยหลักไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าตามกำหนด
- 5) หน่วยวิจัยที่ตั้งขึ้นใหม่ หรือนักวิจัยใหม่ หรือโครงการที่มีความเสี่ยงสูงมาก หรือหน่วยวิจัยที่มีโครงการใหม่ที่ต้องเข้ารับการพิจารณาแบบเต็มชุดมากกว่า 10 โครงการใน 1 ปี

## 5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม

ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานกับผู้วิจัย แจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมโดยนัดหมายวันที่ และเวลาที่ จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 1 เดือน ทั้งนี้ วันนัดหมายเพื่อรับการตรวจเยี่ยมจะต้องไม่เกิน 1 เดือน หลังจากที่คณะกรรมการฯ มีมติให้ไปตรวจเยี่ยม
- 2) สำนักงานส่งกำหนดการตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยม 1 สัปดาห์
- 3) คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม ทบทวนโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้น ๆ
- 4) เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบบันทึกรายงานการกำกับดูแลการวิจัย (AF 18-04)

## 5.3 การตรวจเยี่ยม

- (1) คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมประชุมเพื่อวางแผนการตรวจเยี่ยม
- (2) ประชุมร่วมกับผู้วิจัยหลักและคณะเพื่อแจ้งวัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยม และผู้วิจัยหลักบรรยายสรุปภาพรวมของหน่วยวิจัย (Opening meeting)
- (3) เอกสารที่คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมต้องทบทวน ได้แก่
  - (1) โครงร่างการวิจัย ทั้งโครงร่างการวิจัยฉบับแรก และโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยฯ เอกสารรับรอง จากคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยฯ
  - (2) รายละเอียดการทบทวนข้อมูลเอกสาร มีดังนี้
    - (2.1) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์ และอ่านออก
    - (2.2) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source data)

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 18/7.0</b>
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	<b>หน้า 130 ของ 168 หน้า</b>

(2.3) มีเอกสารสำคัญครบถ้วน ได้แก่

- รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ
- คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure) (ถ้ามี)
- เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
- สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยฯ (ถ้ามี)
- รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data safety monitoring committee, DSMB) หรือ Independent Data Monitoring Committee, IDMC หรือ Data Monitoring Committee, DMC (ถ้ามี)
- รายงานที่ไม่เป็นไปตามโครงร่างการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

(3) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้

(3.1) มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด

(3.2) ปริมาณงานในโครงการวิจัย ไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย

(4) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับหน่วยที่ทำการวิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้

(4.1) มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยจากภาควิชา / สถาบันอย่างเหมาะสม

(4.2) สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำวิจัย

(5) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

(6) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (Laboratory) (ICH GCP 5.18.4) ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

(7) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้

(7.1) สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับรับรองจากคณะกรรมการฯ

(7.2) ในบางกรณี อาจเข้าสังเกตกระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 18/7.0</b>
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	<b>หน้า 131 ของ 168 หน้า</b>

- (8) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย มีดังนี้
  - (8.1) ได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม
  - (8.2) ในบางกรณี อาจสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
  - (8.3) การรักษาความลับของข้อมูล (ICH GCP 5.18.4) มีการเก็บเอกสารข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล
- (9) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ICH GCP 5.18.4) ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยฯ
- 4) การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม ต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัยทันที พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม (Closing meeting)

#### 5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม

- 1) คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมจัดทำรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 18-04) นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) ส่งสำเนารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 18-04) 1 ฉบับ ให้ผู้วิจัย และเก็บไว้ที่สำนักงานฯ 1 ฉบับ

### 6. คำนิยาม

#### 6.1 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม

ประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ และอนุกรรมการฯ อีก 1 ท่าน รวมเป็น 3 ท่าน

#### 6.2 การตรวจเยี่ยมเพื่อควบคุมดูแลการวิจัย

การปฏิบัติงานของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม เพื่อประเมินผู้วิจัยหรือสถาบันวิจัย ว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย

### 7. ภาคผนวก

- AF 18-01 บันทึกข้อความเรื่องขอเข้าตรวจเยี่ยมหน่วยวิจัย
- AF 18-02 กำหนดการตรวจเยี่ยม
- AF 18-03 Site Visit Information List

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	Med Chula IRB 18/7.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	หน้า 132 ของ 168 หน้า

AF 18-04      Site Visit Report

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 8.2 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016)
- 8.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550



คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย  
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Med Chula IRB 19/7.0

การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม  
Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes

หน้า 133 ของ 168 หน้า


ฉบับที่ 1.0	วันที่อนุมัติ 20 สิงหาคม 2549	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์ภิรมย์ กมลรัตน์กุล
ฉบับที่ 2.0	วันที่อนุมัติ 14 ตุลาคม 2550	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 3.0	วันที่อนุมัติ 3 สิงหาคม 2552	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 4.0	วันที่อนุมัติ 11 พฤษภาคม 2555	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ไศภณ นภาธร
ฉบับที่ 4.1	วันที่อนุมัติ 22 พฤศจิกายน 2556	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ไศภณ นภาธร
ฉบับที่ 5.0	วันที่อนุมัติ 12 กุมภาพันธ์ 2559	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ
ฉบับที่ 6.0	วันที่อนุมัติ 27 ธันวาคม 2562	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ
ฉบับที่ 6.1	วันที่อนุมัติ 14 พฤษภาคม 2566	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ

ฉบับที่ 7.0 จัดเตรียมและทบทวนโดย คณะกรรมการบริหารฯ

วันที่อนุมัติ 14 มิ.ย. 2567

อนุมัติโดย 


(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉันทชาย สิทธิพันธุ์)  
คณบดีคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	Med Chula IRB 19/7.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	หน้า 134 ของ 168 หน้า

### สารบัญ

1.	วัตถุประสงค์ .....	135
2.	ขอบเขต.....	135
3.	ความรับผิดชอบ .....	135
4.	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ .....	135
5.	หลักการปฏิบัติ.....	136
5.1	ก่อนการประชุม .....	136
5.2	ระหว่างการประชุม.....	137
5.3	ภายหลังการประชุม.....	137
5.4	การเขียนรายงานการประชุม .....	137
6.	คำนิยาม .....	141
7.	ภาคผนวก .....	141
8.	เอกสารอ้างอิง.....	141



	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	Med Chula IRB 19/7.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	หน้า 135 ของ 168 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อช่วยในการบริหารจัดการแผนการประชุมและเตรียมวาระการประชุม (Meeting agenda) และรายงานการประชุม (Minutes) ตั้งแต่การเตรียม การแจกจ่าย การบันทึก การตรวจสอบ และการเตรียมจดหมายต่าง ๆ

### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเกี่ยวกับการประชุมคณะกรรมการฯ ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม ภายหลังจากการประชุม และการเขียนรายงานการประชุม

### 3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ร่วมกันกำหนดวันประชุมและสถานที่ล่วงหน้า ทั้งนี้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯจะประกาศกำหนดการประชุม Full Board ตามรอบไตรมาสบนหน้า website เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นัดหมายและยืนยันการเข้าประชุมของกรรมการ เอกสารโครงการพร้อมแบบฟอร์มประเมินโครงการจะถูกส่งให้กรรมการฯทาง e-mail เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกรายงานการประชุม โดยมีคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ควบคุมคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม รับรองรายงานการประชุมโดยคณะกรรมการฯ และลงนามรับรองโดยประธานคณะกรรมการฯ/รองประธานคณะกรรมการฯ

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ก่อนการประชุม - กำหนดวัน เวลา สถานที่ - เตรียมจดหมายเชิญและเอกสาร - จัดส่งเอกสารถึงกรรมการ	ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่ของสำนักงานฯ
	↓	
2	ระหว่างการประชุม - นำเสนอ อภิปราย และสรุป มีมติ - พิมพ์รายงาน - ตรวจสอบความถูกต้อง	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการ คณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	ภายหลังจากการประชุม - ตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วน - แจกผลถึงผู้วิจัยหลัก/ผู้เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>	Med Chula IRB 19/7.0
	<p>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	หน้า 136 ของ 168 หน้า

4 การเขียนรายงานการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และคณะกรรมการฯ


## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 ก่อนการประชุม

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ ร่วมกันกำหนดวันประชุมและสถานที่ล่วงหน้า เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นัดหมายและยืนยันการเข้าประชุม
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดแบ่งโครงร่างที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน ได้แก่
  - (1) โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Initial review)
  - (2) โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission after initial review)

จำนวนโครงร่างการวิจัยทั้ง 2 ประเภทรวมกัน ไม่เกิน 10 โครงร่าง
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารในระบบ online submission ที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อให้กรรมการฯ ทบทวน ได้แก่
  - (1) โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่
  - (2) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing review reports)
  - (3) รายงานปิด/ยุติโครงการวิจัย (Final/Termination report)
  - (4) เรื่องเพื่อทราบอื่น ๆ
  - (5) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendments)
  - (6) โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)
  - (7) โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นพิจารณาโครงร่างการวิจัย (Exemption)
  - (8) รายงานการไม่เป็นไปตามโครงร่างการวิจัย (Protocol Deviation, Violation, Non-compliance)
  - (9) การต่อใบรับรองโครงการวิจัย
  - (10) รายงานความปลอดภัยและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- 4) การมอบหมายให้กรรมการฯ เพื่อทบทวน

ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายโครงร่างการวิจัยให้กรรมการฯ ผู้ทบทวน 2 คน (ดู ในเรื่องการพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรกและโครงร่างที่ปรับแก้ไข Med Chula IRB 06 และส่งกลับมาให้พิจารณาใหม่ Med Chula IRB 11) ส่วนกรรมการฯ ผู้ทบทวนเอกสารข้อมูลฯ และใบยินยอม เจ้าหน้าที่ฯ กำหนดกรรมการฯ (Layperson) ที่เข้าประชุมได้เป็นผู้ทบทวนอีก 1 ท่านต่อโครงการ

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 19/7.0</b>
	<b>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</b>	<b>หน้า 137 ของ 168 หน้า</b>

- 5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมเอกสารเพื่อการประชุม
  - (1) เตรียมกำหนดการประชุม
  - (2) เตรียมและตรวจสอบเอกสารที่ใช้ในการประชุม
  - (3) บันทึกเชิญกรรมการฯ ที่ทบทวนโครงสร้างการวิจัย
  - (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งบันทึกเชิญประชุม กำหนดการประชุม และ ข้อมูลโครงสร้างวิจัยที่เข้าประชุมในรอบนั้น ให้กรรมการฯ ทุกท่านที่จะเข้าประชุม 1 สัปดาห์ก่อนการประชุม
  - (5) จัดส่งโครงสร้างการวิจัย Reviewer Assessment Form (AF07-01) เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (AF 06-04) และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (AF 06-05) ถึงกรรมการฯ ผู้ทบทวน (primary reviewers)
  - (6) เพื่อการรักษาความลับเอกสารทุกฉบับ (ดูในเรื่องการคงไว้ซึ่งการรักษาความลับ) และป้องกันการสูญหาย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงรายละเอียดในสมุดรับ-ส่งและจะต้องมีผู้เซ็นรับเอกสารทุกครั้ง
  - (7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมพิมพ์โครงสร้างรายงานการประชุม ตามลำดับกำหนดการประชุม
  - (8) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมห้องประชุม โน้ตบุค LCD ให้พร้อมใช้ในวันประชุมคณะกรรมการฯ

#### 5.2 ระหว่างการประชุม


- 1) ที่ประชุมรับรองวาระการประชุม
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ สอบถามคณะกรรมการเกี่ยวกับ “การมีผลประโยชน์ขัดกัน (Conflict of Interest, COI)” ในการพิจารณาโครงสร้างการวิจัยของวันนั้น ๆ ก่อนเริ่มการประชุมประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ดำเนินการประชุมตามลำดับกำหนดการประชุม แต่อาจสลับเรื่องหรือหัวข้อการประชุมได้ตามความเหมาะสม
- 3) คณะกรรมการฯ ร่วมทบทวน แก้ไข และรับรองรายงานการประชุมของการประชุมคณะกรรมการฯ ที่ผ่านมา
- 4) เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกการอภิปรายและผลการตัดสินใจของ คณะกรรมการฯ ลงในโครงสร้างรายงานการประชุมของครั้งนั้น ๆ ที่ประชุมรับรองรายงานการประชุมในวันประชุม
- 5) คณะกรรมการฯ อาจเห็นสมควรให้เชิญผู้วิจัยหลักเข้าชี้แจงตอบข้อสงสัย ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้

#### 5.3 ภายหลังการประชุม


เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจงผลการพิจารณาโครงสร้างการวิจัยให้ผู้วิจัยหลักทราบทาง Online submission ในวันทำการถัดไป

#### 5.4 การเขียนรายงานการประชุม

- 1) หลักการเขียนรายงานการประชุม

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 19/7.0</b>
	<b>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม</b> <b>Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</b>	<b>หน้า 138 ของ 168 หน้า</b>


- (1) ใช้โครงร่างรายงานการประชุม และ การประเมินโครงการของ reviewer ซึ่งต้องส่งผลการพิจารณาโครงการล่วงหน้าก่อนเริ่มการประชุม
  - (2) การบันทึกการอภิปรายหรือผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ต้องมีความถูกต้องครบถ้วน และใช้ภาษาเขียนที่อ่านเข้าใจง่าย
  - (3) มีการตรวจสอบความถูกต้องของตัวสะกดและไวยากรณ์ ในรายงานการประชุม
- 2) ส่วนประกอบของรายงานการประชุม
- รายงานการประชุม ควรประกอบด้วยส่วนต่าง ๆ ได้แก่
- วันที่ เวลา และสถานที่การประชุม
  - ชื่อประธานของการประชุม
  - ชื่อกรรมการผู้เข้าร่วมประชุม
  - หัวข้อตามกำหนดการประชุม
  - ชื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้บันทึกการประชุมและประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ ที่ทำหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้รับรองรายงานการประชุม
- (1) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรกหรือโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่
    - (1.1) รหัสของโครงร่างการวิจัย (IRB No.) และชื่อโครงการวิจัย
    - (1.2) ชื่อผู้วิจัย
    - (1.3) ชื่อกรรมการผู้ทบทวน
    - (1.4) การอภิปรายและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ โดยแบ่งเป็น 3 ส่วนคือ
      - ผู้วิจัยหลัก (Investigator)
      - โครงร่างการวิจัย (Protocol)
      - เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICF)
      - การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Consent form)
      - อื่น ๆ (Others)
    - (1.5) ผลการพิจารณา อาจจะเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
      - รับรอง
      - ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
      - ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 19/7.0</b>
	<b>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม</b> <b>Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</b>	<b>หน้า 139 ของ 168 หน้า</b>


• ไม่รับรอง

- (1.6) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย โดยพิจารณาตามความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับ ได้แก่ ความเสี่ยงน้อยให้ส่งรายงานปีละครั้ง ความเสี่ยงปานกลาง ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน ความเสี่ยงมากให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน
- (2) ส่วนประกอบของการบันทึก การพิจารณาโครงสร้างการวิจัยแบบเร่งด่วน
- (2.1) รหัสของโครงสร้างการวิจัย (IRB No.) และชื่อโครงการวิจัย
  - (2.2) ชื่อผู้วิจัย
  - (2.3) ชื่อผู้ทบทวน
  - (2.4) ผลการพิจารณา
  - (2.5) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย โดยพิจารณาตามความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับ ได้แก่ ความเสี่ยงน้อยให้ส่งรายงานปีละครั้ง
- (3) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงสร้างการวิจัย
- (3.1) รหัสของโครงสร้างการวิจัย (IRB No.) และชื่อโครงการวิจัย
  - (3.2) ชื่อผู้วิจัย
  - (3.3) ชื่อผู้ทบทวน
  - (3.4) สรุปส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงสร้างการวิจัย
  - (3.5) ผลการพิจารณา
- (4) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event)
- (4.1) รหัสของโครงสร้างการวิจัย (IRB No.) และชื่อโครงการวิจัย
  - (4.2) ชื่อผู้วิจัย
  - (4.3) ชื่อผู้ทบทวน
  - (4.4) วิเคราะห์ความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงกับยาวิจัย สามารถแบ่งออกเป็นสัมพันธ์ในระดับ
    - อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related)
    - น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related)
    - เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related) หรือ
    - ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected)

จะนำผลการพิจารณา มติและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการฯ เฉพาะกรณีที่เกิดในสถาบันใน ความรับผิดชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย เสนอและพิจารณาในคณะกรรมการฯ เต็มชุด

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>	<p>Med Chula IRB 19/7.0</p>
	<p>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	<p>หน้า 140 ของ 168 หน้า</p>

- (4.5) ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ เต็มชุดเพื่อดำเนินการต่อไป
- (5) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing review)
- (5.1) รหัสของโครงการวิจัย (IRB No.) และชื่อโครงการวิจัย
- (5.2) ชื่อผู้วิจัย
- (5.3) ชื่อผู้ทบทวน
- (5.4) ผลการพิจารณา
- (5.5) ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)
- (6) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress report) เพื่อต่ออายุใบรับรอง
- (6.1) รหัสของโครงการวิจัย (IRB No.) และชื่อโครงการวิจัย
- (6.2) ชื่อผู้วิจัย
- (6.3) ชื่อผู้ทบทวน
- (6.4) ผลการพิจารณา
- (6.5) ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)
- (7) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)
- (7.1) รหัสของโครงการวิจัย (IRB No.) และชื่อโครงการวิจัย
- (7.2) ชื่อผู้วิจัย
- (7.3) ชื่อผู้ทบทวน
- (7.4) ผลการพิจารณา
- (8) ส่วนประกอบของการบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation, Violation, Non-compliance)
- (8.1) รหัสของโครงการวิจัย (IRB No.) และชื่อโครงการวิจัย
- (8.2) ชื่อผู้วิจัย
- (8.3) ชื่อผู้ทบทวน
- (8.4) ผลการพิจารณา
- (8.5) ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)
- (9) รายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site visit monitoring) อยู่ในวาระเรื่องแจ้งอื่น ๆ
- (10) ส่วนประกอบของการบันทึกการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือ การยุติโครงการวิจัยก่อนการกำหนด (Termination)
- (10.1) รหัสของโครงการวิจัย (IRB No.) และชื่อโครงการวิจัย

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 19/7.0</b>
	<b>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม</b> <b>Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</b>	<b>หน้า 141 ของ 168 หน้า</b>

(10.2) ชื่อผู้วิจัย

(10.3) ชื่อผู้ทบทวน

(10.4) เหตุผลของการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือการยุติโครงการชั่วคราวก่อนกำหนด

(10.5) ผลการพิจารณา

3) การเก็บรายงานการประชุม

รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล เพื่อร่อย่อยทำลายเอกสารหลังจากวันประชุม 10 ปี (ตามระเบียบหน่วยงานคลัง คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย)

**6. คำนิยาม**

6.1 วาระการประชุม (Agenda)

*เอกสารบันทึกวาระและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ*

6.2 รายงานการประชุม

*เอกสารบันทึกเรื่องต่าง ๆ ที่ทบทวนและพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ*

**7. ภาคผนวก**

AF 19-01 จดหมายเชิญประชุม และวาระการประชุม

AF 19-02 โครงร่างการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา

AF 19-03 แบบฟอร์มรายงานการประชุม

**8. เอกสารอ้างอิง**

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข


8.2 International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonized Guideline, Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6 (R2) 2016.

8.3 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011

8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550

8.5 ประกาศจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เรื่อง อัตราการจัดเก็บค่าบริการต่างๆของคณะแพทยศาสตร์ พ.ศ. 2563


8.6 ระเบียบการเงิน

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	Med Chula IRB 20/7.0
	การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting	หน้า 142 ของ 168 หน้า

ฉบับที่ 1.0	วันที่อนุมัติ 20 สิงหาคม 2549	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์ภิรมย์ กมลรัตนกุล
ฉบับที่ 2.0	วันที่อนุมัติ 14 ตุลาคม 2550	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 3.0	วันที่อนุมัติ 3 สิงหาคม 2552	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 4.0	วันที่อนุมัติ 11 พฤษภาคม 2555	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ไศภณ นภาธร
ฉบับที่ 5.0	วันที่อนุมัติ 12 กุมภาพันธ์ 2559	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ
ฉบับที่ 6.0	วันที่อนุมัติ 27 ธันวาคม 2562	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ
ฉบับที่ 6.1	วันที่อนุมัติ 14 พฤษภาคม 2566	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ


ฉบับที่ 7.0	จัดเตรียมและทบทวนโดย คณะกรรมการบริหารฯ
วันที่อนุมัติ	14 มิ.ย. 2567
อนุมัติโดย	 (รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉันทชาย สิทธิพันธ์ุ) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	Med Chula IRB 20/7.0
	การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting	หน้า 143 ของ 168 หน้า

### สารบัญ

1.	วัตถุประสงค์ .....	144
2.	ขอบเขต.....	144
3.	ความรับผิดชอบ .....	144
4.	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ .....	144
5.	หลักการปฏิบัติ.....	144
5.1	ก่อนการประชุมคณะกรรมการบริหารฯ.....	144
5.2	ระหว่างการประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ .....	145
5.3	ภายหลังการประชุมคณะกรรมการบริหารฯ.....	145
6.	คำนิยาม .....	145
7.	ภาคผนวก .....	145
8.	เอกสารอ้างอิง.....	145

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 20/7.0</b>
	<b>การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting</b>	<b>หน้า 144 ของ 168 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ
- 1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวน พิจารณา และลงมติ ในเรื่องต่าง ๆ ของการประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ สำหรับเรื่องต่าง ๆ ที่ต้องการการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

### 3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้เรียกประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ โดยมีคณะกรรมการบริหารฯ ทำหน้าที่คณะกรรมการในกรณีประชุมฉุกเฉิน/พิเศษ

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ


ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ก่อนการประชุมคณะกรรมการบริหารฯ - กรณี /เหตุการณ์ ฉุกเฉิน ที่ต้องเรียกประชุม	ประธานคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่ของสำนักงานฯ
↓		
2	ระหว่างการประชุมคณะกรรมการบริหารฯ - นำเสนอกรณี/เหตุการณ์ อภิปราย - สรุปข้อเสนอแนะ	คณะกรรมการบริหารฯ
↓		
3	ภายหลังการประชุมคณะกรรมการบริหารฯ - บันทึกรายงานการประชุมและจัดเก็บเอกสาร - นำเข้าแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

### 5. หลักการปฏิบัติ

#### 5.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการบริหารฯ

- 1) การประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ จะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งที่เกิดขึ้นใน ณ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาฯ ดังต่อไปนี้

- (1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected) หรือการตายเฉียบพลัน ที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยมากกว่า 1 รายในเวลาใกล้เคียงหลังได้รับยาวิจัยหรือ intervention จากการวิจัย

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 20/7.0</b>
	<b>การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting</b>	<b>หน้า 145 ของ 168 หน้า</b>

(2) เรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบต่อชุมชนหรือเศรษฐกิจหรือความมั่นคงของชาติ

(3) เรื่องอื่น ๆ ที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นควรให้มีการประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งให้กรรมการฯ ทราบถึงการเรียกประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษและจัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้กรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุม

#### 5.2 ระหว่างการประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ

1) การประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ คณะกรรมการบริหารฯ ทำหน้าที่พิจารณาจะต้องครบองค์ประชุม ซึ่งประกอบไปด้วย ประธานฯ หรือรองประธานฯ และ เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ รวมอย่างน้อย 4 คน

2) การประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ ต้องปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะต้องบันทึกรายงานการประชุม

#### 5.3 ภายหลังการประชุมคณะกรรมการบริหารฯ

หลังการประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องจัดเก็บเอกสาร และ ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง และนำเรื่องแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ

### 6. คำนิยาม

#### 6.1 การประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ (Emergency meeting)

การประชุมคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ ขึ้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

#### 6.2 คณะกรรมการบริหารฯ


คณะกรรมการบริหารจัดการสำนักงาน ประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานทำหน้าที่เลขานุการ และเจ้าหน้าที่อีก 1 คน ทำหน้าที่ผู้ช่วยเลขานุการ

### 7. ภาคผนวก

ไม่มี

### 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonized Guideline, Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6 (R2) 2016.


	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>	<p>Med Chula IRB 20/7.0</p>
	<p>การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting</p>	<p>หน้า 146 ของ 168 หน้า</p>

- 8.2 ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกอง  
ควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 8.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	Med Chula IRB 21/7.0
	การติดต่อสื่อสารและบันทึก Communication Records	หน้า 147 ของ 168 หน้า


ฉบับที่ 1.0	วันที่อนุมัติ 20 สิงหาคม 2549	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์ภิรมย์ กมลรัตนกุล
ฉบับที่ 2.0	วันที่อนุมัติ 14 ตุลาคม 2550	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิศร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 3.0	วันที่อนุมัติ 3 สิงหาคม 2552	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิศร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 4.0	วันที่อนุมัติ 11 พฤษภาคม 2555	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ไศภณ นภาธร
ฉบับที่ 5.0	วันที่อนุมัติ 12 กุมภาพันธ์ 2559	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงษ์ วัชรสินธุ
ฉบับที่ 6.0	วันที่อนุมัติ 27 ธันวาคม 2562	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงษ์ วัชรสินธุ

ฉบับที่ 7.0	จัดเตรียมและทบทวนโดย คณะกรรมการบริหารฯ
วันที่อนุมัติ	14 มิ.ย. 2567
อนุมัติโดย	 (รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉันทชาย สิทธิพันธุ์) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 21/7.0</b>
	<b>การติดต่อสื่อสารและบันทึก Communication Records</b>	<b>หน้า 148 ของ 168 หน้า</b>

### สารบัญ

1.	วัตถุประสงค์ .....	149
2.	ขอบเขต.....	149
3.	ความรับผิดชอบ .....	149
4.	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ .....	149
5.	หลักการปฏิบัติ.....	149
	5.1 วิธีการติดต่อสื่อสาร .....	149
	5.2 ข้อความในจดหมาย / หนังสือ .....	150
	5.3 การพิจารณาเรื่องเพื่อทราบ.....	150
6.	คำนิยาม .....	150
7.	ภาคผนวก .....	150
8.	เอกสารอ้างอิง.....	150

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 21/7.0</b>
	<b>การติดต่อสื่อสารและบันทึก Communication Records</b>	<b>หน้า 149 ของ 168 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และสถาบันอื่น ๆ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการติดต่อสื่อสารทุกประเภทกับผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทุกภาคส่วน

### 3. ความรับผิดชอบ

เมื่อมีการติดต่อสื่อสารกับผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทุกภาคส่วน การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้ใช้บันทึก จดหมาย เป็นลายลักษณ์อักษร แต่ในกรณีเร่งด่วน อาจใช้โทรศัพท์ e-mail ก่อนตามด้วยเอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษร


### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	วิธีการติดต่อสื่อสาร (Online Submission, Hard Copy, E-mail, Telephone)	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	ข้อความที่ต้องการจะสื่อสาร	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	การส่งจดหมาย / หนังสือ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

### 5. หลักการปฏิบัติ

#### 5.1 วิธีการติดต่อสื่อสาร

- วิธีการติดต่อสื่อสารเป็นลายลักษณ์อักษร อาจทำได้หลายวิธี ได้แก่ การเขียนด้วยลายมือ การพิมพ์ หรือ การพิมพ์เก็บไว้ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์
- ในกรณีเร่งด่วนที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัยจะติดต่อโดยโทรศัพท์ หรือ e-mail ควรบันทึกประเด็นสำคัญในสมุดรับเรื่อง

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 21/7.0</b>
	<b>การติดต่อสื่อสารและบันทึก Communication Records</b>	<b>หน้า 150 ของ 168 หน้า</b>

## 5.2 ข้อความในจดหมาย / หนังสือ

เอกสารที่ใช้ติดต่อสื่อสารควรประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

- 1) วันที่ติดต่อสื่อสาร
- 2) ข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น รหัสโครงการวิจัย ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย เป็นต้น
- 3) ชื่อผู้ที่ติดต่อด้วย พร้อมทั้ง เบอร์โทรศัพท์ หรือ อีเมล
- 4) สรุปข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร
- 5) แผนการติดตามผล (ถ้ามี)
- 6) ลงนามผู้ส่งจดหมาย / หนังสือ

## 5.3 การพิจารณาเรื่องเพื่อทราบ

เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการพิจารณาเรื่องเพื่อทราบ โดยมีผลการพิจารณาเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) รับทราบ
- 2) รับรอง/อนุมัติ
- 3) เสนอที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดพิจารณา
- 4) ส่ง primary reviewers พิจารณา

## 6. คำนิยาม

ไม่มี


## 7. ภาคผนวก

- AF 21-01      บันทึกข้อความ ขอส่งเอกสารเพื่อแจ้งแก่คณะกรรมการจริยธรรม
- AF 21-02      แบบประเมินเรื่องแจ้งจากผู้วิจัย

## 8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1 International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonized Guideline, Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6 (R2) 2016.
- 8.2 ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 8.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550



	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	Med Chula IRB 22/7.0
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	หน้า 151 ของ 168 หน้า


ฉบับที่ 1.0	วันที่อนุมัติ 20 สิงหาคม 2549	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์ภิรมย์ กมลรัตนกุล
ฉบับที่ 2.0	วันที่อนุมัติ 14 ตุลาคม 2550	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 3.0	วันที่อนุมัติ 3 สิงหาคม 2552	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 4.0	วันที่อนุมัติ 11 พฤษภาคม 2555	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ไศภณ นภาธร
ฉบับที่ 4.1	วันที่อนุมัติ 22 พฤศจิกายน 2556	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ไศภณ นภาธร
ฉบับที่ 5.0	วันที่อนุมัติ 12 กุมภาพันธ์ 2559	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ์
ฉบับที่ 6.0	วันที่อนุมัติ 27 ธันวาคม 2562	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ์
ฉบับที่ 6.1	วันที่อนุมัติ 14 พฤษภาคม 2566	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ์

ฉบับที่ 7.0	จัดเตรียมและทบทวนโดย คณะกรรมการบริหารฯ
วันที่อนุมัติ	..... 14 มิ.ย. 2567 .....
อนุมัติโดย	..... (รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉันทชาย สิทธิพันธุ์) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 22/7.0</b>
	<b>การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files</b>	<b>หน้า 152 ของ 168 หน้า</b>

### สารบัญ

1.	วัตถุประสงค์ .....	153
2.	ขอบเขต.....	153
3.	ความรับผิดชอบ .....	153
4.	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ .....	153
5.	หลักการปฏิบัติ.....	154
5.1	การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย .....	154
5.2	การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย.....	154
5.3	การค้นเอกสารโครงการวิจัย.....	154
5.4	การทำลายเอกสาร.....	155
5.5	การดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ที่อยู่ในระบบ online submission .....	155
6.	คำนิยาม .....	156
7.	ภาคผนวก .....	156
8.	เอกสารอ้างอิง.....	156

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 22/7.0</b>
	<b>การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</b> <b>Management of Study Files</b>	<b>หน้า 153 ของ 168 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการรวบรวม เก็บรักษา ค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ และโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ และทำลายเอกสารโครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินงาน (inactive) ซึ่งเก็บรักษาครบ 3 ปี ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา ตรวจสอบ และดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของต้นฉบับและสำเนาโครงร่างการวิจัยหรือเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

### 2. ขอบเขต


- 2.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ได้แก่ การรวบรวม การเก็บรักษาและค้นหา เพื่อทบทวนและตรวจสอบ
- 2.2 การขอคืนและขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องได้รับอนุญาตจากประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ ในกรณีที่ขอคืนเอกสาร
- 2.3 การทำลายเอกสารที่ไม่ใช่ ไม่ต้องการเก็บ และเอกสารโครงการวิจัยที่ไม่เคลื่อนไหวซึ่งเก็บรักษาครบ 3 ปี

### 3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รวบรวม เก็บรักษา ค้นหาและทำสำเนาเอกสาร รวมทั้งทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา ทบทวน ตรวจสอบ ทำสำเนา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรวบรวมและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	การคืนเอกสารที่ได้รับการร้องขอ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4	การทำสำเนาเอกสารที่ได้รับการร้องขอ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
5	การคืนเอกสารโครงการวิจัยที่ไม่ใช่ ไม่ต้องการเก็บ และเอกสารโครงการวิจัยที่ไม่เคลื่อนไหวซึ่งเก็บรักษาครบ 3 ปีแล้ว	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>	<p>Med Chula IRB 22/7.0</p>
	<p>การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files</p>	<p>หน้า 154 ของ 168 หน้า</p>



6 การทำลายเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย


- 1) เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- 2) จัดหมวดหมู่ของเอกสารตามสารบัญเอกสาร (AF 22-01)
- 3) ทำสำเนาเพิ่มระบุ
  - (1) หมายเลขโครงการ
  - (2) วิธีพิจารณา : Exemption, Expedited, Full board
  - (3) หมายเลขเพิ่ม ในกรณีที่มีมากกว่า 1 เพิ่ม
  - (4) วันที่ปิดโครงการ ในกรณีที่มีการแจ้งปิดการวิจัยแล้ว
  - (5) วันที่ครบกำหนดทำลาย ในกรณีเป็นโครงการที่ไม่เคลื่อนไหว (inactive)

### 5.2 การบริหารจัดการเพิ่มเอกสารโครงการวิจัย

- 1) เก็บเพิ่มเอกสารโครงการวิจัยในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึง และลง log book เมื่อนำเข้าออกจากที่เก็บ
- 2) เก็บเอกสารไว้อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการรับทราบการแจ้งปิดการวิจัย เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว (ICH GCP 3.4)

### 5.3 การคืนเอกสารโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้ที่เกี่ยวข้อง ต้องตระหนักว่าเพิ่มเอกสารโครงการวิจัยทั้งที่กำลังดำเนินการและที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์เป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ
- 2) การขอคืนเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีหนังสือขอสำเนาเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษรที่ได้รับอนุญาตจากผู้วิจัยหลักและได้รับอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ระบุวันที่ที่อนุมัติ
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารที่ต้องการมาให้ผู้ร้องขออ่านทบทวนในห้องที่จัดไว้ให้ โดยไม่ให้นำออกนอกสถานที่ เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนหรือตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ต้องส่งคืนเอกสารโครงการวิจัยให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อนำไปเก็บรักษาไว้ที่เดิม

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 22/7.0</b>
	<b>การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files</b>	<b>หน้า 155 ของ 168 หน้า</b>


- 4) การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีหนังสือขอสำเนาเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ระบุวันที่ที่อนุมัติ
- 5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสำเนาให้ตามที่ต้องการ และให้ผู้ร้องขอลงนามรับเอกสาร
- 6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บหนังสือขอสำเนาเอกสารไว้ใน “แฟ้มการขอทำสำเนา”

#### 5.4 การทำลายเอกสาร

- 1) เอกสารที่ไม่ใช้และไม่ต้องการเก็บ
  - (1) เอกสารโครงร่างการวิจัย และเอกสารประกอบอื่น ๆ ทั้งหมดที่รวบรวมหลังเสร็จสิ้นการประชุมคณะกรรมการฯ
  - (2) เอกสารโครงร่างการวิจัย และเอกสารประกอบอื่น ๆ ที่ได้พิจารณาแบบ Exempt review และ Expedited review แล้ว (หากมีการพิมพ์ออกมาจากระบบ online submission มาในรูปแบบกระดาษ
- 2) การทำลายเอกสารโครงการที่ไม่เคลื่อนไหว (inactive) และเก็บครบ 3 ปีแล้ว
  - (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการตรวจสอบจากฐานข้อมูลเพื่อค้นหาโครงการวิจัยที่ไม่เคลื่อนไหว และสำนักงานฯ เก็บรักษาไว้ครบ 3 ปีแล้ว (โครงร่าง บันทึกข้อความต่าง ๆ Amendments SAEs ฯลฯ)
  - (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมเอกสารจากข้อ (1) และทำบันทึกข้อความขอทำลาย ตาม AF 22-03 เสนอประธานคณะกรรมการฯ / รองประธานคณะกรรมการฯ / เลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
  - (3) กรณีที่ภาควิชาต้องการขอเอกสาร (1) คืนไปเก็บไว้ ให้ทำบันทึกจากหัวหน้าภาควิชา โดยระบุโครงการที่ต้องการขอคืน ส่งบันทึกถึงประธานคณะกรรมการฯ
  - (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมเอกสาร (3) ส่งคืนภาควิชา
  - (5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบว่ามีข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของ COA ทุกฉบับของแต่ละโครงการเก็บในฐานข้อมูลก่อน หากไม่มีให้สแกน แล้วทำลายเอกสารตามรายการที่ได้รับอนุมัติในรูปแบบฟอร์ม AF 22-03 โดยการย่อย
  - (6) เก็บบันทึกข้อความ (3) และ บันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร AF 22-03 เพื่อตรวจสอบ

#### 5.5 การดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ที่อยู่ในระบบ online submission

- 1) เอกสารอิเล็กทรอนิกส์จะถูกเก็บรักษาไว้อย่างน้อย 3 ปี
- 2) การที่กรรมการ download เอกสาร หรือถ่ายภาพเอกสารจากหน้าจอ (screen capture) เพื่อเก็บข้อมูลไว้ ถือเป็นความรับผิดชอบของกรรมการที่เก็บความลับตามข้อตกลงรักษาความลับที่ลงนามไว้

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>	<p>Med Chula IRB 22/7.0</p>
	<p>การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files</p>	<p>หน้า 156 ของ 168 หน้า</p>

## 6. คำนิยาม

### 6.1 โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (active)

โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองและผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่

### 6.2 เอกสาร

เอกสารที่มีข้อมูลบันทึกในกระดาษ ข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ (เช่น E-mail) วิดีโอ หรือ ซีดี

### 6.3 โครงการวิจัยที่ไม่เคลื่อนไหว (inactive)

โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยแจ้งขอลิ้นสุด/ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด โครงการวิจัยที่ COA ขาดอายุเกิน 6 เดือนขึ้นไป โครงการวิจัยที่คณะกรรมการมีมติให้แก้ไขเพื่อรับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งเอกสารกลับเข้ามาให้พิจารณาภายในระยะเวลา 6 เดือน นับจากวันที่สำนักงานฯส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการให้ผู้วิจัย

## 7. ภาคผนวก

- AF 22-01      สารบัญเอกสาร
- AF 22-02      หนังสือขอสำเนาเอกสาร
- AF 22-03      บันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonized Guideline, Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6 (R2) 2016.
- 8.2 ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 8.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550






คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	Med Chula IRB 23/7.0
การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Survey and Audit of the IRB	หน้า 157 ของ 168 หน้า

ฉบับที่ 1.0	วันที่อนุมัติ 20 สิงหาคม 2549	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์ภิรมย์ กมลรัตนกุล
ฉบับที่ 2.0	วันที่อนุมัติ 14 ตุลาคม 2550	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 3.0	วันที่อนุมัติ 3 สิงหาคม 2552	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิสร ภัทราดุลย์
ฉบับที่ 4.0	วันที่อนุมัติ 11 พฤษภาคม 2555	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ไศภณ นภาธร
ฉบับที่ 5.0	วันที่อนุมัติ 12 กุมภาพันธ์ 2559	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงษ์ วัชรสินธุ์
ฉบับที่ 6.0	วันที่อนุมัติ 27 ธันวาคม 2562	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงษ์ วัชรสินธุ์


ฉบับที่ 7.0	จัดเตรียมและทบทวนโดย คณะกรรมการบริหารฯ
วันที่อนุมัติ	..... 14..มิ.ย. 2567.....
อนุมัติโดย	..... (รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉันทชาย สิทธิพันธุ์) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 23/7.0</b>
	<b>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>Survey and Audit of the IRB</b>	<b>หน้า 158 ของ 168 หน้า</b>

### สารบัญ

1.	วัตถุประสงค์ .....	159
2.	ขอบเขต.....	159
3.	ความรับผิดชอบ .....	159
4.	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ .....	159
5.	หลักการปฏิบัติ.....	160
5.1	ขอรับการตรวจเยี่ยม.....	160
5.2	รับแจ้งการตรวจเยี่ยม .....	160
5.3	เตรียมรับการตรวจเยี่ยม .....	160
5.4	ต้อนรับคณะกรรมการการตรวจเยี่ยม.....	160
5.5	การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง .....	161
5.6	การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม.....	161
6.	คำนิยาม .....	161
7.	ภาคผนวก .....	161
8.	เอกสารอ้างอิง.....	162



	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 23/7.0</b>
	<b>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>Survey and Audit of the IRB</b>	<b>หน้า 159 ของ 168 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการเยี่ยมชมสำรวจและตรวจสอบการทำงานของคณะกรรมการฯ

### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อรับการเยี่ยมชมสำรวจและตรวจสอบสำหรับการรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

### 3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งเรื่องต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ถึงการขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองคุณภาพมาตรฐานจากหน่วยงานหรือองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินงานมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการขอรับการตรวจเยี่ยม

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ขอรับการตรวจเยี่ยม	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และ กรรมการฯ
	↓	
2	รับแจ้งการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ
	↓	
3	เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ
	↓	
4	ต้อนรับคณะกรรมการการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ
	↓	
5	การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	คณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ
	↓	
6	การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>	<p>Med Chula IRB 23/7.0</p>
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Survey and Audit of the IRB</p>	<p>หน้า 160 ของ 168 หน้า</p>

## 5. หลักการปฏิบัติ

การตรวจเยี่ยมอาจเป็นวัตถุประสงค์ของคณะกรรมการฯ ขอรับการตรวจสอบ หรืออาจเป็นความต้องการของหน่วยงานผู้ให้ทุนวิจัย

### 5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม

- 1) คณะกรรมการฯ ลงมติเห็นชอบขอรับการตรวจเยี่ยมจากองค์กรระดับชาติหรือนานาชาติ เช่น SIDCER-FERCAP RECOGNITION PROGRAMME และ NECAST ระดับ 3 (Ethics Committee Accreditation System of Thailand level 3) เป็นต้น และขออนุมัติคณบดีเพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม
- 2) คณะกรรมการฯ กำหนดช่วงเวลาที่จะขอรับการตรวจเยี่ยม และดำเนินการติดต่อองค์กรระดับชาติหรือนานาชาติ เช่น SIDCER-FERCAP RECOGNITION PROGRAMME และ NECAST ระดับ 3 (Ethics Committee Accreditation System of Thailand level 3) เป็นต้น เพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม

### 5.2 รับแจ้งการตรวจเยี่ยม


ประธานคณะกรรมการฯ รับทราบกำหนดการตรวจเยี่ยม จากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมและแจ้งให้กรรมการฯ ทราบ

### 5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม

- 1) ศึกษาข้อกำหนดของการเยี่ยมสำรวจเพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการฯ
- 2) ดำเนินการตามข้อกำหนดเพื่อเตรียมรับการตรวจเยี่ยม ได้แก่ การกรอกข้อมูลใน SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL ถ้าขอรับการตรวจเยี่ยมจาก SIDCER-FERCAP
- 3) ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 4) ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย และการจัดเก็บ
- 5) เตรียมเอกสาร ห้องประชุม และโสตทัศนอุปกรณ์
- 6) เรียนเชิญผู้บริหารสถาบันฯ เข้าร่วมในพิธีเปิด พิธีปิด และรับฟังข้อสรุปจากการตรวจเยี่ยม

### 5.4 ต้อนรับคณะกรรมการการตรวจเยี่ยม

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้อนรับและนำผู้บริหารสถาบันฯ และคณะกรรมการตรวจเยี่ยมมายังห้องประชุมที่เตรียมไว้
- 2) คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมในการประชุม
- 3) เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยมแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจเยี่ยมและทบทวน
- 4) คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้สัมภาษณ์คณะกรรมการตรวจเยี่ยม และตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง
- 5) ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจเยี่ยมร้องขอ

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 23/7.0</b>
	<b>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Survey and Audit of the IRB</b>	<b>หน้า 161 ของ 168 หน้า</b>

- 6) เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

#### 5.5 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) คณะกรรมการฯ อภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง
- 3) เขียนแผน ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม
- 4) ส่งแผนดำเนินการแก้ไขเพื่อให้คณะกรรมการตรวจเยี่ยมรับรอง
- 5) ดำเนินการตามแผนดำเนินการแก้ไขให้แล้วเสร็จตามกำหนด และพร้อมรับการตรวจสอบจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมของ NECAST ระดับ 3

#### 5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม

เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจสอบในแฟ้ม “การตรวจเยี่ยม”

### 6. คำนิยาม

#### 6.1 การตรวจเยี่ยม (Audit)


การประเมินการทำงานของคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยอย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดและเป็นไปตามหลักจริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ *International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice* หรือ *ICH GCP*

#### 6.2 คณะกรรมการตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการที่มีสิทธิและอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบการพิจารณาด้านจริยธรรมเกี่ยวกับโครงการวิจัย ได้แก่ คณะกรรมการผู้ให้ทุนวิจัย องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (*Contract Research Organization: CRO*) หรือ องค์กรทั้งในประเทศและองค์กรนานาชาติที่มีหน้าที่กำกับดูแลการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย


### 7. ภาคผนวก

ไม่มี


	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>	Med Chula IRB 23/7.0
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Survey and Audit of the IRB</p>	หน้า 162 ของ 168 หน้า


## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonized Guideline, Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6 (R2) 2016.
- 8.2 ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 8.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550
- 8.4 SIDCER Self Assessment Tool สืบค้นจาก: [http://www.fercap-sidcer.org/SIDCER\\_EC\\_Self-AssessmentTool\\_V3%5B2%5D.2.doc](http://www.fercap-sidcer.org/SIDCER_EC_Self-AssessmentTool_V3%5B2%5D.2.doc)
- 8.5 IRB Evaluation Checklist สืบค้นจาก:  
[https://admin.share.aahrpp.org/Website%20Documents/IRB\\_Evaluation\\_Checklist.DOC](https://admin.share.aahrpp.org/Website%20Documents/IRB_Evaluation_Checklist.DOC)
- 8.6 ระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วช. (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand, NECAST)

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	Med Chula IRB 24/7.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ทบทวนโดย CREC Management of Protocol Reviewed by CREC	หน้า 163 ของ 168 หน้า


ฉบับที่ 4.0	วันที่อนุมัติ 11 พฤษภาคม 2555	อนุมัติโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ไศภณ นภาธร
ฉบับที่ 5.0	วันที่อนุมัติ 12 กุมภาพันธ์ 2559	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ
ฉบับที่ 6.0	วันที่อนุมัติ 27 ธันวาคม 2562	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ
ฉบับที่ 6.1	วันที่อนุมัติ 14 พฤษภาคม 2566	อนุมัติโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ

ฉบับที่ 7.0	จัดเตรียมและทบทวนโดย คณะกรรมการบริหารฯ
วันที่อนุมัติ	14 มิ.ย. 2567
อนุมัติโดย	
	(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉันทชาย สิทธิพันธุ์) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 24/7.0</b>
	<b>การจัดการโครงการวิจัยที่ทบทวนโดย CREC</b> <b>Management of Protocol Reviewed by CREC</b>	<b>หน้า 164 ของ 168 หน้า</b>

### สารบัญ

1.	วัตถุประสงค์ .....	165
2.	ขอบเขต.....	165
3.	ความรับผิดชอบ .....	165
4.	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ .....	165
5.	หลักการปฏิบัติ.....	166
5.1	การให้ความเห็นในแบบประเมิน local issue ของ CREC.....	166
5.2	การรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก CREC .....	166
5.3	การดำเนินการวิจัยภายหลังการรับรอง .....	166
6.	คำนิยาม .....	168
7.	ภาคผนวก .....	168
8.	เอกสารอ้างอิง .....	168

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 24/7.0</b>
	<b>การจัดการโครงการวิจัยที่ทบทวนโดย CREC Management of Protocol Reviewed by CREC</b>	<b>หน้า 165 ของ 168 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการและติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัยที่ผ่านการทบทวนและรับรองจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee; CREC) ตามที่คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยได้ลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมในคนแบบสหสถาบันกับสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) เมื่อวันที่ 29 ธันวาคม 2549, วันที่ 20 มกราคม พ.ศ.2555, วันที่ 31 มีนาคม 2558 และวันที่ 11 พฤศจิกายน 2561

### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการและติดตามการดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ CREC จนเสร็จสิ้นหรือสิ้นสุดการวิจัย

### 3. ความรับผิดชอบ

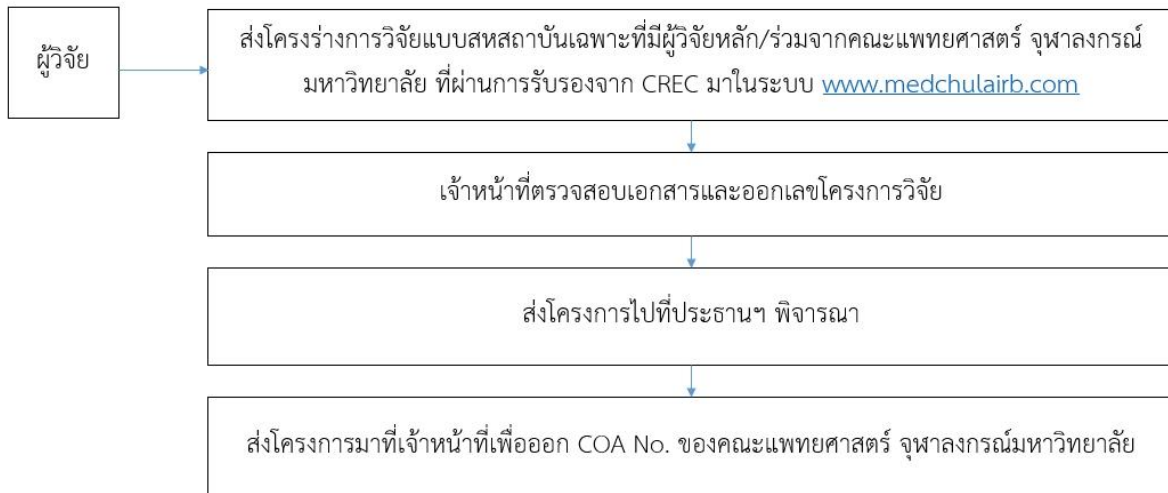
โครงการวิจัยแบบสหสถาบันเฉพาะที่มีผู้วิจัยหลัก/ร่วมจากคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และผ่านการทบทวนรับรองจาก CREC ผู้วิจัยส่งมาสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในระบบ Online Submission เจ้าหน้าที่ออกเลขโครงการวิจัย เมื่อประธานฯ พิจารณาโครงการแล้ว เจ้าหน้าที่ออกเอกสารรับรอง (Certificate of Approval; COA) และแจ้งในที่ประชุมเพื่อทราบ

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก CREC	ประธานคณะกรรมการฯ
	↓	
2	การดำเนินการวิจัยภายหลังการรับรอง	ประธานคณะกรรมการฯ / รอง ประธานคณะกรรมการฯ / เลขานุการ คณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	Med Chula IRB 24/7.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ทบทวนโดย CREC Management of Protocol Reviewed by CREC	หน้า 166 ของ 168 หน้า

## การจัดการโครงการวิจัยที่ทบทวนโดย CREC Management of Protocol Reviewed by CREC



### 5. หลักการปฏิบัติ

#### 5.1 การให้ความเห็นในแบบประเมิน local issue ของ CREC

โครงการวิจัยแบบสหสถาบัน ถ้ามีอาจารย์ นักวิจัย จากคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย, มูลนิธิสถาบันเพื่อการวิจัยและนวัตกรรมด้านเอชไอวี (IHRI) และ หน่วยวิจัยเซิร์ช (SEARCH) ประธานฯ หรือเลขานุการฯ จะกรอกข้อมูลในแบบประเมิน local issue และส่ง CREC ทาง e-mail ตามข้อกำหนดของ CREC


#### 5.2 การรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก CREC

เมื่อโครงการวิจัยแบบสหสถาบัน เฉพาะที่มีอาจารย์ นักวิจัย จากคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย, มูลนิธิสถาบันเพื่อการวิจัยและนวัตกรรมด้านเอชไอวี (IHRI) และ หน่วยวิจัยเซิร์ช (SEARCH) เป็นผู้วิจัยหลัก/ร่วม ผ่านการทบทวน รับรองโดย CREC ทาง CREC แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยหลัก ผู้วิจัยหลักส่งโครงการที่รับรอง บันทึก และ เอกสารรับรองในระบบ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนเพื่อออกเลขโครงการวิจัย และเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาให้การรับรอง และนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ

#### 5.3 การดำเนินการวิจัยภายหลังการรับรอง

- 1) การขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัย (Amendment)



	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 24/7.0</b>
	<b>การจัดการโครงการวิจัยที่ทบทวนโดย CREC Management of Protocol Reviewed by CREC</b>	<b>หน้า 167 ของ 168 หน้า</b>


ผู้วิจัยส่งเอกสารขอเปลี่ยนแปลง แก้ไขโครงการวิจัยจาก CREC ในระบบ เสนอประธานคณะกรรมการฯ / รองประธานคณะกรรมการฯ / เลขานุการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการฯ ให้การทบทวน และนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับรอง/เพื่อทราบ

- (1) การแก้ไขเพิ่มเติมเฉพาะแห่ง (Site-specific) ให้ผู้วิจัยเป็นผู้ยื่นขอรับรองที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และนำแจ้งผลการพิจารณาให้ CREC กรณีที่ไม่เข้าข่ายการแก้ไขเพิ่มเติมเฉพาะแห่ง เช่น การเปลี่ยนหัวหน้าโครงการวิจัย หรือการเปลี่ยนแปลงที่มีผลต่อการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยของผู้เข้าร่วมวิจัย ให้ยื่นไปที่ CREC
  - (2) การแก้ไขเพิ่มเติมทั่วไป (Trial-wide) หลังจากได้รับการรับรองจาก CREC แล้วให้นำผลการพิจารณามายื่นที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย วันที่ได้รับการรับรองจะเป็นวันที่นำแจ้งที่ประชุมจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 2) การรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย และการขอต่ออายุ
 

ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุ และดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของ CREC แล้วจึงส่งเอกสารในระบบ เลขานุการคณะกรรมการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนและตรวจสอบ เสนอประธานคณะกรรมการฯ / รองประธานคณะกรรมการฯ ให้การรับรอง หรือรับรองและต่ออายุ COA ตาม CREC แล้วนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ
  - 3) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
    - (1) เกิดเหตุการณ์ภายในคณะแพทยศาสตร์ และโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ให้ดำเนินการตาม SOP 15 การพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
    - (2) เกิดเหตุการณ์ในสถาบันอื่นที่ร่วมโครงการ ดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของ CREC และส่งรายงานในระบบ อนุกรรมการความปลอดภัยเป็นผู้ทบทวน ตรวจสอบ ตาม SOP 15 การพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และนำแจ้งที่ประชุมคณะอนุกรรมการ
  - 4) การรายงานไม่ทำตามข้อกำหนด/เบี่ยงเบน
 

ผู้วิจัยส่งรายงานในระบบ เจ้าหน้าที่ส่งให้เลขานุการคณะกรรมการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวน และเข้าแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา และรายงานไปยัง CREC กรณีที่ผลการพิจารณาเป็นต้องไปตรวจเยี่ยม, พักการรับรองชั่วคราว หรือยุติการรับรองภายใน 14 วันปฏิทิน นับจากวันที่มีมติดังกล่าว
  - 5) การพิจารณาเรื่องร้องเรียน
 

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยเป็นผู้พิจารณา และแจ้งผลการตัดสินใจให้ CREC ทราบ (กรณีที่มีผลกระทบต่อโครงการโดยภาพรวมทั้งหมด)

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>Med Chula IRB 24/7.0</b>
	<b>การจัดการโครงการวิจัยที่ทบทวนโดย CREC Management of Protocol Reviewed by CREC</b>	<b>หน้า 168 ของ 168 หน้า</b>

- 6) การรายงานสรุป (Final report) รายงานแจ้งปิด ยุติโครงการ พักการวิจัยชั่วคราว ผู้วิจัยส่งรายงานในระบบ เจ้าหน้าที่ส่งให้เลขานุการคณะกรรมการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวน และเข้าแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ
- (1) ในกรณีที่ เป็น site specific ให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เป็นผู้พิจารณาและแจ้งผลให้ CREC
  - (2) ในกรณีที่มีผลต่อทั้งโครงการ ให้ส่งไปที่ CREC

## 6. คำนิยาม

### 6.1 CREC

คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee) ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย ซึ่งกระทำการศึกษาวิจัยหรือทดลองในมนุษย์ในหลายสถาบันที่ทำความตกลงร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยหลักสังกัดภายใต้สถาบันที่ทำความตกลงร่วมกันในการพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย หรือเป็นโครงการศึกษาโดยศูนย์วิจัยเดี่ยว แต่เก็บข้อมูลหลายแห่ง (Single center, Multi-site study) ของนักวิจัยในสถาบันภาคี โดยมีผู้วิจัยร่วมจากแต่ละ site ทั้งนี้ เพื่อให้เป็นไปตามข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 5 พ.ศ.2544 หมวด 9 การศึกษาและการทดลองในมนุษย์

## 7. ภาคผนวก

ไม่มี

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonized Guideline, Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6 (R2) 2016.
- 8.2 ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 8.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550
- 8.4 หนังสือตกลงความร่วมมือจัดตั้งมูลนิธิส่งเสริมในคนในประเทศไทยและสำนักงานคณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ฉบับ วันที่ 29 ธันวาคม 2549, วันที่ 20 มกราคม พ.ศ.2555, วันที่ 31 มีนาคม 2558 และวันที่ 11 พฤศจิกายน 2561




### CURRICULUM VITAE

<b>PERSONAL INFORMATION</b>	
<b>Title</b>	<input type="checkbox"/> Prof. <input type="checkbox"/> Assoc. Prof. <input type="checkbox"/> Asst. Prof. <input type="checkbox"/> Dr. (Ph.D.) <input type="checkbox"/> Mr. <input type="checkbox"/> Mrs. <input type="checkbox"/> Ms.
<b>First Name</b> (ไทย)	<b>Photo</b>
(English)	
<b>Last Name</b> (ไทย)	
(English)	
<b>Nationality</b>	
<b>Residential Address</b> <small>(including city, country, and zip code)</small>	
<b>E-mail Address</b>	
<b>Phone Number</b>	
<b>EDUCATIONAL BACKGROUND</b>	
<b>Bachelor's Degree</b> <small>(BA/BS/Major Fields/Name of University/Country)</small>	
<b>Graduate/Post-Graduate Degrees</b> <small>(Diploma, MA/MS, MD, Ph.D./Major Fields/Name of University/Country)</small>	
<b>CURRENT EMPLOYMENT AND ETHICS COMMITTEE (EC) AFFILIATION</b>	
<b>Institution Name</b>	
<b>Job Title</b>	
<b>EC Name</b>	
<b>EC Position</b>	
<b>TRAINING EXPERIENCE</b>	
<b>Basic Research Ethics</b> <small>(Role, Venue, Date)</small>	
<b>Good Clinical Practice</b>	

(Role, Venue, Date)	
<b>Standard Operating Procedures (SOP)</b> (Role, Venue, Date)	
<b>Surveyor</b> (Role, Venue, Date)	
<b>LANGUAGE PROFICIENCY</b>	
<b>English</b> (Basic, Fair or Fluent)	
<b>Local</b> (Basic, Fair or Fluent)	

Submitted by:

\_\_\_\_\_ Signature  
 ( \_\_\_\_\_ ) Print Name-Surname  
 Date: \_\_\_\_\_

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	คำรับรองในการรักษาความลับ	AF 03-01/7.0
			หน้า 1/2

คำรับรองนี้ทำขึ้น เมื่อวันที่ ..... ณ สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย  
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรุงเทพมหานคร  
โดย (ชื่อ-นามสกุล) .....

ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เพื่อเป็นหลักฐานว่า

ตามที่ผู้ให้คำรับรองเป็น  กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย / กรรมการที่ปรึกษาอิสระ  
 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ / บุคลากรในสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย  
 ผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุม / เยี่ยมชมสำนักงาน / ตรวจเยี่ยม  
 อื่น ๆ (โปรดระบุ).....

ผู้ให้คำรับรองตกลงดังต่อไปนี้

ข้อ 1. จะไม่นำข้อมูลที่เป็นความลับ (confidential and proprietary information) ไปใช้เพื่อการหาประโยชน์  
ส่วนตัว หรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือทำซ้ำหรือทำขึ้นใหม่

ทั้งนี้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ดังกล่าวข้างต้น หมายความว่า ข้อมูลหรือวัตถุที่ผู้ให้คำรับรองได้รับซึ่ง  
เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือวาจา ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะ ข้อมูลทางเทคนิค  
วิทยาศาสตร์ การเงิน การตลาด หรือผลิตภัณฑ์ และให้รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับนโยบายทางการเงินของคณะกรรมการ, ค่าจ้าง  
ค่าตอบแทนและเงินเดือน, กระบวนการด้านคอมพิวเตอร์, โปรแกรมและรหัส, รายชื่อ ผู้ทำการวิจัย, ข้อมูลด้านการเงิน,  
ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย, กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน, กฎระเบียบ กระบวนการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่  
เกี่ยวข้องกับข้อมูลข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อเช่นนั้นด้วย

ข้อ 2. ภายหลังจากการประชุมแต่ละครั้ง / ดูงาน / เข้าถึงข้อมูลโครงการวิจัยและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง ผู้ให้คำ  
รับรองตกลงจะส่งคืนเอกสารที่ได้พิจารณาทั้งหมด และ/หรือ ที่ผู้ให้คำรับรองได้รับ หรือเข้าถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของ  
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย รวมถึงเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล (Identifiable health  
information) ด้วย

ข้อ 3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรองจะต้องมี  
หนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที



ข้อ 4. ผู้ให้คำรับรองรับทราบว่า มีความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้องข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น เมื่อได้รับข้อมูลทางสุขภาพ ผู้ให้คำรับรองตกลงจะไม่เปิดเผยหรือนำไปปรึกษากับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ ๆ บุคคลอื่นใดสามารถได้ยิน เช่น ในทางเดิน ลิฟต์ สถานีขนส่ง ร้านอาหาร หรืองานสังสรรค์ นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสารในที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้ายออกจากที่ที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

ข้อ 5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและไม่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเห็นสมควรรวมทั้งยินยอมชดใช้ค่าเสียหายใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทุกประการ

ข้อ 6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่อาจเพิกถอนได้

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ..... ผู้ให้คำรับรอง  
(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน  
(.....)

This document of affirmation is written on the date of ..... at the Office of the Institutional Review Board (IRB), Faculty of Medicine, Chulalongkorn University Bangkok by (Name & Family Name) ..... henceforth, is known as “the Affirmer” has submitted to the Office of the IRB of Faculty of Medicine, Chulalongkorn University as a document that

- the Affirmer is
- a member of the IRB / independent advisor member
  - a staff / personnel in an IRB office
  - an observer to the meeting / an office visitor / an auditor
  - Other (please specify) ; .....

The Affirmer has agreed on the following issues:

No. 1. No to reveal any confidential information (confidential and proprietary information) for personal interest or to release any information to outsiders, copy or remake the information.

As for the “confidential information,” it is the information or object that the Affirmer has received related to the ethical review, whether or not it is in letters or words of mouth , but not only specific to technical information, scientific financial marketing or production, including the information concerning financial policy of any IRB member, wage, payment and salary, computer processes, program and code, name list of the researchers, financial information, information related to the research project, standard operating procedure, regulation, production process which include all unmentioned information but related to the above information.

No. 2. After the conclusion of each meeting / visit / access to the information research project and other related document; the Affirmer agrees to return after completing the review and/ or the Affirmer has received or has gained access to the information related to the activities of the IRB members including the documents related to any identifiable health information.

No. 3. In case that the disclosure of the information is mandated by law or court injunction to disclose the confidential information, the Affirmer is obligated to submit the request in official document to notify the IRB for information disclosure without delay.

No. 4. The Affirmer acknowledges the legal obligation and ethics for the protection of information identifiable health information from utility and disclosure without authorization. Hence, upon receiving any health information the Affirmer agrees not to disclose or consult with other person and not to speak about it at any place audible by others such as in the walkways, elevators, logistic stations, restaurants, or parties, etc. Besides, the Affirmer is obligated to keep the document in a safe place and not to be moved to any unsafe locations such as a copy machine or other meeting rooms.

No. 5. In case that the Affirmer cannot follow the mandate of this document, in total or partial, and no matter on what ground of reason, the Affirmer, hereby, agrees to follow the agreements that come out of the meeting of the IRB and agrees to pay for all compensation for any damage that may happens to the IRB in all aspects.

No. 6. The Affirmer is committed to be bounded by the above testimony which results in unalienable fiduciary to the Affirmer without any limit of time.

The Affirmer having read and well understood the content of the document, hereby agrees that it is righteously written according to the objectives and gives the signature before a witness upon the date, month and year as stated above.

Signature ..... Affirmer  
(.....)

Signature ..... Witness  
(.....)





เนื่องจากโอกาสที่จะเกิดผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นไปได้เสมอ จึงต้องมีการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน และประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยต้องมีการจัดการเพื่อให้ผลลัพธ์สุดท้ายสามารถให้การปกป้องอาสาสมัคร เหตุอันถือว่าการกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยมีผลประโยชน์ทับซ้อนในการพิจารณาโครงการวิจัย (ได้แก่) (รวมถึง) เหตุต่อไปนี้

1. เป็นที่ปรึกษาหรือเป็นผู้วิจัยในคณะวิจัย
2. ได้รับหรือจะได้รับประโยชน์อย่างหนึ่งอย่างใด (อันมีมูลค่า) เป็นการตอบแทนอันเนื่องมาจากผลลัพธ์ของการพิจารณา
3. ได้รับผลประโยชน์ทางการเงินที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับโครงการวิจัย ที่มีมูลค่าตั้งแต่ 3,000 บาทขึ้นไป
4. ได้รับประโยชน์อันมีมูลค่าที่ได้จากผลการศึกษาในโครงการวิจัย เช่น ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร เครื่องหมายการค้าหรือประโยชน์จากสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ
5. เป็นผู้บริหาร ที่ปรึกษา ลูกจ้างหรือผู้รับจ้าง ของผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (ที่เป็นบริษัทเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อค้ากำไร) ขณะพิจารณาโครงการวิจัย
6. ได้รับเงินหรือผลประโยชน์อื่นใดอันมีมูลค่าเกิน 3,000 บาท ภายใน 1 ปี ก่อนวันพิจารณาโครงการจากผู้สนับสนุนโครงการวิจัยที่เป็นบริษัทเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อค้ากำไร
7. ได้รับการปฏิบัติพิเศษหรือได้รับผลประโยชน์อื่นใดที่กรรมการเชื่อว่าอาจเป็นเหตุให้ตนเองพิจารณาโครงการวิจัยโดยไม่เที่ยงธรรม หากบุพการี คู่สมรส หรือบุตรของกรรมการผู้ใดมีเหตุตามข้อ 1 ในโครงการวิจัยใด ให้ถือว่ากรรมการผู้นั้น เป็นผู้ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยนั้น กรรมการผู้ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยใดให้แถลงต่อที่ประชุมถึงลักษณะของผลประโยชน์ทับซ้อนและไม่มีสิทธิในการพิจารณาตัดสิน/ลงมติโครงการนั้น

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มีนโยบายไม่ให้กรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยร่วมในการพิจารณา ทบทวน ให้คำแนะนำ หรือลงมติเห็นชอบ ยกเว้นการให้ข้อมูลตามที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยร้องขอ

ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการฯ ทราบทันที ในกรณีที่ตนเองมีหรือสงสัยว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการที่เข้ารับการพิจารณาในวันที่ข้าพเจ้าเข้าร่วมการประชุม ข้าพเจ้าเข้าใจว่าการละเมิดข้อตกลงจะทำความเสียหายให้เกิดขึ้นกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไปแม้ว่า การปฏิบัติหน้าที่ในฐานะกรรมการจะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ .....

(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน

(.....)

Since conflict of interest is not an uncommon phenomenon. It needs to be revealed and the Chair of the IRB is obligated to manage it so that the outcome of the meeting can protect the subjects. The following conditions mandate the members of IRB who have any conflict of interest in the review of a research project, namely:

1. Serving as the advisor or researcher in the research team;
2. Receiving or benefiting from certain enterprise (that can be valued) as payback related to the outcome of the review;
3. Receiving direct payment related to the research project more than 3,000 baht;
4. Benefiting anything from the outcome of research project such as copyright, patent, logo, or benefit from permission to use the right;
5. Serving as advisor, employee, or employer of the sponsor of the research project (from for profit private company) during the review of the research project;
6. Receiving payment or benefit that valued more than 3,000 baht within 1 year prior to the date of the review of the project from the sponsor that is a for-profit enterprise;
7. Receiving any special assignment or benefit that is deemed from personal judgment leading to bias in the review of the research project by injustice, benefit given to parents, spouse, or siblings of the IRB member as mandated in No 1. In whatever research project that involves the IRB member, he/she is deemed as having conflict of interest in the research project. The IRB member who has the conflict of interest in the research project is obligated to declare to the meeting the nature of the conflict of interest and, hence, has no right in the review process or decision making /voting for the project.

The Institutional Review Board (IRB) Faculty of Medicine Chulalongkorn University upholds the policy that no IRB member who has conflict of interest in any reviewed research project to participate in the review process, supervising, or voting, except in giving information under the request of the IRB.

I, hereby, immediately inform the Chairperson of the IRB. In case that I have or remain in doubt of the conflict of interest in any project assigned to me for review with certain date of meeting. I understand that any violation of the agreement will damage the Institutional Review Board (IRB) Faculty of Medicine of Chulalongkorn University. I accept the duty entrusted upon me by this agreement even though my service as a member of the IRB has already been concluded.

Signature .....  
 (.....)

Signature ..... Witness  
 (.....)





<b>Section 3: Research protocol</b>			
3.1	<p>Research Design (Check all that apply)</p> <p><input type="checkbox"/> Basic science research</p> <p><input type="checkbox"/> Survey</p> <p><input type="checkbox"/> Laboratory experiment</p> <p><input type="checkbox"/> Applied research</p> <p><input type="checkbox"/> R/D</p> <p><input type="checkbox"/> Bioequivalence study</p> <p><input type="checkbox"/> Systematic review</p>	<p><input type="checkbox"/> Descriptive study</p> <p><input type="checkbox"/> Case-control study</p> <p><input type="checkbox"/> Diagnostic study</p> <p><input type="checkbox"/> Cross-sectional study*</p> <p><input type="checkbox"/> Interventional/Clinical trials*</p> <p><input type="checkbox"/> Prospective Cohort study*</p> <p><input type="checkbox"/> Retrospective Study</p> <p><input type="checkbox"/> Other (specify).....</p>	<p>*For investigator-initiated study, note "AF 06-18 Biostatistics Consulting Form" from Biostatistics Consulting is required for Prospective Cohort study, Cross-sectional study, Interventional / Clinical Trials</p>
3.2	<p>Methods involved the followings (check all that apply)</p>	<p>Drugs <input type="checkbox"/></p> <p>Medical devices <input type="checkbox"/></p> <p>Radiation/isotope <input type="checkbox"/></p> <p>Procedures/operation <input type="checkbox"/></p> <p>Pathogen or animal toxin <input type="checkbox"/></p> <p>Tissue/organ transplant <input type="checkbox"/></p> <p>In vivo diagnostic devices <input type="checkbox"/></p> <p>In vitro diagnostic devices <input type="checkbox"/></p> <p>Specimen/sample collection <input type="checkbox"/></p> <p>Questionnaire/interview/diary <input type="checkbox"/></p> <p>Records/document extraction <input type="checkbox"/></p> <p>Embryonic stem cell/genetic material <input type="checkbox"/></p> <p>Behavioral/psychological intervention <input type="checkbox"/></p> <p>Other (specify)..... <input type="checkbox"/></p>	
3.3	<p>Expected duration of the project.....years.....months</p>		
3.4	<p>Investigation site</p>	<p>Single <input type="checkbox"/></p> <p>National multi-site/multi-center <input type="checkbox"/></p> <p>International multi-site/multi-center <input type="checkbox"/></p>	
3.5	<p>Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission?</p>	<p>No <input type="checkbox"/></p> <p>Yes <input type="checkbox"/></p>	<p>Attach doc 7.20</p>
<b>Section 4: Participants and recruitment</b>			
4.1	<p>Does this protocol include the following participants? (check all that apply)</p>	<p>No data obtained directly from human <input type="checkbox"/></p> <p>Prisoners <input type="checkbox"/></p> <p>Pregnant women <input type="checkbox"/></p> <p>Mentally ill participants <input type="checkbox"/></p> <p>Cancer or terminally ill participants <input type="checkbox"/></p> <p>Neonates/infants/children (aged &lt;18) <input type="checkbox"/></p>	<p>Go to 4.2</p>

		HIV/AIDS <input type="checkbox"/> Institutionalized e.g. orphanage, Leprosarium <input type="checkbox"/> Illiterate participants or Foreigners e.g. hilltribes <input type="checkbox"/> Subordinates e.g. students, employees, soldiers <input type="checkbox"/> Other (specify)..... <input type="checkbox"/>	
4.2	Methods used to recruit participants  No data obtained directly from human <input type="checkbox"/> Personal contact at outpatient clinic /inpatient <input type="checkbox"/> Personal contact at ER or ICU <input type="checkbox"/> Personal contact in community <input type="checkbox"/> Contact via telephone or post <input type="checkbox"/> Advertising Materials e.g. poster, flyers, social media (website included) <input type="checkbox"/> Recruitment via online platform (specify)..... <input type="checkbox"/> Other (specify)..... <input type="checkbox"/>	Go to 6	
4.3	Person obtaining informed consent  No informed consent applied <input type="checkbox"/> Principal/Co-Investigators <input type="checkbox"/> Research staff <input type="checkbox"/> Other (specify) ..... <input type="checkbox"/>	Go to 4.4	
4.4	Expected number of participants .....		
4.5	Participant payment/incentives  No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> if yes, please give details.....		
4.6	Compensation for injury / loss, Insurance  No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> if yes, please give details.....		
<b>Section 5 : Study monitoring or DSMB (Data Safety Monitoring Board)</b>  No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> if yes, please specify the details of the DSMB composition.....			
<b>Section 6: Biosafety Checklist</b> <b>Please check the appropriate box(es) relating to the project.</b> <input type="checkbox"/> The project involves at least one of the following, In this case, please submit the documents to the institutional biosafety committee (IBC) for consideration. <input type="checkbox"/> The project involves infectious or potentially infectious pathogens (biosafety level 2 or above) to participants or animals, animal toxins (level 2) (please refer to the levels of risk in pathogens and animal toxins list in ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุม ตามมาตรา 18 พ.ศ. 2560 และรายการพิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุม ตามมาตรา 19 พ.ศ. 2560) (www.abc.research.chula.ac.th หัวข้อกฎหมายและคู่มือ)			



- The project involves genetically modified (recombinant) DNA or RNA.
- The project involves genetically modified organism(s), animal(s), insect(s), plant(s), cell line(s) or cell(s) using exchange of genetic materials (recombinant DNA or RNA) from different species which pose potential biological risk or hazard.
- The project does not involve any of the above.

Section 7: Summary of attached documents required for the review (please check all that apply)		
7.1	Cover letter for ethical review with signature of Chairperson/Department head of PI <input type="checkbox"/>	Signed by Head/Chairperson
7.2	Application letter from outsiders to contact research in the faculty/hospital <input type="checkbox"/>	Signed by Head/Chairperson
7.3	Approval document from thesis committee/advisor <input type="checkbox"/>	Signed by Program director
7.4	Submission form <input type="checkbox"/>	Signed by Principal Investigator
7.5	Self-Assessment form <input type="checkbox"/>	Signed by Principal Investigator
7.6	Funding form <input type="checkbox"/>	Signed by Principal Investigator
7.7	Conflict of interest for Investigator <input type="checkbox"/>	Signed by Principal Investigator and each co-investigator(s)
7.8	Protocol synopsis <input type="checkbox"/>	
7.9	Full protocol <input type="checkbox"/>	
7.10	Information sheet <input type="checkbox"/> Consent form <input type="checkbox"/> Or Letter asking for retrospective medical record review <input type="checkbox"/> Or Letter on permission granted for EMR or data/specimen usage from hospital director/owner <input type="checkbox"/>	International student intending to conduct research outside Thailand is not required to submit Information Sheet and Consent form
7.11	Questionnaire/scale/interview form/CRF/Diary cards and other <input type="checkbox"/>	
7.12	Materials to be used for the recruitment of potential research participants (Poster) <input type="checkbox"/>	
7.13	Budget <input type="checkbox"/>	
7.14	Investigator brochure (Clinical trials) / Product Information (Medical device) <input type="checkbox"/>	
7.15	Recruitment materials e.g. written information and script <input type="checkbox"/>	
7.16	Medical devices approval from Thai FDA <input type="checkbox"/>	
7.17	Certificate of Free Sale <input type="checkbox"/>	
7.18	Approval for investigational drug used in research <input type="checkbox"/>	
7.19	Drug approval from Thai FDA <input type="checkbox"/>	
7.20	Approval result report from other IRB <input type="checkbox"/>	
7.21	Document of registration <input type="checkbox"/>	
7.22	Note from MDCU Biostatistics Consulting <input type="checkbox"/>	

Investigator's signature ..... Date...../...../.....  
..... (Print Name-Surname)



IRB No.	Title:	
Investigator's Name		

Items for review	A	B	NA	Note
A= Appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable/ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี หากประเมินเป็น B ขอให้ระบุรายละเอียดเพิ่มเติม				
<b>Investigators</b>				
Qualification / Competency (Updated CV)				
Updated GCP / Human Subject Protection Training Certificate(s) (PI & Co-Investigators)				
Investigators and Co-Investigators declare on COI (AF 06-04)				
<b>Protocol</b>				
1. Research value / merit				
2. Research validity				
2.1 Good rationale				
2.2 Appropriate design and methodology				
2.3 Justification of control / placebo				
2.4 Sample size consideration				
2.5 Statistical analysis				
3. Inclusion/ Exclusion criteria				
3.1 Assurance of fair selection				
3.2 Answering research question				
3.3 Concern about the vulnerable groups				
4. Risk:				
4.1 Nature and likelihood of anticipated discomfort or adverse effects				
<input type="checkbox"/> Physical				
<input type="checkbox"/> Psychological				
<input type="checkbox"/> Social risks				
<input type="checkbox"/> Legal				
<input type="checkbox"/> Economical				
4.2 Minimizing the risks				



<p>Items for review</p> <p>A= Appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable/ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี</p> <p>หากประเมินเป็น B ขอให้ระบุรายละเอียดเพิ่มเติม</p>	A	B	NA	Note
<p>5. Benefit:</p> <p><input type="checkbox"/> to the research participants</p> <p><input type="checkbox"/> to the community or to society</p> <p><input type="checkbox"/> to others, please specify.....</p>				
<p>6. Vulnerability</p> <p>6.1 Is a vulnerable population being studied? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> <p>If yes, check in the box below the vulnerable population</p> <p><input type="checkbox"/> Prisoners</p> <p><input type="checkbox"/> Pregnant women</p> <p><input type="checkbox"/> Mentally ill participants</p> <p><input type="checkbox"/> Cancer or terminally ill participants</p> <p><input type="checkbox"/> Neonates/infants/children (aged &lt;18)</p> <p><input type="checkbox"/> HIV/AIDS</p> <p><input type="checkbox"/> Others (please specify).....</p>				
<p>6.2 Is the justification for studying this vulnerable population adequate?</p> <p><input type="checkbox"/> Research cannot be carried out in a non-vulnerable group</p> <p><input type="checkbox"/> Research is responsive to the health needs or priorities of this group</p> <p><input type="checkbox"/> This group should stand to benefit from the knowledge, practices or interventions that result from the research</p>				
<p>7. Additional safeguard</p>				
<p>7.1 Appropriate recruitment</p>				
<p>7.2 Adequate informed consent process (กรุณาให้รายละเอียดให้มากที่สุดเพียงพอที่กรรมการจะพิจารณาความเหมาะสมของกระบวนการขอความยินยอมได้)</p> <p>Who will ask for the consent? .....</p> <p>Where will the consent process take place to ensure participant's privacy? .....</p> <p>When will the consent process take place? (เช่น ระหว่างนั่งรอพบแพทย์ตามนัดหมาย การตรวจรักษาตามปกติ).....</p>				
<p>7.3 Acceptable treatment available</p>				
<p>8. Ethical consideration (3 principles of Belmont Report)</p>				
<p>9. MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)</p>				
<p>10. Insurance coverage</p> <p><input type="checkbox"/> Yes Expired date..... <input type="checkbox"/> No</p>				
<p>11. Others</p>				





Items for review	A	B	NA	Note
A= Appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable/ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี หากประเมินเป็น B ขอให้ระบุรายละเอียดเพิ่มเติม				
<input type="checkbox"/> Advertising <input type="checkbox"/> CRF <input type="checkbox"/> Questionnaire <input type="checkbox"/> Etc., Please specify.....				
<input type="checkbox"/> เป็นการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์, <input type="checkbox"/> ไม่ใช่การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ กรณีที่ไม่ใช่การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ไม่ต้องทำข้อ 12-22				
12. For Imported medical device				
12.1 Import License from Thai FDA				
12.2 Notification of the device to Thai FDA				
12.3 Certificate of Free Sale				
13. For medical device made in Thailand				
13.1 Specification of Medical Device				
13.2 Marketing authorization				
14. Overview characteristics of the device <input type="checkbox"/> custom-made or in-house, not for distribution or marketing <input type="checkbox"/> marketed device, with new purpose <input type="checkbox"/> marketed device, modified for better performance <input type="checkbox"/> investigational medical device submitted to FDA				
15.. Invasiveness of the Device (For non-in vitro diagnostic medical device only) <input type="checkbox"/> Non-invasive <input type="checkbox"/> Invasive <input type="checkbox"/> Other (please specify) .....				
16. Type of Medical Device and Risk Classification (ตามแนบท้ายประกาศ สธ. เรื่องการจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562) <input type="checkbox"/> <b><i>In vitro diagnostic medical device</i></b> <input type="checkbox"/> Class 1 low individual risk and low public health risk (เช่น ภาชนะเก็บสิ่งส่งตรวจ, น้ำยา) <input type="checkbox"/> Class 2 moderate individual risk and low public health risk (เช่น ชุดทดสอบการตั้งครรภ์) <input type="checkbox"/> Class 3 high individual risk and moderate public health risk (เช่น ชุดตรวจติดตามระดับกลูโคส, ชุดตรวจบ่งชี้สภาวะโรคติดเชื้อหรือระดับภูมิคุ้มกัน CMV, HSV) <input type="checkbox"/> Class 4 high individual risk and high public health risk (เช่น ชุดตรวจการติดเชื้อ HIV, Blood grouping (ABO/Rh))				



Items for review A= Appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable/ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี หากประเมินเป็น B ขอให้ระบุรายละเอียดเพิ่มเติม	A	B	NA	Note
<input type="checkbox"/> <b>Non-in vitro diagnostic medical device</b> <input type="checkbox"/> Class 1 low risk (เช่น เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกายซึ่งใช้ในการรักษาบาดแผลแบบปฐมภูมิ) <input type="checkbox"/> Class 2 low-moderate risk (เช่น เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกายซึ่งมุ่งหมายใช้กับบาดแผลที่มีการฉีกขาดถึงชั้นหนังแท้รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายสำหรับการจัด microenvironment ของบาดแผล หรือ เครื่องมือแพทย์ที่รูก้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทาง ศัลยกรรมที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะสั้น (ภาวะที่ใช้งานปกติต่อเนื่องกันตั้งแต่ 60 นาที ถึง 30 วัน)) <input type="checkbox"/> Class 3 moderate -high risk (เช่น เครื่องมือแพทย์ใช้สำหรับการคุมกำเนิดหรือ ป้องกันการติดเชื้อจากการมีเพศสัมพันธ์) <input type="checkbox"/> Class 4 high risk (เช่น เครื่องมือแพทย์ที่มียาเป็นส่วนประกอบรวมเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยเสริมการทำงานของเครื่องมือแพทย์ต่อร่างกาย)				
17. Operation manual (เอกสารแสดงวิธีการใช้เครื่องมือแพทย์)				
18. Previous experimental scientific data of the device (check all that apply) <input type="checkbox"/> in vitro study <input type="checkbox"/> in animal model <input type="checkbox"/> in human				
19. สำเนา ISO 13485/GMP Certificate of Physical Manufacturer/Product Owner				
20. เอกสารแสดงความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือ <input type="checkbox"/> Biocompatibility test <input type="checkbox"/> Performance and safety study <input type="checkbox"/> Software Verification and Validation study <input type="checkbox"/> Usability <input type="checkbox"/> Device Containing Biological Materials <input type="checkbox"/> Stability Study <input type="checkbox"/> Packing Validation <input type="checkbox"/> Sterilization Validation <input type="checkbox"/> Transportation Test				
21. PI qualification and experience of the device usage <input type="checkbox"/> ISO 14155 <input type="checkbox"/> ISO 20916 <input type="checkbox"/> CITI Program หัวข้อ GCP Clinical Trials Involving Investigational Devices for IRB members, Researchers, Faculty members				
22. The intended use of the device for this study is clearly described				



Items for review	A	B	NA	Note
A= Appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable/ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี หากประเมินเป็น B ขอให้ระบุรายละเอียดเพิ่มเติม				
<b>Informed Consent Form</b>				
<input type="checkbox"/> ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง, <input type="checkbox"/> ไม่ได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง (กรณีที่ไม่ได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง ไม่ต้องทำข้อ 1-4)				
<b>1. เอกสารชี้แจงข้อมูล (Information sheet)</b>				
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย ไม่ใช่ภาษาทางวิชาการ แปลภาษาอังกฤษเป็นภาษาไทย หรืออธิบายเป็นภาษาไทยที่เข้าใจง่าย หรือเขียนเป็นภาษาไทยทับศัพท์ และภาษาอังกฤษใส่นวงเล็บ				
1.3 เหตุผลความเป็นมาของงานวิจัย (Rationale/Justification)				
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (เช่น เป็นผู้ที่มีความรู้มีสุขภาพดี หรือเป็นผู้ป่วยโรคอะไร)				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (จำนวนทั้งหมด, จำนวนในประเทศ, จำนวนที่ site นี้)				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย (หากมีการนัดหมายหลายครั้ง ควรแสดงเป็นตารางการนัดหมาย และการดำเนินการในแต่ละนัดหมาย)				
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรงและ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบายและรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย และผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษา (genetic counseling)				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 บุคคลและที่ทำงาน ที่อาสาสมัครจะส่งบันทึกการขอยกเลิกการให้ความยินยอมไปให้				



Items for review				
A= Appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable/ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี หากประเมินเป็น B ขอให้ระบุรายละเอียดเพิ่มเติม	A	B	NA	Note
1.19 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(ใช้ข้อความ template)
1.20 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาง่ายๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้)
<b>2. หนังสือแสดงความยินยอม (Consent form)</b>				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธหรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใด ๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-17 ปี)				
<input type="checkbox"/> ขอเก็บรักษาข้อมูล/ตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต, <input type="checkbox"/> ไม่ได้ขอเก็บรักษาข้อมูล/ตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต (กรณีที่ไม่ได้ขอเก็บรักษาข้อมูล/ตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต ไม่ต้องประเมินข้อ 3-4)				
<b>3. เอกสารชี้แจงข้อมูลแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต</b>				
3.1 ชื่อโครงการ				
3.2 ระบุแหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย				
3.3 ชื่อผู้วิจัยและสังกัดของผู้วิจัย				
3.4 ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ และขอบเขตการวิจัยในอนาคต เช่น จะมีการนำตัวอย่างชีวภาพไปศึกษาทางพันธุกรรม (genetic research) ในอนาคตด้วยหรือไม่				
3.5 ข้อความการชี้แจงถึงความมีอิสระในการตัดสินใจ				
3.6 ระบุสถานที่ของคลังชีวภาพหรือสถานที่เก็บรักษาข้อมูล				
3.7 ระบุระยะเวลาการเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ				
3.8 ระบุประเภทบุคคล/สถาบัน ที่มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลหรือเข้าใช้ตัวอย่างชีวภาพ				
3.9 ความเสี่ยงของการเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต				
3.10 ประโยชน์ของการเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต				
3.11 ระบุแนวทางการแบ่งปันผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย				
3.12 การรักษาความลับและข้อจำกัดในการรักษาความลับของข้อมูล				
3.13 ระบุแนวทางการแจ้งผลการวิจัยในอนาคต				
3.14 ระบุบุคคลที่สามารถติดต่อได้หากมีข้อสงสัยต้องการสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือขอถอนความยินยอม				



Items for review	A	B	NA	Note
A= Appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable/ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี <b>หากประเมินเป็น B ขอให้ระบุรายละเอียดเพิ่มเติม</b>				
<b>4. เอกสารแสดงความยินยอมแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต</b>				
4.1 ความเหมาะสมของการลงนาม				
<b>จดหมายขออนุญาต</b>				
1. หนังสือขออนุญาตผู้อำนวยการโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์เพื่อใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน (Retrospective Study ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่มี Follow Up แล้ว)				
2. หลักฐานการได้รับอนุญาตให้ใช้ข้อมูลจากผู้วิจัยหลักของโครงการที่ขอเก็บข้อมูลไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต และ สำเนาเอกสารแสดงยินยอมฉบับที่มีตราประทับรับรองของโครงการดังกล่าว				
3. หลักฐานการได้รับอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างชีวภาพจากผู้วิจัยหลักของโครงการที่ขอเก็บตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต และ สำเนาเอกสารแสดงยินยอมฉบับที่มีตราประทับรับรองของโครงการดังกล่าว				
4 หลักฐานการได้รับอนุญาตให้ใช้ แบบสอบถาม/แบบประเมิน/แบบสัมภาษณ์ จากเจ้าของลิขสิทธิ์ (กรณีที่ไม่ได้พัฒนาแบบสอบถาม/แบบประเมิน/แบบสัมภาษณ์ขึ้นมาเอง)				
5. หลักฐานการขออนุญาตใช้อาจารย์ใหญ่ / เอกสารแสดงความยินยอมการใช้ศพเพื่อการวิจัยทางการแพทย์ (กรณีที่ไม่ใช่อาจารย์ใหญ่)				
6. หนังสือขออนุญาตผู้อำนวยการโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์เพื่อขอเข้ามาทำวิจัยในโรงพยาบาล จุฬาลงกรณ์ (กรณีและผู้วิจัยสังกัดภายนอกคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย/โรงพยาบาล จุฬาลงกรณ์)				
7. หนังสือขออนุญาตเข้าทำวิจัยที่ต่างสถาบัน (กรณีและผู้วิจัยสังกัดคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย/โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ไปทำวิจัยนอกสถาบัน)				

<b>Decision: Risk/Benefit Category</b>
<input type="checkbox"/> Research involving not greater than minimal risk.
<input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual participants
<input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual participants, but likely to yield generalizable knowledge about the participant's disorder or condition

I agree to comply with Ethical Principles.

Investigator's signature .....	Date ...../...../.....
..... (Print Name-Surname)	

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 keep with the protocol folder.

Protocol title:		IRB No.	Remark
1	Source of funding (check all that apply)	amount	
	Self-funded/None <input type="checkbox"/>		
	Ratchasapisek Sompoch grant <input type="checkbox"/>		
	Department/ institute..... <input type="checkbox"/>		
	Other agency: ..... <input type="checkbox"/>		
	<b>Grand total</b>		
2	Investigators fee received (check all that apply)		
	None <input type="checkbox"/>		
	Monthly throughout the project <input type="checkbox"/>		
	Lump sum for the whole project <input type="checkbox"/>		
	Per participant recruited <input type="checkbox"/>		
	Others (specify)..... <input type="checkbox"/>		

Investigator's signature .....Date ...../...../..... ..... (Print Name-Surname)
--

Protocol title:				IRB No.
		Yes	No	Remark
1.	Do you, members of your family, or associated entity have or receive a financial interest in or from the sponsoring company?			
2.	Do you hold any executive or scientific position in the sponsoring company?			
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?			
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?			
5.	Have you assigned any student, postdoctoral fellow or other trainee, officer, support staff to a project sponsored by the sponsoring company?			
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			

Investigator’s signature .....Date ...../...../..... <div style="text-align: right; margin-top: 10px;">           ..... (Print Name-Surname)         </div>
--

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	เอกสารชี้แจงข้อมูล สำหรับ	AF 06-05/7.0
	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	ผู้เข้าร่วมวิจัย อายุ 7-12 ปี	หน้า 1/2

### คำชี้แจงผู้วิจัย

ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยตามตัวอย่าง  
โครงร่าง

1. ขอให้ผู้วิจัยตระหนักว่าเป็นการเขียน เอกสารข้อมูลฯ เพื่อให้ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่ได้เป็นบุคลากรทางการแพทย์อ่านทำความเข้าใจได้ง่าย โดยปรับแก้ต้นแบบ (template) เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตัวเอง หัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้ ขอให้ระบุภายใต้หัวข้อ ว่า ไม่มี หรือไม่เกี่ยวข้อง แต่ยังคงทุกหัวข้อไว้ให้ครบถ้วน ส่วนข้อความที่ไม่เกี่ยวข้อง ให้ตัดออก เช่น หากไม่มีการใช้ยา สามารถตัดคำว่ายา, เข้าโครงการเพียงวันเดียว สามารถตัดการตั้งครุฑระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย เป็นต้น รวมทั้งตัดคำชี้แจงผู้วิจัยหน้านี้ออกด้วย
2. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยจัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น Version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับ ทุกครั้งที่มีการแก้ไข
3. ให้ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่าน และวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย
4. ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัยมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย
5. ในกรณีที่ต้องการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพไว้ในอนาคต ขอให้จัดทำเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต (Broad informed consent)





ชื่อโครงการวิจัย.....

โครงการวิจัยขอให้หนูเข้าร่วมในการวิจัยนี้เนื่องจากหนูเป็นเด็กที่มีสุขภาพแข็งแรง ขอให้หนูใช้เวลาอ่านและปรึกษากับคุณหมอมอ พยาบาล พ่อแม่ ผู้ปกครอง หรือญาติ หรือหนูสามารถถามเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนูไม่เข้าใจ หรือ ต้องการรู้เพิ่มเติม

**1. โครงการนี้คืออะไร**

.....

**2.ทำไมจึงเกิดการศึกษาวิจัยในโครงการ**

คุณหมอมอของโครงการต้องการรู้ว่า.....

**3. หนูต้องทำอะไรบ้างถ้าเข้าร่วมการวิจัย**

หนูจะได้มาพบคุณหมอมอทั้งหมด ..... ครั้ง คือ

.....

**4. ความเสี่ยงและประโยชน์ของการเข้าร่วมโครงการ**

หนูอาจรู้สึก.....

**5. การรักษาความลับ**

ข้อมูลทุกอย่างของหนูที่ทางโครงการเก็บรวบรวมจะถูกเก็บเป็นความลับ ทางโครงการจะใช้เพียงหมายเลขรหัสแทนชื่อของหนู จะไม่มีการใช้ชื่อจริงในการวิจัยนี้

**6. การเข้าร่วมโครงการวิจัย**


การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการนี้ขึ้นอยู่กับตัวหนูและครอบครัว หนูมีสิทธิ์ตัดสินใจ ไม่เข้าร่วมในโครงการนี้ได้ และหากหนูเข้าร่วมโครงการแล้ว หนูก็มีสิทธิ์ที่จะถอนตัวเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องให้เหตุผลใด ๆ คุณหมอมอผู้ดูแลหนูจะยังคงให้การดูแลหนูตามปกติ

ขอบคุณที่หนูเสียสละเวลาเพื่อทำความเข้าใจกับโครงการวิจัยนี้ ขอให้หนูสอบถามและแจ้งให้ทางโครงการทราบสิ่งที่ยังไม่เข้าใจ หรือต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	เอกสารชี้แจงข้อมูล สำหรับ ผู้เข้าร่วมวิจัย อายุ 7-12 ปี	AF 06-05/7.0
			หน้า 3/2

ปัญหาหรือข้อซักถามต่าง ๆ

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

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบาย สำหรับ ผู้เข้าร่วมวิจัย อายุ 13 ปีขึ้นไป	AF 06-05/7.0 หน้า 1/7

### คำชี้แจงผู้วิจัย

ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยตามตัวอย่าง  
โครงร่าง

1. ขอให้ผู้วิจัยตระหนักว่าเป็นการเขียน เอกสารข้อมูลฯ เพื่อให้ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่ได้เป็นบุคลากรทางการแพทย์อ่านทำความเข้าใจได้ง่าย โดยปรับแก้ต้นแบบ (template) เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตัวเอง หัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้ ขอให้ระบุภายใต้หัวข้อ ว่า ไม่มี หรือไม่เกี่ยวข้อง แต่ยังคงทุกหัวข้อไว้ให้ครบถ้วน ส่วนข้อความที่ไม่เกี่ยวข้อง ให้ตัดออก เช่น หากไม่มีการใช้ยา สามารถตัดคำว่ายา, เข้าโครงการเพียงวันเดียว สามารถตัดการตั้งครุฑระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย เป็นต้น รวมทั้งตัดคำชี้แจงผู้วิจัยหน้านี้ออกด้วย
2. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยจัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น Version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับ ทุกครั้งที่มีการแก้ไข
3. ให้ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่าน และวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย
4. ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัยมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย
5. ในกรณีที่ต้องการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพไว้ในอนาคต ขอให้จัดทำเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต (Broad informed consent)

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบาย สำหรับ ผู้เข้าร่วมวิจัย อายุ 13 ปีขึ้นไป	AF 06-05/7.0 หน้า 2/7

**ชื่อโครงการวิจัย** .....

.....

**ผู้สนับสนุนเงินวิจัย** .....(ถ้าไม่มีให้ระบุว่า “ไม่มีผู้สนับสนุนเงินวิจัย”).....

**ผู้สนับสนุนผลิตภัณฑ์วิจัย** .....(ถ้าไม่มีให้ระบุว่า “ไม่มีผู้สนับสนุนผลิตภัณฑ์วิจัย”...หรือ “ไม่มีผลิตภัณฑ์วิจัย”).....

**ผู้วิจัยหลัก**

ชื่อ .....

ที่อยู่ที่ทำงานหรือสถานศึกษาของผู้วิจัย .....

หมายเลขโทรศัพท์ที่ทำงาน .....

หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง .....

**ผู้วิจัยร่วม (ทุกท่าน)**

ชื่อ .....

ที่อยู่ที่ทำงานหรือสถานศึกษาของผู้วิจัย .....

หมายเลขโทรศัพท์ที่ทำงาน .....

หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง .....


**เรียน ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกท่าน**

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น.....(ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย)..... ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

**เหตุผลความเป็นมา**

.....(ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อ ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์).....

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบาย สำหรับ	AF 06-05/7.0
	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	ผู้เข้าร่วมวิจัย อายุ 13 ปีขึ้นไป	หน้า 3/7

### วัตถุประสงค์ของการศึกษา

[ยาที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้มีชื่อว่า.....(ชื่อยาภาษาไทย).....ซึ่งเป็นยาที่อยู่ในกระบวนการศึกษา..... (ความปลอดภัย/ประสิทธิภาพการรักษา) .....สำหรับผู้ป่วยที่..... (ภาวะ/โรค) .....] (เฉพาะกรณีศึกษา)

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้คือ.....(ระบุรายละเอียดด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใช้ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)..... จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้าทำการศึกษาวิจัยในหลายศูนย์ ให้ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยในประเทศไทย และในศูนย์เดียวกับผู้ให้ความยินยอม) คือ ..... คน อายุ...ปี

### วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจ.....(ระบุว่าจะตรวจอะไรบ้าง จะมีการเจาะเลือดหรือไม่ เจาะเท่าไร ตรวจอะไร)..... เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย (ระบุว่ามี การสู่มหรือไม่ ด้วยวิธีใด ระบุให้ชัดเจนว่าส่วนใดเป็นการรักษาตามแนวทางมาตรฐาน ส่วนใดเป็นการปฏิบัติเพื่องานวิจัยนี้) หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบแพทย์ตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย คือ ..... (วัน/เวลา) ..... เพื่อ .....( ระบุว่าจะดำเนินการอย่างไรกับผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น ตรวจร่างกายอย่างละเอียด ประเมินผลทางห้องปฏิบัติการ ต่าง ๆ บันทึกการรับและคืนยา ฯลฯ)..... โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ .....(ระบุระยะเวลา)..... และมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยทั้งสิ้น .....(จำนวน)..... ครั้ง

### สิ่งที่ผู้เข้าร่วมวิจัยพึงปฏิบัติเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

เพื่อความปลอดภัย ท่านไม่ควรใช้วัคซีน หรือรับประทานยาอื่น จากการจ่ายยาโดยแพทย์อื่นหรือซื้อจากร้านขายยา ขอให้ท่านปรึกษาผู้ทำวิจัย ทั้งนี้เนื่องจากวัคซีน หรือยาดังกล่าวอาจมีผลต่อยา.....(ชื่อ).....ที่ท่านได้รับจากผู้ทำวิจัย ดังนั้น ขอให้ท่านแจ้งผู้ทำวิจัยเกี่ยวกับยาที่ท่านได้รับในระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

### ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

(ไม่ควรเขียนว่า “ไม่มีความเสี่ยง” เพราะการเข้าร่วมในการวิจัยใด ๆ ก็ตาม ย่อมมีความเสี่ยงตั้งแต่ความเสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ minimal risks เช่น เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบาย สูญเสียรายได้ จนถึง ความเสี่ยงต่อร่างกาย ต่อจิตใจ ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจและสังคม ผู้ทำวิจัยต้องวิเคราะห์ความเสี่ยง) ผู้ทำการวิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจเกิดจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

(ตัวอย่าง เช่น

- มีข้อมูลที่แสดงว่ายา.....อาจมีผลกระทบต่อ.....(รายละเอียดผลข้างเคียง)..... รวมถึงอาการข้างเคียงและความไม่สบายที่ยังไม่มีการรายงานด้วย

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบาย สำหรับ	AF 06-05/7.0
	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	ผู้เข้าร่วมวิจัย อายุ 13 ปีขึ้นไป	หน้า 4/7

- ความเสี่ยงจากการเจาะเลือด ท่านมีโอกาสที่จะเกิดการเจ็บ เลือดออก ช้ำจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือดหรือหน้ามืด และ ความเสี่ยงจากการหัตถการใด ๆ
- การเสียเวลา ไม่สบายใจจากการตอบแบบสอบถาม เป็นต้น)  
กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

### ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้ เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้น หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

### การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

### ประโยชน์ที่อาจได้รับ

(หากผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง ขอให้ผู้ทำวิจัยระบุว่า “ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใด ๆ จากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะ.....”) การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้น หรืออาจจะลดความรุนแรงของโรคได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าสุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน

### ทางเลือกอื่นในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่เข้าร่วมในการวิจัย

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่น ๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่าน ก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

### ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบาย สำหรับ	AF 06-05/7.0
	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	ผู้เข้าร่วมวิจัย อายุ 13 ปีขึ้นไป	หน้า 5/7

- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านงดการใช้จ่ายอื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การชื้อยาจากร้านขายยา
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านนำยาที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งที่มีนัดหมายให้มาพบ

### **อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย**

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที หากท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน อีกทั้งจะได้รับการชดเชยการสูญเสียเวลา เสียรายได้ตามความเหมาะสม

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ .....(ระบุชื่อแพทย์ หรือผู้ทำวิจัย และหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ 24 ชั่วโมง)..... ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

### **ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย**

ท่านจะได้รับยา.....(ชื้อยาและยาที่ใช้ร่วมด้วย ถ้ามี).....ในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย (การทำ clinical trial ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยจะต้องออกค่าใช้จ่ายทั้งหมดให้ผู้เข้าร่วมวิจัย)

(ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และ ค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทางตามความถี่ที่ท่านได้มาพบแพทย์)

### **ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย**

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัยนี้

### **ค่าชดเชยสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย**

ท่านจะได้รับเงินชดเชยค่าเดินทางค่าเสียเวลาทุกครั้งที่มาพบผู้วิจัย นอกเหนือจากการนัดหมายตามปกติ ครั้งละ..... (จำนวนเงิน)..... บาทต่อครั้ง รวมทั้งหมด..... (จำนวนครั้ง)..... ครั้ง หรือ ท่านจะไม่ได้รับเงินชดเชยหรือสิ่งของใด ๆ จากการเข้าร่วมในการวิจัย เนื่องจาก...(ระบุเหตุผล)...

### **การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย**

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบาย สำหรับ	AF 06-05/7.0
	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	ผู้เข้าร่วมวิจัย อายุ 13 ปีขึ้นไป	หน้า 6/7

ผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกท่าน ซึ่งหากเกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อท่าน ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากโครงการวิจัย ท่านจะได้รับ.....(ระบุการชดเชย)..... (ถ้าไม่มีให้ระบุว่า “ไม่มี”)

### การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากโครงการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านแพ้ยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้

### การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย

ข้อมูลที่ท่านนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่าน ผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย และหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย สามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม โดยไม่ละเมิดสิทธิของท่านในการรักษาความลับเกินขอบเขตที่กฎหมายและระเบียบกฎหมายอนุญาตไว้


จากการลงนามยินยอมของท่าน แพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ของท่านให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

### การยกเลิกการให้ความยินยอม

หากท่านต้องการยกเลิกการให้ความยินยอมดังกล่าว ท่านสามารถ แจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอมเพื่อดำเนินการได้โดย ส่งไปที่.....(ชื่อและที่อยู่ทางไปรษณีย์ของที่ทำงานหรือสถานศึกษาของผู้วิจัยในประเทศไทย หรือโทรศัพท์..(โดยถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยโทรมา ผู้วิจัยจะดำเนินการต่อเพื่อให้มีหลักฐานการยกเลิก).. หรือ e-mail...(ของผู้วิจัย)...).....

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก



	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบาย สำหรับ	AF 06-05/7.0
	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	ผู้เข้าร่วมวิจัย อายุ 13 ปีขึ้นไป	หน้า 7/7

### การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ / ข้อมูลที่ใช้ในการวิจัย

ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย / ข้อมูลที่ได้จากผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยจะ (ระบุเพียงตัวเลือกเดียว ตัดตัวเลือกอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยนี้ออก)


1. ทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย
2. ขอเก็บตัวอย่างสำหรับตรวจซ้ำ / ข้อมูลสำหรับวิเคราะห์ซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา... (ระบุระยะเวลาและสถานที่ที่จะเก็บตัวอย่างสำหรับตรวจซ้ำ / ข้อมูลสำหรับวิเคราะห์ซ้ำ แต่ไม่เกิน 1 ปี)...
3. ขอเก็บตัวอย่าง / ข้อมูลไว้เพื่องานวิจัยในอนาคต (ดูเอกสารชี้แจงข้อมูลและเอกสารแสดงความยินยอมแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต)

### สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่เกิดโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้สิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง


หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึกอานันท์มหิตลชั้น 3 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4 ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์ 0-2256-4493 ในเวลาราชการ หรือ e-mail : medchulairb@chula.ac.th

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบาย สำหรับ</b> <b>ผู้เข้าร่วมวิจัย อายุ 13 ปีขึ้นไป</b>	AF 06-05/7.0
			หน้า 8/7

การลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ขอขอบคุณในการให้ความร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

.....


	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>เอกสารชี้แจงข้อมูลแบบเปิดกว้าง</b> <b>เพื่อเก็บรักษาข้อมูล และตัวอย่างชีวภาพ</b> <b>ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต</b>	AF 06-06/7.0
			หน้า 1/2

### แนวทางในการเขียนเอกสารชี้แจงข้อมูลแบบเปิดกว้าง

1. ชื่อโครงการ
2. ระบุแหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย
3. ชื่อผู้วิจัยหลัก
4. ระบุสังกัดของผู้วิจัยหลัก
5. ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ และขอบเขตการวิจัยในอนาคต เช่น จะมีการนำตัวอย่างชีวภาพไปศึกษาทางพันธุกรรม (genetic research) ในอนาคตด้วยหรือไม่
6. ข้อความการชี้แจงถึงความมีอิสระในการตัดสินใจ
7. ระบุสถานที่ของคลังชีวภาพหรือสถานที่เก็บรักษาข้อมูล
8. ระบุระยะเวลาการเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ
9. ระบุประเภทบุคคล/สถาบัน ที่มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลหรือเข้าใช้ตัวอย่างชีวภาพ
10. ความเสี่ยงของการเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต
11. ประโยชน์ของการเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต
12. ระบุแนวทางการแบ่งปันผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพให้กับผู้เข้าร่วมวิจัย
13. การรักษาความลับและข้อจำกัดในการรักษาความลับของข้อมูล
14. ระบุแนวทางการแจ้งผลการวิจัยในอนาคต
15. ระบุบุคคลที่สามารถติดต่อได้หากมีข้อสงสัยต้องการสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือขอถอนความยินยอม
16. หนังสือแสดงความยินยอมให้เก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างทางชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต

### **หมายเหตุ**

1. ข้อมูล (Data) หมายถึง all types of health-related data, including medical records and patient health records
2. ตัวอย่างชีวภาพ (biological materials) หมายถึง tissues, organs, blood, plasma, skin, serum, DNA, RNA, proteins, cells, hair, nail clippings, urine, saliva and other body fluids

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>เอกสารชี้แจงข้อมูลแบบเปิดกว้าง เพื่อเก็บรักษาข้อมูล และตัวอย่างชีวภาพ ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต</b>	AF 06-06/7.0  หน้า 2/2

**ชื่อโครงการวิจัย**.....

.....

**แหล่งทุนวิจัย / ผู้สนับสนุนการวิจัย** .....

**ผู้วิจัยหลัก**

ชื่อ .....

ที่อยู่ทำงานหรือสถานศึกษาของผู้วิจัย .....


หมายเลขโทรศัพท์ทำงาน .....

หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง .....

**เรียน ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกท่าน**

ผู้วิจัยมีความประสงค์ที่จะขอเก็บรักษา.....[ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ]..... ของท่านไว้เพื่อใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคตที่เกี่ยวข้อง ....[ระบุลักษณะของการวิจัยที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในอนาคต]..... โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากท่านซ้ำอีก อย่างไรก็ตาม การวิจัยที่จะใช้ ....[ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ]..... ได้นั้น จะต้องได้รับอนุมัติเห็นชอบจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยก่อนทุกครั้งเพื่อให้การวิจัยนั้นเป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านรับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับการเก็บรักษาและการนำ.....[ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ].....ไปใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต การตัดสินใจนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะยินยอมหรือไม่ยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษา .....[ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ]..... ไว้ เพื่อใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต หากท่านไม่ยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษา .....[ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ].....ไว้สำหรับการวิจัยอื่น จะไม่มีผลใดๆต่อการดูแลรักษาสิทธิที่ท่านพึงมี หรือการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกแต่อย่างใด ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจ และสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับการเก็บรักษา .....[ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ].....ได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ ท่านสามารถเปลี่ยนการตัดสินใจและถอนความยินยอมได้ในภายหลัง โดยท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่.....[ระบุชื่อผู้วิจัยหลักและที่อยู่ทางไปรษณีย์ของทำงานหรือสถานศึกษาของผู้วิจัยในประเทศไทย].....ผู้วิจัยจะดำเนินการทำลาย.....[ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ].....ที่เก็บรักษาไว้ อย่างไรก็ตาม.....[ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ].....ที่ได้มีการใช้หรือส่งต่อให้ผู้วิจัยสถาบันอื่นไปแล้วนั้น อาจไม่สามารถเรียกกลับคืนเพื่อทำลายทิ้งได้

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>เอกสารชี้แจงข้อมูลแบบเปิดกว้าง เพื่อเก็บรักษาข้อมูล และตัวอย่างชีวภาพ ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต</b>	AF 06-06/7.0
			หน้า 3/2

....[ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ].....ของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ที่..[ระบุชื่อคลังหรือสถานที่เก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ].... เป็นระยะเวลา ....[ระบุระยะเวลาในการเก็บรักษา].... โดยมีการกำกับดูแลตามมาตรฐาน เพื่อไม่ให้ ....[ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ].....ถูกนำไปใช้โดยบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ ผู้ที่มีสิทธิเข้าถึงหรือนำไปใช้จะต้องเป็น... [ระบุประเภทบุคคล/สถาบัน ที่มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลหรือเข้าใช้ตัวอย่างชีวภาพ]...เท่านั้น

**ความเสี่ยงของการเก็บรักษา**...[ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ]...ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต....  
...[ระบุความเสี่ยง]...

**ประโยชน์ของการเก็บรักษา**...[ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ]... ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต....  
...[ระบุประโยชน์]...

ผู้วิจัยจะไม่มี การนำ ....[ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ].....ไปขายต่อ อย่างไรก็ตามอาจเป็นไปได้ที่ผลการวิจัยที่เกิดจากการใช้ ....[ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ].....ของท่านอาจนำไปสู่นวัตกรรมใหม่หรือการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ก่อให้เกิดประโยชน์เชิงพาณิชย์ ซึ่งท่านจะไม่มีส่วนในการแบ่งปันผลประโยชน์เหล่านั้น

ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยจะถูกเก็บเป็นความลับตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนในระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 การเผยแพร่ผลการวิจัยหรือการแบ่งปันข้อมูลในฐานข้อมูลต่างๆจะไม่มี การระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวตนของท่านได้ อย่างไรก็ตามอาจมีบุคคลอื่นที่ขอเข้าสู่ข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการศึกษาวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลหรือกำกับดูแลด้านความปลอดภัยสำหรับการวิจัยในมนุษย์

สำหรับผลการวิจัยในอนาคตที่ได้จากการใช้ ....[ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ].....ของท่าน...  
[ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบหากผู้วิจัยพิจารณาแล้วว่ามีผลต่อภาวะสุขภาพของท่าน / ผู้วิจัยจะไม่มี การแจ้งผลให้ท่านทราบแต่อย่างใด]...

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึกอำนวยการ 3 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4 ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์ 0-2256-4493 ในเวลาราชการ หรือ e-mail : medchulairb@chula.ac.th

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบาย สำหรับ</b> <b>ผู้เข้าร่วมวิจัย</b> <b>และผู้แทนโดยชอบ/ผู้ปกครองดูแล</b> <b>เพื่อรายงาน Case Report</b>	AF 06-07/7.0
			หน้า 1/2

การรายงาน Case Report/ Case Series เรื่อง .....

**ผู้รายงาน**

ชื่อ .....

ที่อยู่ทำงานหรือสถานศึกษาของผู้วิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

หมายเลขโทรศัพท์ที่ทำงาน .....

หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อได้ช่วงเวลาทำการ

ท่าน / ผู้อยู่ในความดูแลของท่านซึ่งมีความสัมพันธ์เป็น.....ได้รับเชิญในการให้ข้อมูลเพื่อรายงาน  
กรณีศึกษา นี้ เนื่องจาก

และการรายงานนี้จัดทำขึ้นเพื่อ

ซึ่งจะมีประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับคือ

โดยจะมีผู้ให้ข้อมูลในการรายงานกรณีศึกษา นี้ จำนวน.....ราย

การตีพิมพ์เผยแพร่หรือการนำเสนอข้อมูลดังกล่าวต่อวงการวิชาการซึ่งอาจอยู่ในรูปบทความทาง  
วิชาการที่เรียกว่า “รายงานผู้ป่วย” แสดงข้อมูลทั่วไปและข้อมูลสุขภาพของท่าน / ผู้อยู่ในความดูแลของท่าน  
รวมถึง ..... ตามที่มีบันทึกไว้ในเอกสารของโรงพยาบาล ทั้งนี้ใน  
บทความจะไม่ระบุชื่อหรือส่วนที่ทำให้รู้ว่าเป็นข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องกับท่าน / ผู้อยู่ในความดูแลของท่าน  
ได้แก่ ที่อยู่ (ยกเว้น อำเภอ จังหวัด ประเทศ และรหัสไปรษณีย์) หมายเลขโทรศัพท์ อีเมล หมายเลข  
ประกันสังคม เลขที่เวชระเบียน หมายเลขผู้รับผลประโยชน์ตามแผนสุขภาพ หมายเลขบัญชี ใบรับรอง เลขที่  
ใบอนุญาต ลายนิ้วมือ ภาพถ่ายเต็มใบหน้าทีปราศจากการปิดบัง โดยทั่วไปแล้วผู้อ่านบทความดังกล่าวจะไม่  
ทราบว่าเป็นข้อมูลของตัวท่าน / ผู้อยู่ในความดูแลของท่าน แต่ผู้ที่เกี่ยวข้องโดยตรง เช่น ผู้ดูแลรักษาท่าน / ผู้  
อยู่ในความดูแลของท่านญาติหรือบุคคลที่ใกล้ชิดท่าน/ ผู้อยู่ในความดูแลของท่าน อาจคาดเดาได้

ผู้รายงานจะคัดข้อมูลของท่าน / ผู้อยู่ในความดูแลของท่านจากเอกสารที่อยู่ในความดูแลของ  
โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โดยจะบันทึกข้อมูลโดยวิธี ..... และเก็บไว้..... โดยมีมาตรการรักษา

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบาย สำหรับ ผู้เข้าร่วมวิจัย และผู้แทนโดยชอบ/ผู้ปกครองดูแล เพื่อรายงาน Case Report</b>	AF 06-07/7.0
			หน้า 2/2

ความมั่นคงปลอดภัยข้อมูลที่บันทึกไว้อย่างเต็มความสามารถ เช่น ..... เพื่อ  
รักษาความลับของท่าน / **ผู้อยู่ในความดูแลของท่าน**ไว้อย่างดีที่สุด

บทความที่จะตีพิมพ์เผยแพร่อาจเป็นภาษาไทยและ/หรือภาษาต่างประเทศซึ่งมีผู้อ่านในวงกว้างทั่วโลก  
ในการนี้ผู้รายงานจึงใคร่ขอความยินยอมจากท่านในการเข้าค้นเวชระเบียนและเอกสารทางการแพทย์  
ของท่าน/ **ผู้อยู่ในความดูแลของท่าน**และนำข้อมูลของท่าน/ **ผู้อยู่ในความดูแลของท่าน**เท่าที่จำเป็นไปจัดทำ  
บทความและตีพิมพ์เผยแพร่ต่อไป

ท่านจะไม่ได้ประโยชน์ทางการเงินใด ๆ หากยินยอมให้ใช้ข้อมูล ท่านสามารถใช้เวลาไตร่ตรองเพื่อ  
ตัดสินใจและซักถามรายละเอียดตามที่ท่านพอใจ การปฏิเสธการให้ใช้ข้อมูลสุขภาพเพื่อการเขียนบทความ  
ตีพิมพ์เผยแพร่จะไม่ส่งผลเสียต่อการให้บริการดูแลรักษาพยาบาลของท่าน / **ผู้อยู่ในความดูแลของท่าน**โดย  
ข้าพเจ้าหรือโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ทั้งในปัจจุบันและอนาคต

#### การยกเลิกการให้ความยินยอม

หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการนำข้อมูลไปใช้หรือ ท่านต้องการยกเลิกการให้ความยินยอมดังกล่าวท่าน  
สามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ .....


หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้ให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูล  
ส่วนตัวของท่าน / **ผู้อยู่ในความดูแลของท่าน** จะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่าน / **ผู้อยู่  
ในความดูแลของท่าน** อาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย

แต่เมื่อบทความดังกล่าวได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่หรืออยู่ในกระบวนการตีพิมพ์แล้ว ท่านจะไม่สามารถ  
เพิกถอนความยินยอมได้

หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายนี้ ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่  
สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึกอำนวยการ ชั้น  
3 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4 ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์ 0-2256-4493 ในเวลา  
ราชการ หรือ e-mail : medchulairb@chula.ac.th

การลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมาย ตามปกติที่  
ท่านพึงมี

ขอขอบคุณสำหรับความร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

	<b>Institutional Review Board</b> Faculty of Medicine, Chulalongkorn University	<b>Participant Information Sheet</b> for Case Report	AF 06-08/7.0
			Page 1/3

The Case Report/Case Series entitled

.....  
.....

**Researcher information**

Name: .....

Work address/Hospital: .....

Office phone number:.....

Contact telephone number (working hours): .....

You/the patient under your guardian is included in the Case Report/Case Series due to

.....

The Case Report/Case Series is conducted due to

.....

The potential benefits include


.....

Overall, there is/are ..... patient(s) included in this Case Report/Case Series.

The Case Report/Case Series will describe only essential personal data for the purpose of Case Report/Case Series per necessity will be published. Therefore, the publication or presentation of the Case Report/Case Series may contain the patient’s demographics and health information data and other health-related personal data e.g....., which are mainly derived from the medical records. Nonetheless, other non-health-related identifiers, for example, name and surname, address, telephone number, email, identification number, hospital number, and social security number will not be exposed. However, complete anonymity cannot be guaranteed, and it is possible that somebody somewhere may recognize the patient.

The patient’s personal data provided in this form will be obtained, used, and stored in accordance with Thailand's Personal Data Protection Act 2019.



	<b>Institutional Review Board</b> Faculty of Medicine, Chulalongkorn University	<b>Participant Information Sheet</b> for Case Report	AF 06-08/7.0
			Page 2/3

The storage system for the copy of the patient’s data has a mechanism and technics ..... that is appropriate as well as limitation of accessing in order to protect the data from being accessed, amended or being unable to be used in an unlawful manner.

The Case Report/Case Series may be published for an academic purpose via multiple channels, including academic reports, the medical journal, academic conferences, websites, and other media. The Case Report/Case Series may also be published in Thai, English, or other languages.


Therefore, the purpose of this information sheet is to request your/ the patient’s authorization to access and consent to publish the patient’s data as the Case Report/Case Series. Your decision is completely voluntary. If you wish, you may take the time to decide whether to give your authorization or not. Notably, there are no financial benefits upon your decision to give authorization. On the contrary, you can be assured that your decision not to authorize the use of the patient’s data will not affect your/ the patient’s relationship with the healthcare professionals who requested it or the treatment you have/had/will have the right to receive at King Chulalongkorn Memorial Hospital.

**Consent withdrawal**

The patient always has the right to withdraw consent by submitting the verbal or written notification to ..... (contact person and details)

However, in the case where you had given consent to the processing of the patient’s data, you may withdraw such consent at any time. We will then immediately cease processing the patient’s data at the earliest possible opportunity. Nevertheless, the withdrawal of consent does not withdraw the processing of the patient’s data which has already been conducted. Moreover, once the Case Report/Case Series is in any publication process, the withdrawal of the consent is not possible per se.


In the case where you intend to exercise your personal data protection rights or any complaints regarding the processing of the patient’s data, please contact The Institutional Review

	<b>Institutional Review Board</b> Faculty of Medicine, Chulalongkorn University	<b>Participant Information Sheet</b> for Case Report	AF 06-08/7.0
			Page 3/3

Board, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Rama IV road, Pathumwan, Bangkok 10330 or the telephone number: 0-2256-4493 (official hours) or email address: [medchulairb@chula.ac.th](mailto:medchulairb@chula.ac.th).

By signing the consent to publish, the patient's legal right under the law shall not prevail.

We do appreciate your consideration of participating in the publication of this Case Report/Case Series.

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	เอกสารแสดงความยินยอม สำหรับ ผู้เข้าร่วมวิจัยอายุ 7-12 ปี	AF 06-09/7.0
			หน้า 1/2

การวิจัยเรื่อง.....

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

หนูได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่ ..... และ  
ยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

หนูได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมที่หนูได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้  
เข้าร่วมวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

หนูได้อ่านเอกสารและปรึกษากับหมอ พยาบาล พ่อแม่ ผู้ปกครอง หรือญาติ และเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนู  
ไม่เข้าใจ และต้องการรู้เพิ่มเติมจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยหมอและพยาบาลได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่  
ปิดบังซ่อนเร้นจนหนูพอใจ

หนูได้อ่านและทำความเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย หนูมีความเข้าใจในผลประโยชน์และผลเสียที่อาจได้รับจาก  
การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้และมีสิทธิ์ที่จะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อ การเข้ารับการ  
รักษาพยาบาลในภายหลัง

หนูทราบว่าคุณหมอและพยาบาลว่าคุณหมอและพยาบาลจะไม่มีเก็บข้อมูลใด ๆ ของหนูเพิ่มเติม หลังจากที่หนู  
ขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึง  
ตัวหนูได้

.....ลงนามผู้เข้าร่วมวิจัยเด็กอายุ 7-12 ปี


(.....) ชื่อของผู้เข้าร่วมวิจัยเด็กตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจ  
เกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยตามนามข้างต้น  
ได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย


(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	เอกสารแสดงความยินยอม สำหรับ ผู้เข้าร่วมวิจัยอายุ 7-12 ปี	AF 06-09/7.0
			หน้า 2/2

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

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

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	เอกสารแสดงความยินยอม สำหรับ	AF 06-09/7.0
		ผู้เข้าร่วมวิจัย อายุ 13 ปีขึ้นไป	หน้า 1/2

การวิจัยเรื่อง.....

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

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่  
..... และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้  
เข้าร่วมวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการ  
วิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่  
จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจน  
มีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่  
เสียค่าใช้จ่าย (และระบุด้วยว่าจะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่.....)


ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้า  
ร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจาก  
ข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยา อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลผลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้ จะต้องกระทำไปเพื่อ  
วัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้ความยินยอมที่  
จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการ  
ให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิใน  
การใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่าน  
กระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และ  
การรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์  
เท่านั้น

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	เอกสารแสดงความยินยอม สำหรับ ผู้เข้าร่วมวิจัย อายุ 13 ปีขึ้นไป	AF 06-09/7.0
			หน้า 2/2

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยตามนามข้างต้น ได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย


(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>เอกสารแสดงความยินยอมการเข้าร่วม</b> <b>ในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบ</b> <b>/ผู้ปกครองดูแล</b>	AF 06-10/7.0  หน้า 1/2

การวิจัยเรื่อง.....

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

ข้าพเจ้าซึ่งเป็นผู้แทนโดยชอบ/ผู้ปกครองดูแล และมีความสัมพันธ์เป็น .....ของ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....แล้วข้าพเจ้ายินยอมให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว

.....(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้แทนโดยชอบ/ผู้ปกครองดูแล ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุด้วยว่าจะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่.....)


ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกความยินยอมเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกความยินยอมนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลผลข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัย ทั้งนี้ จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้ความยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมวิจัยได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการให้ความยินยอมและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวผู้เข้าร่วมวิจัยได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์เท่านั้น

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>เอกสารแสดงความยินยอมการเข้าร่วม ในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบ /ผู้ปกครองดูแล</b>	AF 06-10/7.0
			หน้า 2/2

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีให้ความยินยอมด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้


.....ลงนามผู้แทนโดยชอบ/ผู้ปกครองดูแล  
 (.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบ/ผู้ปกครองดูแล (ตัวบรรจง)  
 .....ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบ/ผู้ปกครองกับผู้เข้าร่วมวิจัย  
 วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบ/ผู้ปกครองดูแลของผู้เข้าร่วมวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย  
 (.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง  
 วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน  
 (.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง  
 วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....



	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>เอกสารแสดงความยินยอมแบบเปิดกว้าง เพื่อเก็บรักษาข้อมูล และตัวอย่างชีวภาพ ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต</b>	AF 06-11/7.0
			หน้า 1/2

การวิจัยเรื่อง.....

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

ข้าพเจ้าตัดสินใจเข้าร่วม / อนุญาตให้บุตรของข้าพเจ้า (ด.ช./ด.ญ./นาย/น.ส.....) เข้าร่วม  
โครงการวิจัยเรื่อง.... [ระบุชื่อโครงการวิจัย]....ซึ่งจะมีการเก็บรักษา ....[ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ].... ไว้เพื่อ  
การวิจัยในอนาคต

ข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการเก็บรักษาดังกล่าวแล้ว และข้าพเจ้าได้มีโอกาสซักถามและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว  
ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลอย่างถี่ถ้วนและได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจ  
ยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษา....[ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ].... ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต

ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธ ไม่ให้มีการเก็บรักษา....[ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ]....ได้โดย  
อิสระ โดยไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษา สิทธิที่ข้าพเจ้า / สิทธิที่บุตรของข้าพเจ้า พึ่งมี หรือการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกแต่อย่างใด  
อีกทั้งข้าพเจ้ายังสามารถเปลี่ยนการตัดสินใจได้ในภายหลัง

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าหรือบุตรของข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย และหลังจากลงนามแล้วข้าพเจ้าจะ  
ได้รับเอกสารชี้แจงข้อมูลและเอกสารแสดงความยินยอมไว้จำนวน 1 ชุด

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม


(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามผู้ขอความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ขอความยินยอม ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>เอกสารแสดงความยินยอมแบบเปิดกว้าง เพื่อเก็บรักษาข้อมูล และตัวอย่างชีวภาพ ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต</b>	AF 06-11/7.0
			หน้า 2/2


**คำรับรองของพยานผู้ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับการวิจัย**

ข้าพเจ้าได้อยู่ร่วมในกระบวนการขอความยินยอมและยืนยันว่า ผู้ขอความยินยอมได้อ่าน/อธิบายเอกสารข้อมูลให้แก่  
 ..... ซึ่งผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีโอกาสซักถามข้อสงสัยต่าง ๆ และได้ให้ความยินยอมโดย  
 อิสระในการให้ผู้วิจัยเก็บรักษา .....[ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ]..... ไว้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต  
 หลังจากได้รับทราบข้อมูลที่มีอยู่ตรงตามที่ปรากฏในเอกสารนี้แล้ว

.....ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>เอกสารแสดงความยินยอม สำหรับ</b> <b>ผู้เข้าร่วมวิจัย</b> <b>และผู้แทนโดยชอบ/ผู้ปกครองดูแล</b> <b>เพื่อรายงาน Case Report</b>	AF 06-12/7.0
			หน้า 1/3

การรายงาน Case Report เรื่อง.....


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

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ข้าพเจ้ารับทราบและเข้าใจข้อความที่ผู้ขอความยินยอมได้อธิบายดังต่อไปนี้

- ข้อมูลดังกล่าวจะได้รับการเผยแพร่ โดยไม่ปรากฏชื่อของข้าพเจ้าหรือสิ่งบ่งชี้ตัวข้าพเจ้า/ผู้เข้าร่วมวิจัย โดยตรง  
อย่างไรก็ตาม ข้าพเจ้าเข้าใจว่าผู้จัดทำรายงานไม่สามารถรับรองให้มีลักษณะนิรนามได้อย่างสมบูรณ์ จึงมีความ  
เป็นไปได้ว่าอาจมีการเดาได้ว่าเป็นข้าพเจ้า /ผู้เข้าร่วมวิจัย
- ข้อมูลอาจแสดงหรือมีรายละเอียดเกี่ยวกับภาวะทางการแพทย์หรืออาการบาดเจ็บของข้าพเจ้า/ผู้เข้าร่วมวิจัย และ  
การพยากรณ์โรค การรักษา หรือการผ่าตัดที่ข้าพเจ้า /ผู้เข้าร่วมวิจัย ได้รับ เคยได้รับ หรืออาจได้รับในอนาคต ทั้งนี้  
ข้อมูลทางสุขภาพที่ใช้ในการรายงานกรณีศึกษาจะมีเท่าที่จำเป็นเท่านั้น
- การรายงานกรณีศึกษา นี้ อาจมีการนำข้อมูลไปเผยแพร่ทางด้านวิชาการ ผ่านทางรายงานวิชาการ วารสารด้าน  
การแพทย์ การนำเสนอในการประชุมต่าง ๆ เว็บไซต์ สื่อวิชาการอื่นๆ ฯลฯ โดยอาจตีพิมพ์เป็นรูปเล่ม หรือ ใน  
รูปแบบดิจิทัล และรูปแบบอื่น ๆ
- ข้าพเจ้าจะไม่ได้รับประโยชน์ทางการเงินใด ๆ จากการตีพิมพ์บทความดังกล่าว
- ข้าพเจ้า /ผู้เข้าร่วมวิจัย สามารถปฏิเสธการให้ความยินยอม โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาข้าพเจ้า /ผู้เข้าร่วมวิจัย  
ตามมาตรฐานของโรงพยาบาล โดยข้าพเจ้า /ผู้เข้าร่วมวิจัย สามารถเพิกถอนความยินยอมเมื่อใดก็ได้ก่อนการตีพิมพ์  
เผยแพร่ แต่เมื่อบทความดังกล่าวได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่หรืออยู่ในกระบวนการตีพิมพ์แล้ว ข้าพเจ้า /ผู้เข้าร่วมวิจัย  
จะไม่สามารถเพิกถอนความยินยอมได้
- เอกสารแสดงความยินยอมฉบับนี้จะได้รับการเก็บรักษาไว้อย่างปลอดภัยและเป็นความลับโดยผู้รายงาน โดยเป็นไป  
ตามกฎหมายและจะไม่เก็บไว้เกินกว่าระยะเวลาที่จำเป็น
- ผู้ขอความยินยอมอาจส่งสำเนาเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมให้สำนักพิมพ์หากได้รับการร้องขอ แต่สำนักพิมพ์  
จะเป็นผู้รับผิดชอบการรักษาความลับตามระเบียบและกฎหมาย

ข้าพเจ้าได้มีโอกาสซักถามคำถามต่างๆ ที่สงสัย และผู้รายงานได้ตอบคำถามด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น จน  
ข้าพเจ้าพอใจ

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>เอกสารแสดงความยินยอม สำหรับ</b> <b>ผู้เข้าร่วมวิจัย</b> <b>และผู้แทนโดยชอบ/ผู้ปกครองดูแล</b> <b>เพื่อรายงาน Case Report</b>	AF 06-12/7.0
			หน้า 2/3

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้า /ผู้เข้าร่วมวิจัย เป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะข้อมูลที่เป็นประโยชน์ทางวิชาการ กรณีมีการนำเสนอรูปภาพได้มีการปิดบังใบหน้า/ข้อมูลที่ชี้เฉพาะซึ่งระบุถึงตัวบุคคลได้ และรายงานในเชิงวิชาการภาพรวมเท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

กรุณาทำเครื่องหมายเลือกช่องต่าง ๆ เพื่อยืนยันในเรื่องดังต่อไปนี้:

1. เกี่ยวกับการใช้ข้อมูลในการเขียนบทความ

ข้าพเจ้ายินยอมให้ผู้ขอความยินยอมเข้าถึงข้อมูลของข้าพเจ้า/ผู้เข้าร่วมวิจัย จากเวชระเบียนและเอกสารบันทึกทางการแพทย์เพื่อจัดทำบทความตีพิมพ์เผยแพร่

2. เกี่ยวกับภาพถ่าย

ข้าพเจ้ายินยอมให้ทำการถ่ายภาพและเผยแพร่ภาพถ่ายในบทความทางวิชาการที่จัดทำโดยผู้ขอความยินยอม ซึ่งภาพถ่ายดังกล่าวต้องถ่ายภาพเท่าที่จำเป็นเพื่อการจัดทำบทความและหากจำเป็นต้องถ่ายภาพใบหน้าก็ต้องมีการปิดบังใบหน้าและไม่สามารถระบุตัวตนของข้าพเจ้า /ผู้เข้าร่วมวิจัย ได้

3. เกี่ยวกับบทความภาษาไทย

ข้าพเจ้า  ต้องการ  ไม่ต้องการ อ่านบทความที่ผู้ขอความยินยอมเตรียมส่งตีพิมพ์


4. เกี่ยวกับการติดต่อข้าพเจ้า

ข้าพเจ้า  ยินยอม  ไม่ยินยอม ให้ผู้ขอความยินยอมบันทึกข้อมูลที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ของข้าพเจ้า และอนุญาตให้ติดต่อข้าพเจ้าได้ หากจำเป็น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบ/ผู้ปกครองดูแล

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>เอกสารแสดงความยินยอม สำหรับ</b>	AF 06-12/7.0
		<b>ผู้เข้าร่วมวิจัย และผู้แทนโดยชอบ/ผู้ปกครองดูแล เพื่อรายงาน Case Report</b>	หน้า 3/3

ในกรณีที่ผู้แทนโดยชอบ/ผู้ปกครองดูแลเป็นผู้ลงนามแทนผู้เข้าร่วมวิจัย โปรดระบุความสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมวิจัย  
.....

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของรายงาน การวิจัย อันตราย หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้ง  
ประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากรายงานอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนาม  
ลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ


.....ลงนามผู้ทำวิจัย  
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง  
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน  
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง  
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

(ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยใช้การพิมพ์ลายนิ้วมือแทนการลงลายมือชื่อ)

.....ลงนามพยาน  
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง  
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน  
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง  
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

	<b>Institutional Review Board</b> <b>Faculty of Medicine,</b> <b>Chulalongkorn University</b>	<b>Consent to Publish Form</b> <b>(For Case Report)</b>	AF 06-13/7.0
			Page 1/3

Case Report/Case Series entitled .....

.....


Signed Date ..... Month ..... Year .....

Patient's name .....

I have been informed and understand the following:

- The Case Report/Case Series will be published without my/the patient's name or identification directly attached; however, I understand that complete anonymity cannot be guaranteed. It is possible that somebody somewhere may recognize the patient.
  
- The Case Report/Case Series may contain my/the patient's medical condition, injury, disease prognosis, and treatments that I have/the patient has, had, or may have in the future. However, only essential data for the purpose of Case Report/Case Series per necessity will be published.
  
- The Case Report/Case Series may be published for an academic purpose in print, in digital formats, or in any other formats via multiple channels and may be linked to the public press or other social media/ channels, including marketing channels.
  
- I/the patient will not receive any financial benefits from publishing the Case Report/ Case Series.
  
- I/the patient can withdraw my consent without affecting the standard treatments the patient should receive for the patient's medical conditions. However, I/the patient can withdraw the consent at any time but before publication. Once the Case Report/Case Series is in any publication process, the withdrawal of the consent is not possible per se.
  
- This consent form will be securely and confidentially stored by The Institutional Review Board, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, in accordance with the law, for no longer than

Version..... Date.....

	<b>Institutional Review Board</b> <b>Faculty of Medicine,</b> <b>Chulalongkorn University</b>	<b>Consent to Publish Form</b> <b>(For Case Report)</b>	AF 06-13/7.0
			Page 2/3

the necessary period. Personal data provided in this form will be used and stored in accordance with Thailand's Personal Data Protection Act 2019.

- We may be required to pass on your consent form and the patient's personal data to the third party, including the publisher that is unrelated to the activities involving you without your explicit consent. In doing so, we will work to ensure that receiving organization is in a country that has substantial personal data regulations and privacy policy in place and is certified by the Personal Data Protection Committee.

Where this consent relates to the Case Report/Case Series, I have/the patient has had the opportunity to comment or question on the Case Report/Case Series, and I am satisfied that the comments or questions, if any, have been addressed properly and mannerly by the researcher.

**Please tick boxes to confirm the following:**

1. The accessibility of medical records

I, the undersigned, give my consent for the accessibility of my/the patient's medical records in the process of the Case Report/Case Series preparation and publication.

2. The use of the patient's images/photographs.


I, the undersigned, give my consent for taking and publishing the patient's images/photographs in the Case Report/Case Series.

3. The Case Report/Case Series in the Thai version

I, the undersigned, would  like to  like not to read the Case Report/Case Series before the publication submission.

4. Consent to contact

I, the undersigned,  allow  not allow the accessibility and use of my contact details, including address, phone number, or other channels, to reach me/the patient.

	<b>Institutional Review Board</b> <b>Faculty of Medicine,</b> <b>Chulalongkorn University</b>	<b>Consent to Publish Form</b> <b>(For Case Report)</b>	AF 06-13/7.0
			Page 3/3

I confirm that I have carefully read and understood all the aforementioned information. Moreover, I am legally entitled to give the consent, and I have signed the document to give my consent to publish the Case Report/Case Series.

This document is signed by .....

Print name: .....

Relationship to the patient (if the patient not signing this form): .....

NOTE: If the patient/study participant is a minor (i.e., less than 18 years of age) or cannot provide informed consent for publication, this must be signed by their parent or legal guardian.

NOTE: If the patient/study participant is deceased, this must be signed by their next of kin.

Date ..... Month ..... Year .....

In case of the fingerprint signatures of the patient/their representative

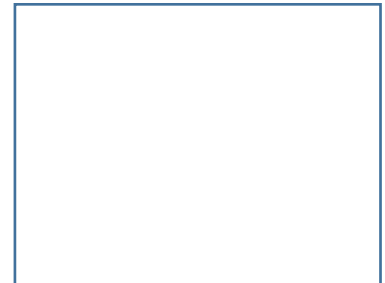
Witness 1: .....

(Print name: .....) )

Witness 2: .....

(Print name: .....) )

Date ..... Month ..... Year .....



The researcher confirms that all necessary information of the Case Report/Case Series, including research objectives, possible risks, and benefits of involving in the publications, have been fully explained to the patient or their representative,


Details of the person who has explained and administered the form to the patient or their representative.

The researcher's signature: .....

Print name: .....

Date ..... Month ..... Year .....



	Faculty of Medicine, Chulalongkorn University	Biological Material Transfer Agreement for Academic Research Only	AF 06-14/7.0
			Page 1

[Recipient Organisation's Name and Address] ....., and

[Scientist's Name and Address] .....

(hereinafter collectively referred to as "RECIPIENT") desires to obtain for academic research-only purposes (stated in the Implementing Letter) certain Biological Materials from [Provider Organisation's Name and Address] ..... (hereinafter referred to as "PROVIDER").

Pursuant to the PROVIDER'S AND RECIPIENT'S mutual consent to transfer BIOLOGICAL MATERIAL identified in the Implementing Letter, the PROVIDER and the RECIPIENT agrees to the terms and conditions as follows:

#### PART I. DEFINITIONS

1. PROVIDER: Party providing the ORIGINAL MATERIAL, represented by the PROVIDER ORGANISATION and PROVIDER SCIENTIST.

PROVIDER ORGANISATION: Organization providing the ORIGINAL MATERIAL; the name and address of this party stated herein and will also be specified in the Implementing Letter.

PROVIDER SCIENTIST: Individual representing the PROVIDER ORGANISATION, responsible for transferring the ORIGINAL MATERIAL; the name and address of this person will also be specified in the Implementing Letter.

2. RECIPIENT: Party receiving the ORIGINAL MATERIAL, represented by the RECIPIENT ORGANISATION AND RECIPIENT SCIENTIST.

RECIPIENT ORGANISATION: Organisation receiving the ORIGINAL MATERIAL; the name and address of the organization stated herein and will also be s specified in the Implementing Letter.

RECIPIENT SCIENTIST: Individual representing the RECIPIENT ORGANISATION, responsible for receiving and processing the ORIGINAL MATERIAL; the name and address of this person stated herein and will also be specified in the Implementing Letter.



3. MATERIAL: ORIGINAL MATERIAL and its UNMODIFIED DERIVATIVES. The MATERIAL shall not include:  
(a) MODIFICATIONS, or (b) other substances created by the RECIPIENT through the use of the MATERIAL which are not MODIFICATIONS or UNMODIFIED DERIVATIVES.

ORIGINAL MATERIAL: The biological specimen(s) or samples(s) being transferred; the description will be specified in the Implementing Letter.

UNMODIFIED DERIVATIVES: Substances created by the RECIPIENT which constitute an unmodified functional subunit or product expressed by the ORIGINAL MATERIAL. Example: purified or fractionated subsets of the ORIGINAL MATERIAL (DNA extracts derived from tissue samples).

4. MODIFICATIONS: Substances created by the RECIPIENT which contain/incorporate the MATERIAL.
5. COMMERCIAL PURPOSES: The sale, lease, license, or other transfer of the MATERIAL or MODIFICATIONS to a for-profit organization. COMMERCIAL PURPOSES shall also include uses of the MATERIAL or MODIFICATIONS by any organization, including RECIPIENT, to perform contract research, to screen compound libraries, to produce or manufacture products for general sale, or to conduct research activities that result in any sale, lease, license, or transfer of the MATERIAL or MODIFICATIONS to a for-profit organization. However, industrially sponsored academic research shall not be considered a use of the MATERIAL or MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES per se, unless any of the above conditions of this definition are met.
6. NONPROFIT ORGANIZATION(S): A university or other institution of higher education, a scientific research organization, or government agency.

## PART II. TERMS AND CONDITIONS OF THIS AGREEMENT

1. The ORIGINAL MATERIAL specified in the attached Implementing Letter is the property of the PROVIDER, and is, from time to time, made available as a service to the research community.
2. The MATERIAL is provided by the PROVIDER and will be used by the RECIPIENT for teaching and academic research purposes and for the project specified in the Implement Letter only.



3. The MATERIAL is provided at no cost, or with an optional transmittal fee solely to reimburse the PROVIDER for its preparation and distribution costs. If a fee is requested by the PROVIDER, the amount will be indicated in an implementing letter.
4. The PROVIDER retains ownership of the MATERIAL, including any MATERIAL contained or incorporated in MODIFICATIONS.

5. The RECIPIENT retains ownership of:

(a) MODIFICATIONS (except that, the PROVIDER retains ownership rights to the MATERIAL included therein), and

(b) those substances created through the use of the MATERIAL or MODIFICATIONS, but which are not UNMODIFIED DERIVATIVES or MODIFICATIONS (i.e., do not contain the ORIGINAL MATERIAL or UNMODIFIED DERIVATIVES).

[If either 5 (a) or 5 (b) results from the collaborative efforts of the PROVIDER and the RECIPIENT, joint ownership, income and/or terms of a commercial license will be negotiated under a separate agreement and signed by the PROVIDER and the RECIPIENT.]

6. The RECIPIENT ORGANISATION and the RECIPIENT SCIENTIST agree that the MATERIAL:

(a) is to be used solely for teaching and academic, non-commercial, non-military scientific research purposes and for the project specified in the Implement Letter;

(b) will not be used in human subjects, in clinical trials, or for diagnostic purposes involving human subjects without the written consent of the PROVIDER;

(c) is to be used only at the RECIPIENT ORGANIZATION and only in the RECIPIENT SCIENTIST's laboratory under the direction of the RECIPIENT SCIENTIST or others working under his/her direct supervision; and

(d) will not be transferred to anyone else within the RECIPIENT ORGANIZATION or to a third party without the prior written consent of the PROVIDER.

7. The RECIPIENT ORGANISATION and the RECIPIENT SCIENTIST agree that:

(a) The RECIPIENT and/or the RECIPIENT SCIENTIST shall have the right, without restriction, to distribute substances created by the RECIPIENT through the use of the ORIGINAL MATERIAL only if those substances are not, UNMODIFIED DERIVATIVES, or MODIFICATIONS.



(b) Without written consent from the PROVIDER, the RECIPIENT and/or the RECIPIENT SCIENTIST may NOT provide MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES. It is recognized by the RECIPIENT that such COMMERCIAL PURPOSES may require a commercial license from the PROVIDER and the PROVIDER has no obligation to grant a commercial license to its ownership interest in the MATERIAL incorporated in the MODIFICATIONS.

8. The RECIPIENT acknowledges that the MATERIAL is or may be the subject of a patent application. Except as provided in this Agreement, no express or implied licenses or other rights are provided to the RECIPIENT under any patents, patent applications, trade secrets or other proprietary rights of the PROVIDER, including any altered forms of the MATERIAL made by the PROVIDER. In particular, no express or implied licenses or other rights are provided to use the MATERIAL, MODIFICATIONS, or any related patents of the PROVIDER for COMMERCIAL PURPOSES.
9. If the RECIPIENT desires to use or license the MATERIAL or MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES, the RECIPIENT agrees to negotiate in good faith with the PROVIDER to establish the terms of a commercial license. It is understood by the RECIPIENT that the PROVIDER shall have no obligation to grant such a license to the RECIPIENT, and may grant exclusive or non-exclusive commercial licenses to others, or sell or assign all or part of the rights in the MATERIAL to any third party(ies).
10. Any MATERIAL delivered pursuant to this Agreement is understood to be experimental in nature and may have hazardous properties. The PROVIDER MAKES NO REPRESENTATIONS AND EXTENDS NO WARRANTIES OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED. THERE ARE NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR THAT THE USE OF THE MATERIAL WILL NOT INFRINGE ANY PATENT, COPYRIGHT, TRADEMARK, OR OTHER PROPRIETARY RIGHTS.
11. Except to the extent prohibited by law, the RECIPIENT assumes all liability for damages which may arise from its use, storage or disposal of the MATERIAL. The PROVIDER will not be liable to the RECIPIENT for any loss, claim or demand made by the RECIPIENT, or made against the RECIPIENT by any other party, due to or arising from the use of the MATERIAL by the RECIPIENT,



except to the extent permitted by law when caused by the gross negligence or willful misconduct of the PROVIDER.

12. The RECIPIENT agrees to use the MATERIAL in compliance with all applicable laws, statutes and regulations, including Public Health Service and National Institutes of Health regulations and guidelines such as, for example, those relating to research involving the use of human and animal subjects or recombinant DNA.

13. The RECIPIENT agrees (a) to publicise the results of the research with the MATERIAL as soon as reasonably possible, (b) to provide the PROVIDER with a copy of any publication, which contains experimental results obtained from the use of the MATERIAL, MODIFICATIONS and direct/indirect derivatives of materials, and (c) to acknowledge...(Provider)..., Department..., Faculty of Medicine, Chulalongkorn University as the source of the MATERIAL in all publications, presentations and disclosures containing any data or information about the MATERIAL, MODIFICATIONS and direct/indirect derivatives of materials unless ...(Provider)..., Department..., Faculty of Medicine, Chulalongkorn University indicated otherwise.

14. This Agreement will terminate on the earliest of the following dates:

- (a) when the MATERIAL becomes generally available from third parties, for example, through reagent catalogs or public depositories, or
- (b) on completion of the RECIPIENT's current research with the MATERIAL, or
- (c) on thirty (30) days written notice by either party to the other, or
- (d) on the date specified in the Implementing Letter,

provided that: (i) if termination should occur under 14(a), the RECIPIENT shall be bound to the PROVIDER by the least restrictive terms applicable to the MATERIAL obtained from the then-available sources; and

(ii) if termination should occur under 14(b) or (d) above, the RECIPIENT will discontinue its use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL. The RECIPIENT, at its discretion, will also either destroy the MODIFICATIONS or remain bound by the terms of this Agreement as they apply to MODIFICATIONS; and

(iii) in the event the PROVIDER terminates this Agreement under 14(c) other than for breach of this Agreement or for cause such as an imminent health risk or patent infringement, the PROVIDER will defer



the effective date of termination for a period of up to one year, upon request from the RECIPIENT, to permit completion of research in progress.

Upon completion of use of the MATERIAL or upon the effective date of termination, or if requested, the deferred effective date of termination, the RECIPIENT will discontinue its use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL. The RECIPIENT, at its discretion, will also either destroy the MODIFICATIONS or remain bound by the terms of this Agreement as they apply to MODIFICATIONS. The date, quantity, and method of destruction will be recorded and witnessed, and a copy of such record furnished to the PROVIDER.

15. This Agreement will be effective for a period of ..... (...) year(s) from the effective date of this Agreement. Either the RECIPIENT or the PROVIDER may terminate this Agreement upon thirty (30) days written notice; provided that termination will not relieve the RECIPIENT or the PROVIDER of any obligation or liability accrued hereunder prior to the effective date of such termination.

16. Paragraphs 8, 10, and 11 of PART II shall survive termination.

The parties executing this Agreement agree to be bound by the terms and conditions herein. And this Agreement shall be effective when signed by all parties.

For and on behalf of  
RECIPIENT ORGANIZATION

For and on behalf of  
PROVIDER ORGANIZATION

Signature: \_\_\_\_\_  
Name: \_\_\_\_\_  
Date: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_  
Name: \_\_\_\_\_  
Date: \_\_\_\_\_

RECIPIENT SCIENTIST

PROVIDER SCIENTIST

Signature: \_\_\_\_\_  
Name: \_\_\_\_\_  
Title: \_\_\_\_\_  
Date: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_  
Name: \_\_\_\_\_  
Title: \_\_\_\_\_  
Date: \_\_\_\_\_

Witness  
Signature: \_\_\_\_\_  
Name: \_\_\_\_\_  
Title: \_\_\_\_\_

Witness  
Signature: \_\_\_\_\_  
Name: \_\_\_\_\_  
Title: \_\_\_\_\_



**IMPLEMENTING LETTER**

The purpose of this Implementing Letter is to provide the specific details of the biological material transfer between the PROVIDER (identified below) and the RECIPIENT (identified below) where the PROVIDER and the RECIPIENT agree to abide by all terms and conditions of the Biological Material Transfer Agreement ("BMTA") (dated .....).

1. PROVIDER: Organization providing the ORIGINAL MATERIAL:

Organization: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

2. RECIPIENT: Organization receiving the ORIGINAL MATERIAL:

Organization: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Recipient Scientist: \_\_\_\_\_

Title \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

3. ORIGINAL MATERIAL (Enter description in details: type and amount or volume per subject and total amount or volume to be transferred):

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

4. Use of ORIGINAL MATERIAL

Project Name: \_\_\_\_\_

Project Objective(s) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_





Purpose for use of ORIGINAL MATERIAL

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

5. Termination date for this letter (optional): \_\_\_\_\_

6. Transmittal Fee to reimburse the PROVIDER for preparation and distribution costs (optional).

Amount: \_\_\_\_\_

This Implementing Letter is effective when signed by all parties. The parties executing this Implementing Letter agree to be bound by all terms and conditions of BMTA, for the transfer specified above.

For and on behalf of  
RECIPIENT ORGANIZATION

For and on behalf of  
PROVIDER ORGANIZATION

Signature: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_

Name: \_\_\_\_\_

Name: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

RECIPIENT SCIENTIST

PROVIDER SCIENTIST

Signature: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_

Name: \_\_\_\_\_


Name: \_\_\_\_\_

Title: \_\_\_\_\_

Title: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>เอกสารแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพ</b> <b>เพื่อการวิจัยทางการแพทย์</b> <b>(กรณีที่ไม่ใช่อาจารย์ใหญ่)</b>	AF 06-15/7.0  หน้า 1/2

วิจัยเรื่อง .....

เรียน ท่านผู้ที่เกี่ยวข้อง  
 การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ .....

**คำชี้แจงขั้นตอนการดำเนินการ**

(คณะ) ผู้วิจัยจะทำการผ่าตัดศพ โดย.....  
 .....(ขั้นตอนการทำพหุเข้าใจ).....

**ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ**

ท่านจะไม่ได้รับสิทธิประโยชน์ใดๆ โดยตรง จากการยินยอมให้ใช้ศพเพื่อการวิจัยนี้ แต่ผลการวิจัยอาจนำไปใช้ในการ  
 .....เพื่อเป็นประโยชน์ต่อ.....ในอนาคต

**การรักษาความลับและการปฏิบัติต่อศพ**

(คณะ) ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนบุคคลเป็นความลับ จะเปิดเผยเฉพาะผลวิจัยในภาพรวมและ (คณะ) ผู้วิจัยจะปฏิบัติ  
 ต่อศพด้วยความเคารพ ตามวัฒนธรรมและประเพณีที่ดีงาม

**คำตอบแทน**

(คณะ) ผู้วิจัยจะไม่มีคำตอบแทนใด ๆ ให้แก่ท่านจากการให้ความยินยอมเพื่อการวิจัยนี้

**คำยินยอมของผู้แทนโดยชอบ**


ข้าพเจ้าได้อ่านและทำความเข้าใจ ในข้อความทั้งหมดของใบยินยอมครบถ้วนแล้ว ข้าพเจ้านุญาต ให้คณะผู้วิจัยทำการผ่าตัด  
 ศพ เพื่อการวิจัยดังกล่าว ด้วยความสมัครใจ โดยไม่มีการบังคับหรือให้อามิสสินจ้างใดๆ ทั้งนี้ข้าพเจ้าเข้าใจว่าข้าพเจ้ามีสิทธิที่  
 จะถอนหรือยกเลิกความยินยอมเมื่อใดก็ได้

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบ  
 (.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบตัวบรรจง  
 .....ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบกับผู้เสียชีวิต

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

วันที่ .....เดือน..... พ.ศ.....

วันที่ .....เดือน..... พ.ศ..... สถานที่ติดต่อ .....เบอร์โทรศัพท์ .....

 <b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>เอกสารแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพ เพื่อการวิจัยทางการแพทย์ (กรณีที่ไม่ใช่อาจารย์ใหญ่)</b>	AF 06-15/7.0
		หน้า 2/2

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย และวิธีการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบของผู้เข้าร่วมวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย  
 (.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง  
 วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน  
 (.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง  
 วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....



- First Name :
- Surname :
- Gender :
- Nationality :
- Address (including city and country, zip code) :
  - Office :
- Contact e-mail :
- Mobile :
- *EDUCATION*
- *RESEARCH ETHICS, GCP and OTHER RELEVANT TRAINING (Specify)*
- *PREVIOUS PROFESSIONAL EXPERIENCE*
  - Academic Achievement :
  - Administrative Experience
  - Professional Membership
  - Publication (last 3 year)

Signature :

Date : .....



This Data Sharing Agreement (“Agreement”) is effective as of ..... (“Effective date”) by and between:

(1) Chulalongkorn University by .....(Faculty)....., with offices located at ....., Thailand (hereinafter referred to as “PROVIDER”)

and

(2) ....., with offices located at ..... (hereinafter referred to as “RECIPIENT”)

(PROVIDER and RECIPIENT shall be herein referred to collectively as “Parties” and individually as “Party”)

WHEREAS

PROVIDER and RECIPIENTE have agreed to enter into this Agreement for the purpose of the project titled ..... (hereinafter referred to as “Project”) as followings;

1) .....

2) .....

In order to execute the terms of the Agreement,

PROVIDER designate its officer, .....(PI Name)....., as a Principal Investigator of PROVIDER, and

RECIPIENT designate its officer, .....(PI Name)....., as a Principal Investigator of RECIPIENT.

IT IS NOW AGREED BY THE PARTIES AS FOLLOWS:

1. Definitions

In this Agreement, the following words shall have the following meanings:

Data Data Collected by PROVIDER, to be used and such study to be carried out by RECIPIENT. All data, including without limitation research data, subject testing data. Clinical data, all other data resulting from research activities in the industrial or scientific and fields

Results Any and all intellectual property (including but not limited to modifications, improvements, derivatives or summaries) generated by RECIPIENT in the course of the use or any analysis of the Data under this Agreement

Confidential Information Confidential Information shall include information provided in documentary form or by way of a model or in other



tangible form, which at the time of provision is marked or otherwise designated to show expressly or by necessary implication that it is imparted in confidence.

Notwithstanding, all Data shall be the Confidential Information of PROVIDER.

Intellectual Property Rights or Intellectual Property

All intellectual property rights, including without limitation:  
i. patents, copyright, registered designs, trade marks (including service marks), all other rights resulting from intellectual activity in the industrial or scientific, fields, and the right of have confidential information kept confidential; and  
ii. any application or right to apply for registration of any of those rights.

Terms

..... year(s) after the Effective date.

2. RECIPIENT agrees to be bound by this Agreement in consideration of PROVIDER making the Data available to RECIPIENT. The Agreement shall commence on the Effective date and will continue for the Term. Upon the termination or expiration of this Agreement, the terms of 3, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 13 and 14 shall survive.

3.The Data remains the property of PROVIDER. There is no transfer of license or implied transfer of license rights in the Data from PROVIDER to RECIPIENT including any Intellectual Property Rights. This Agreement does not restrict the rights of PROVIDER to distribute the Data to other institutions or to publish any document relating to Data.

4. RECIPIENT shall retain the Data in a secure location on its premises and shall not permit the Data or any part of it to come into possession or control of any other organization or any individual other than those involved in the Project.

5. RECIPIENT shall not share or transfer the Data in whole or in part to any third parties without the relevant third party entering into a separate Data Sharing Agreement with PROVIDER.

6. RECIPIENT shall use the Data only to carry out research in relation to the Project and only for research that has appropriate ethical approval. RECIPIENT shall not use the Data or any parts



thereof for any commercial purpose or any purpose that is subject to consulting or licensing obligations to third parties.

7. PROVIDER makes no representations and gives no warranties either express or implied in relation to the Data: for example (without limitation) that the Data is of satisfactory quality or fit for any particular purpose, or that use of Data is free from infringement of third party rights, including Intellectual Property Rights. The PROVIDER shall not be liable for any use made of the Data by the RECIPIENT, and to the extent permissible by law RECIPIENT shall indemnify and hold PROVIDER harmless for any damages howsoever arising from RECIPIENT's use, storage, or disposal of the Data.

8. RECIPIENT shall use the Data in accordance with good research practice, all due skill and care and with dignity, sensitively and respect. RECIPIENT shall comply with any relevant privacy law and in compliance with all other applicable laws, regulations, guidelines and approvals, including without limitation the ICH-GCP.

9. RECIPIENT agrees to obtain the written consent of PROVIDER if there is any material change to the purposed use of the Data in the Project.

10. The Parties agree that all rights, title and interest in the Intellectual Property discovered or developed as a result of RECIPIENT's use of the Data for the Project (hereinafter referred to as "the Project IP") will be owned jointly by the Parties as tenants in common in shares proportionate to their respective intellectual property, each Party grants to the other Party a non-exclusive, non-transferable, perpetual, royalty free, worldwide license to use the Project IP they own for non-commercial research, education and training purposes.

11. PROVIDER and RECIPIENT intend that their respective researches shall as co-authors publish the Results of the Project deriving from use of the Data. Such publications shall be in accordance with the respective policies of the Parties regarding authorship.

12. RECIPIENT shall acknowledge PROVIDER as the source of the Data in any publication reporting on its use, unless requested otherwise by PROVIDER.

13. RECIPIENT undertakes to store the Data in accordance with all applicable laws and not to attempt to identify or contact the Study Participants or to compromise or otherwise infringe the confidentiality of information on the Study Participants and their right to privacy. In the event that RECIPIENT inadvertently identifies any donor then it shall notify PROVIDER immediately setting out reasonable detail the circumstances by which it happened.



14. RECIPIENT shall maintain the Confidential Information in confidence and shall not disclose to any third party or use the Confidential Information for any purpose other than the implementation of this Agreement. RECIPIENT shall immediately notify PROVIDER if RECIPIENT becomes aware of any suspected or actual unauthorized use, copying or disclosure of Confidential Information.

15. PROVIDER has the right to terminate this Agreement forthwith at any time and for any cause by means of written notice to RECIPIENT. In the case of any termination or expiration of this Agreement, RECIPIENT shall immediately discontinue all use of the Data and all Confidential Information, and, at PROVIDER discretion, promptly return or destroy (at RECIPIENT’s own cost) all Data and all Confidential Information, and provide written confirmation that this has been completed. Should an individual Study Participant or their next of kin rescind their consent, PROVIDER will require and RECIPIENT agrees to discontinue using the appropriately identified information and return or destroy it in accordance with PROVIDER’s instructions.

16. RECIPIENT shall not assign any of its right or delegate of its duties under this Agreement without the prior written consent of PROVIDER.

17. The validity and interpretation of this Agreement shall be governed by laws of Thailand, and any dispute arising out of or in connection with this Agreement shall be submitted to the exclusive jurisdiction of the courts of Thailand.

18. No amendments, changes or modifications to this Agreement shall be valid except if the same are in writing and signed by a duly authorized representative of each of the Parties. This Agreement shall bind and inure to the benefit of the Parties and their respective successors and assigns.

The Parties hereto have executed this Data Sharing Agreement by their duly authorized representatives as of the day and year first set forth above.

For and on behalf of Chulalongkorn

University by .....

Signature: .....

Name: .....

Position:.....

Date: .....

Acknowledged and Understood by

Principal Investigator of PROVIDER:

For and on behalf of.....

.....

Signature: .....

Name: .....

Position: .....

Date: .....

Acknowledged and Understood by

Principal Investigator of RECIPIENT:





Signature: .....

Name: .....

Position:.....

Date: .....

Signature: .....

Name: .....

Position: .....

Date: .....

สำหรับโครงการที่ผู้วิจัยเขียนขึ้นเอง และเป็น Prospective Cohort study, Cross-sectional study, Interventional / Clinical Trials ต้อง  
แบบ AF 06-18 Biostatistics Consulting Form (สำหรับนักสถิติที่ให้คำปรึกษา หากไม่ได้สังกัดคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
ขอให้แนบแต่งตั้งนักสถิติจากหัวหน้าภาควิชาหรือต้นสังกัด พร้อมหลักฐานแสดงคุณวุฒิเพื่อประกอบการพิจารณา)

For Investigator-Initiated study, this signed form is required for initial submission of Prospective Cohort, Cross-sectional,  
Interventional / Clinical Trials study design. (For non-MDCU Biostatistician, please provide written authorization from Head  
of Department together with statistical training certificate)

**For Principal Investigator to Fill in**

Investigator Name: .....

Title of Study (Eng).....  
(ไทย).....

IRB No. (if available): .....

Funding Source: .....

- Type of IRB Submission:
- Just submitted, Not yet reviewed by the reviewer
  - Under review, Initial submission, IRB No. ....
  - Post approval Amendment, COA No. ....
  - Other, Please specify.....

Investigator's signature .....Date...../...../.....  
..... (Print Name-Surname)

**For Biostatistician Only**

- Approved
- Revision Requested
- .....
- .....
- Comment for consideration
- .....
- .....
- Other
- .....

Biostatistician's signature .....Date...../...../.....  
..... (Print Name-Surname)

IRB No.	Protocol Title:
Principal investigator:	
Department:	
Reviewer's Name:	

Items for review	A	B	NA	Opinions/suggestions
A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable/ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี หากประเมินเป็น B ขอให้ระบุรายละเอียดเพิ่มเติม				
Investigators				
Qualification / Competency				
Updated GCP / Human Subject Protection Training Certificate (PI & Co-Investigators)				
Investigators declaration on COI (AF 06-04)				
Protocol				
1. Research value / merit				
2. Research validity				
2.1 Good rationale				
2.2 Appropriate design and methodology				
2.3 Justification of control / placebo				
2.4 Sample size consideration				
2.5 Statistical analysis				
3. Inclusion/ exclusion criteria				
3.1 Assure fair selection				
3.2 Answering research question				
3.3 Concern about risk group				
4. Risk:				
4.1 Nature and likelihood of anticipated discomfort or adverse effects				
<input type="checkbox"/> Physical				
<input type="checkbox"/> Psychological				
<input type="checkbox"/> Social/economic				
<input type="checkbox"/> Legal				
4.2 Minimizing the identified risks (s)				
5. Benefit:				
<input type="checkbox"/> to the research participants				
<input type="checkbox"/> to the community or to society				
<input type="checkbox"/> to others, please specify.....				
6. Vulnerability				
6.1 Is a vulnerable population being studied? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No				
If yes, tick the vulnerable population being studied:				
<input type="checkbox"/> Prisoners				
<input type="checkbox"/> Pregnant women				



Items for review A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable/ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี หากประเมินเป็น B ขอให้ระบุรายละเอียดเพิ่มเติม	A	B	NA	Opinions/suggestions
<input type="checkbox"/> Mentally ill participants <input type="checkbox"/> Cancer or terminally ill participants <input type="checkbox"/> Neonates/infants/children (aged <18) <input type="checkbox"/> HIV/AIDS <input type="checkbox"/> Others (please specify).....				
6.2 Is the justification for studying this vulnerable population adequate? <input type="checkbox"/> Research cannot be carried out in a non-vulnerable group <input type="checkbox"/> Research is responsive to the health needs or priorities of this group <input type="checkbox"/> This group should stand to benefit from the knowledge, practices or interventions that result from the research				
7. Additional safeguard				
7.1 Appropriate recruitment and approach				
7.2 Adequate informed consent process (พิจารณากระบวนการขอความยินยอม การระบุผู้ขอ สถานที่ขอ และขอเมื่อไร)				
7.3 Acceptable treatment available				
8. Ethical consideration (3 principles of Belmont Report)				
9. MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)				
10. Insurance coverage <input type="checkbox"/> Yes Expired date..... <input type="checkbox"/> No				
11. Others (Advertising, CRF, Questionnaire, etc.)				
<input type="checkbox"/> เป็นการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์, <input type="checkbox"/> ไม่ใช้การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ กรณีที่ไม่ใช้การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ไม่ต้องประเมินข้อ 12-22				
12. For Imported medical device				
12.1 Import License from Thai FDA				
12.2 Notification of the device to Thai FDA				
12.3 Certificate of Free Sale				
13. For medical device made in Thailand				
13.1 Specification of Medical Device				
13.2 Marketing authorization				
14. Overview characteristics of the device <input type="checkbox"/> custom-made or in-house, not for distribution or marketing <input type="checkbox"/> marketed device, with new purpose <input type="checkbox"/> marketed device, modified for better performance <input type="checkbox"/> investigational medical device submitted to FDA				
15. Invasiveness of the Device (For non-in vitro diagnostic medical device only) <input type="checkbox"/> Non-invasive				



<p>Items for review</p> <p>A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable/ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี หากประเมินเป็น B ขอให้ระบุรายละเอียดเพิ่มเติม</p>	A	B	NA	Opinions/suggestions
<input type="checkbox"/> Invasive <input type="checkbox"/> Other (please specify).....				
<p>16. Type of Medical Device and Risk Classification (ตามแนบท้ายประกาศ สธ. เรื่องการจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562)</p> <input type="checkbox"/> <b><i>In vitro diagnostic medical device</i></b> <input type="checkbox"/> Class 1 low individual risk and low public health risk (เช่น ภาชนะ เก็บสิ่งส่งตรวจ, น้ำยา) <input type="checkbox"/> Class 2 moderate individual risk and low public health risk (เช่น ชุดทดสอบการตั้งครรภ์) <input type="checkbox"/> Class 3 high individual risk and moderate public health risk (เช่น ชุดตรวจติดตามระดับกลูโคส, ชุดตรวจบ่งชี้สภาวะโรคติดเชื้อหรือระดับภูมิคุ้มกัน CMV, HSV, HBV) <input type="checkbox"/> Class 4 high individual risk and high public health risk (เช่น ชุด ตรวจการติดเชื้อ HIV, Blood grouping (ABO/Rh)) <input type="checkbox"/> <b><i>Non-in vitro diagnostic medical device</i></b> <input type="checkbox"/> Class 1 low risk (เช่น เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกายซึ่งใช้ในการรักษาบาดแผลแบบปฐมภูมิ) <input type="checkbox"/> Class 2 low-moderate risk (เช่น เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกายซึ่งมุ่งหมายใช้กับบาดแผลที่มีการฉีกขาดถึงชั้นหนังแท้รวมถึงเครื่องมือแพทย์ ที่มุ่งหมายสำหรับการจัด microenvironment ของบาดแผล หรือ เครื่องมือแพทย์ ที่รูก้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะสั้น (ภาวะ ที่ใช้งานปกติต่อเนื่องกันตั้งแต่ 60 นาที ถึง 30 วัน)) <input type="checkbox"/> Class 3 moderate -high risk (เช่น เครื่องมือแพทย์ใช้สำหรับการ คุมกำเนิดหรือป้องกันการติดเชื้อจากการมีเพศสัมพันธ์) <input type="checkbox"/> Class 4 high risk (เช่น เครื่องมือแพทย์ที่มียาเป็นส่วนประกอบรวมเข้าไป เป็นส่วนหนึ่งของเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยเสริมการทำงานของเครื่องมือแพทย์ต่อ ร่างกาย)				
<p>17. Operation manual (เอกสารแสดงวิธีการใช้เครื่องมือแพทย์)</p>				
<p>18. Previous experimental scientific data of the device (check all that apply)</p> <input type="checkbox"/> in vitro study <input type="checkbox"/> in animal model <input type="checkbox"/> in human				
<p>19. สำเนา ISO 13485/GMP Certificate of Physical Manufacturer/Product Owner</p>				
<p>20. เอกสารแสดงความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือ</p> <input type="checkbox"/> Biocompatibility test <input type="checkbox"/> Performance and safety study <input type="checkbox"/> Software Verification and Validation study				

Items for review	A	B	NA	Opinions/suggestions
A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable/ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี <b>หากประเมินเป็น B ขอให้ระบุรายละเอียดเพิ่มเติม</b>				
<input type="checkbox"/> Usability <input type="checkbox"/> Device Containing Biological Materials <input type="checkbox"/> Stability Study <input type="checkbox"/> Packing Validation <input type="checkbox"/> Sterilization Validation <input type="checkbox"/> Transportation Test				
21. PI qualification and experience of the device usage <input type="checkbox"/> ISO 14155 <input type="checkbox"/> ISO 20916 <input type="checkbox"/> CITI Program หัวข้อ GCP Clinical Trials Involving Investigational Devices for IRB members, Researchers, Faculty members				
22. The intended use of the device for this study is clearly described				
<b>Informed Consent Form</b>				
<input type="checkbox"/> ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง, <input type="checkbox"/> ไม่ได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง (กรณีที่ไม่ได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง ไม่ต้องประเมินข้อ 1-4)				
<b>1. เอกสารชี้แจงข้อมูล (Information sheet)</b>				
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย ไม่ใช่ภาษาทางวิชาการ แปลภาษาอังกฤษเป็นภาษาไทย หรืออธิบายเป็นภาษาไทยที่เข้าใจง่าย หรือเขียนเป็นภาษาไทยทับศัพท์ และภาษาอังกฤษใส่นวงเล็บ				
1.3 เหตุผลความเป็นมาของงานวิจัย (Rationale/Justification)				
1.4 เหตุผลที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (เช่น เป็นผู้ที่มีความเสี่ยงสูง หรือเป็นผู้ป่วยโรคอะไร)				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (จำนวนทั้งหมด, จำนวนในประเทศ, จำนวนที่ site นี้)				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย (หากมีกรณีนัดหมายหลายครั้ง ควรแสดงเป็นตารางการนัดหมาย และการดำเนินการในแต่ละนัดหมาย)				
1.8 ระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่อผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรงและ/หรือ ประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบายและรายได้ที่เสียไปจากการที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษายาหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย และผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				



Items for review	A	B	NA	Opinions/suggestions
A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable/ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี <b>หากประเมินเป็น B ขอให้ระบุรายละเอียดเพิ่มเติม</b>				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 บุคคลและที่ทำงาน ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะส่งบันทึกการขอยกเลิกการให้ความยินยอมไปให้				
1.19 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(ใช้ข้อความ template)
1.20 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาง่าย ๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้)
<b>2. หนังสือนัดแสดงความยินยอม (Consent form)</b>				
2.1 มีข้อความ “มีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมวิจัย				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-17 ปี)				
<input type="checkbox"/> ขอเก็บรักษาข้อมูล/ตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต, <input type="checkbox"/> ไม่ได้ขอเก็บรักษาข้อมูล/ตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต (กรณีที่ <input type="checkbox"/> ไม่ได้ขอเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต ไม่ต้องประเมินข้อ 3-4)				
<b>3. เอกสารชี้แจงข้อมูลแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต</b>				
3.1 ชื่อโครงการ				
3.2 ระบุแหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย				
3.3 ชื่อผู้วิจัยและสังกัดของผู้วิจัย				
3.4 ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ และขอบเขตการวิจัยในอนาคต เช่น จะมีการนำตัวอย่างชีวภาพไปศึกษาทางพันธุกรรม (genetic research) ในอนาคตด้วยหรือไม่				
3.5 ข้อความการชี้แจงถึงความมีอิสระในการตัดสินใจ				
3.6 ระบุสถานที่ของคลังชีวภาพหรือสถานที่เก็บรักษาข้อมูล				
3.7 ระบุระยะเวลาการเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ				
3.8 ระบุประเภทบุคคล/สถาบัน ที่มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลหรือเข้าใช้ตัวอย่างชีวภาพ				
3.9 ความเสี่ยงของการเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต				
3.10 ประโยชน์ของการเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต				
3.11 ระบุแนวทางการแบ่งปันผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพให้กับผู้เข้าร่วมวิจัย				
3.12 การรักษาความลับและข้อจำกัดในการรักษาความลับของข้อมูล				

Items for review	A	B	NA	Opinions/suggestions
A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable/ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี หากประเมินเป็น B ขอให้ระบุรายละเอียดเพิ่มเติม				
3.13 ระบุแนวทางการแจ้งผลการวิจัยในอนาคต				
3.14 ระบุบุคคลที่สามารถติดต่อได้หากมีข้อสงสัยต้องการสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือขอถอนความยินยอม				
<b>4. เอกสารแสดงความยินยอมแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต</b>				
4.1 ความเหมาะสมของการลงนาม				
<b>จดหมายขออนุญาต</b>				
1. หนังสือขออนุญาตผู้อำนวยการโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์เพื่อใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน (Retrospective Study ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่มี Follow Up แล้ว)				
2. หลักฐานการได้รับอนุญาตให้ใช้ข้อมูลจากผู้วิจัยหลักของโครงการที่ขอเก็บข้อมูลไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต และ สำเนาเอกสารแสดงยินยอมฉบับที่มีตราประทับรับรองของโครงการดังกล่าว				
3. หลักฐานการได้รับอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างชีวภาพจากผู้วิจัยหลักของโครงการที่ขอเก็บตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต และ สำเนาเอกสารแสดงยินยอมฉบับที่มีตราประทับรับรองของโครงการดังกล่าว				
4. หลักฐานการได้รับอนุญาตให้ใช้ แบบสอบถาม/แบบประเมิน/แบบสัมภาษณ์ จากเจ้าของลิขสิทธิ์ (กรณีที่ไม่ได้พัฒนาแบบสอบถาม/แบบประเมิน/แบบสัมภาษณ์ ขึ้นมาเอง)				
5. หลักฐานการขออนุญาตใช้อาจารย์ใหญ่ / เอกสารแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการวิจัยทางการแพทย์ (กรณีที่ไม่ใช่อาจารย์ใหญ่)				
6. หนังสือขออนุญาตผู้อำนวยการโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์เพื่อขอเข้ามาทำวิจัยในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ (กรณีที่ผู้วิจัยสังกัดภายนอกคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย/โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์)				
7. หนังสือขออนุญาตเข้าทำวิจัยที่ต่างสถาบัน (กรณีที่ผู้วิจัยสังกัดคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย/โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ไปทำวิจัยนอกสถาบัน)				

<b>Decision: Risk/Benefit Category</b>	
<input type="checkbox"/> Research involving not greater than minimal risk.	
<input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual participants	
<input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual participants, but likely to yield generalizable knowledge about the participant's disorder or condition	
<b>สรุปผลการพิจารณา</b>	<input type="checkbox"/> 1. รับรอง <span style="float: right;"><b>ส่งรายงานความก้าวหน้า</b></span>
	<input type="checkbox"/> 2. ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน</span>
	<input type="checkbox"/> 3. ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน</span>
	<input type="checkbox"/> 4. ไม่รับรอง <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี</span>
<b>สรุปความคิดเห็น</b>	





Suggestion/Recommendation:

- Full Proposal
  
- Information sheet
  
- Consent Form
  
- Other

I declare that I do not have any conflict of interest.

I certify that I have reviewed all the elements of investigator qualification, protocol and informed consent documents/process. (for Reviewer 1 and Reviewer 2)

I certify that I have reviewed all the elements of informed consent documents/process.  
(for Reviewer 3 only)

Reviewer's Signature \_\_\_\_\_ Date ...../...../.....  
( )

IRB No.	Protocol Title:		
Principal investigator:			
Department:			
Criteria for exemption: (indicate the item of criteria met) .....			
Descriptive summary of the protocol:			
Justification for using exemption process: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No			

Suggestion/Recommendation:

---

---

---

---

---

---

---


---

---

---

I declare that I have no conflict of interest in this protocol.

Reviewer's Signature \_\_\_\_\_ Date ...../...../.....  
( )

	<b>Institutional Review Board</b>	<b>Reviewer Assessment Form</b>	AF 08-01/7.0
	Faculty of Medicine, Chulalongkorn University	(Exemption Assessment Report)	Page 2/2

Research proposals which can be exempted from the review of the ethics committee, in full board or expedited, are those that have the following characteristics:

1. Educational research which must be research projects conducted in an accredited educational institution that involves normal teaching and learning processes (It should be ensured that this process does not result in missed learning opportunities or assessment outcomes as outlined in the curriculum for the learners.) and new educational research strategies according to institutional policies, such as research on changes of methods to be applied to learners of the whole class that may be conducted by comparing scores or student efficacy of the whole class of learners in any participant that may lead to any change in teaching methods, course assessment, educational quality assurance, etc.
2. Applied research in the assessment of education methods regarding cognitive, diagnostic, aptitude, achievement, polling in the society at large, interviews or behavior observations. The research will be exempted under the following conditions:
  - 1) Data collection and data obtained are not relevant to or leading to identifying a person.
  - 2) Research protocols and their outcomes do not cause the research participants or any person to be exposed to criminal and civil penalties or to be deprived of their career opportunities, jobs, reputations, social credibility, and benefits and rewards that can be received by the person who owns the information and their affiliated institutes. However, if the research is conducted only to public figures or groups of people who are about to be selected to enter positions related to public services. The research cannot be exempted.
3. Research that bring about published research results or public data for further analysis.
4. Research on microorganisms using bacteria cultured in the laboratory or research using microbiological samples isolated from specimens without any link to personal information.
5. Research conducted on commercially available cell lines in the laboratory without using any of their outcomes in the human body.
6. Research on policies, strategies assigned by the institution's approval to seek new ways that change the organization or to develop more efficient work system, to raise the standards to the international level without affecting personal information and not violating the law.
7. Research on flavors, quality of food and overall consumer satisfaction. Given that the food must be safe for humans, no chemical components or toxic substances that are harmful to the human, animal, environment and complies to the requirements of the Food and Drug Administration, and not related to any substance abuse.
8. Interventional research with no more than minimal risk that are short in duration, safe, non-invasive and painless, unlikely to cause long-term adverse effects and avoid inducing resistance or embarrassment. For example, online game testing.
9. Non-human research / Cadaver research:
  - 1) Research on radiation doses received by models or mannequins.
  - 2) Research on cadavers that have been donated for education, the research must have approval from authorized person.
  - 3) Research on cadavers that have not been donated for education, the research must obtain informed consents from relatives who have the legal authority.
10. Case reports:
  - 1) The number of patients is not more than 3. The report is summarized from medical records (retrospective chart review).
  - 2) The report must not contain personally identifiable information (de-identified).
  - 3) If an identifier is necessary, informed consent from the patient or guardian representatives must be sought out for publication.
  - 4) The case report can be submitted as a manuscript ready for publication.



Please fill in this form and provide necessary documents for submission.


This form will facilitate and fasten the review process.

IRB No.

Section 1: Protocol identification						Remarks
1.1	Protocol title (ไทย)					
1.2	Protocol title (English)					
Section 2: Investigators						
	Name	Degree/Specialty	GCP training certificate Expired date	Institutional affiliation	email	Contact phone
PI						
Co-PI						
Co-PI						
Section 3: Protocol information						
3.1	Number of cases (not more than 3)					
3.2	Has the source of data/information/chart originated from your own department or unit? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No					
3.3	Do you record any HIPAA identifiers e.g., names, social security number, addresses, telephone number, etc.? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No If "Yes": Explain why it is necessary to record findings with identifiers? Describe the provisions you have taken to maintain confidentiality of data: ..... ..... .....					

Investigator's signature .....Date...../...../.....  
 ..... (Print Name-Surname)

Section 4 : Step in submitting documents to Med Chula IRB		
4.1	Letter to Head of the Department acknowledging the submission of case report for review by Med Chula IRB	1 copy
4.2	Submission and Assessment form for Case Report	1 copy
4.3	Manuscript of case report (ready for printing)	1 copy
4.4	Information sheet and Consent form	

	Institutional Review Board	Submission and Assessment form	AF 08-02/7.0
	Faculty of Medicine, Chulalongkorn University	for Case Report	Page 2

**HIPAA identifiers that must be removed to make health information de-identified**

The following identifiers of the individual or of relatives, employers or household members of the individual must be removed:

1. Names
2. Address (including zip code)
3. Dates (birth, admission, discharge, death)
4. Telephone numbers
5. Fax numbers
6. E-mail addresses
7. Social security numbers
8. Medical record numbers
9. Health plan beneficiary numbers
10. Account numbers
11. Certificate/License numbers
12. Vehicle identifiers and serial numbers (including license plate)
13. Device identifiers and serial numbers
14. Web Universal Resource Locators (URLs)
15. Internet Protocol (IP) addresses
16. Biometric identifiers, including finger and voice prints
17. Full face photographic images and any comparable images; and
18. Any other unique identifying number, characteristic, or code.

Reference: <http://cphs.berkeley.edu/hipaa/hipaa18.html>



COE No. 000/0000

IRB No. 0000/00

**INSTITUTIONAL REVIEW BOARD**

**Faculty of Medicine, Chulalongkorn University**

1873 Rama IV Road, Patumwan, Bangkok 10330, Thailand, Tel 662-256-4493

**Certificate of Exemption**

**(COE No. 000/0000)**

The Institutional Review Board of the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand, has exempted the following study in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline, International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP) and 45CFR 46.101(b)

**Study Title:**

**Study Code:**

**Principal Investigator:**

**Affiliation of PI:**

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

( )

( )

**Chairperson**

**Member and Secretary**

**The Institutional Review Board**

**The Institutional Review Board**

**Date of Exemption :**

**Note**

1. Continuing review report is not required.
2. Any changes or modifications to the exempt research proposal require the submission of amendments to the IRB.
3. Final report is required after completion.



COE No. 000/0000

IRB No. 0000/00

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย  
 คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
 1873 ถ.พระราม 4 เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทร. 662-256-4493

เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย  
 (COE No. 000/0000)

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ดำเนินการให้การรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP) และ 45CFR 46.101(b)

ชื่อโครงการ:

เลขที่โครงการวิจัย:

ผู้วิจัยหลัก:

สังกัดหน่วยงาน:

ลงนาม: ..... ลงนาม: .....  
 ( ) ( )

ประธาน

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

กรรมการและเลขานุการ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

วันที่รับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรม :

## หมายเหตุ

- ไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า
- ในกรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง จะต้องยื่นขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
- ส่งบันทึกแจ้งปิดโครงการเมื่อสิ้นสุดการศึกษา



Office of the Institutional Review Board  
Faculty of Medicine, Chulalongkorn University

Dear Principal Investigator Name;

This is to confirm that the proposal IRB No. “.../...” entitled “Study Title” does not involve human subject in any part of the study. Ethical review is not required.

Sincerely

(.....)

Chairperson

The Institutional Review Board





สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย  
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

เรียน ชื่อผู้วิจัยหลัก

เนื่องด้วยโครงการวิจัยหมายเลขโครงการ “.../...” เรื่อง “ชื่อโครงการ” ไม่มีส่วนใดเข้าข่ายงานวิจัยที่  
เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จึงไม่ต้องรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะ  
แพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

(.....)

ประธาน

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย



IRB No.	Protocol Title:
Principal investigator:	
Department:	
Reviewer's Name:	

Criteria for expedited: (indicate the item of criteria met) .....

Descriptive summary of the protocol:

Justification for using expedited process:  Yes  No

Items for review	A	B	NA	Opinions/suggestions
A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable/ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี หากประเมินเป็น B ขอให้ระบุรายละเอียดเพิ่มเติม				
<b>Investigators</b>				
Qualification / Competency				
Updated GCP / Human Subject Protection training Certificate (PI & Co-Investigators)				
Investigators declaration on COI (AF 06-04)				
<b>Protocol</b>				
1. Research value / merit				
2. Research validity				
2.1 Good rationale				
2.2 Appropriate design and methodology				
2.3 Justification of control / placebo				
2.4 Sample size consideration				
2.5 Statistical analysis				
3. Inclusion/ exclusion criteria				
3.1 Assure fair selection				
3.2 Answer research question				
3.3 Concern about risk group				
4. Risk:				
4.1 Nature and likelihood of anticipated discomfort or adverse effects				
<input type="checkbox"/> physical				
<input type="checkbox"/> psychological				
<input type="checkbox"/> social/economic				
<input type="checkbox"/> legal				
4.2 Minimizing the risks				
5. Benefit:				



Items for review A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable/ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี หากประเมินเป็น B ขอให้ระบุรายละเอียดเพิ่มเติม	A	B	NA	Opinions/suggestions
<input type="checkbox"/> to the research participants <input type="checkbox"/> to the community or to society <input type="checkbox"/> to others, please specify.....				
6. Vulnerability 6.1 Is a vulnerable population being studied? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No If yes, tick the vulnerable population being studied: <input type="checkbox"/> Prisoners <input type="checkbox"/> Pregnant women <input type="checkbox"/> Mentally ill subjects <input type="checkbox"/> Cancer or terminally ill subjects <input type="checkbox"/> Neonates/infants/children (aged <18) <input type="checkbox"/> HIV/AIDS <input type="checkbox"/> Others (please specify).....				
6.2 Is the justification for studying this vulnerable population adequate? <input type="checkbox"/> Research cannot be carried out in a non-vulnerable group <input type="checkbox"/> Research is responsive to the health needs or priorities of this group <input type="checkbox"/> This group should stand to benefit from the knowledge, practices or interventions that result from the research				
7. Additional safeguard				
7.1 Appropriate recruitment and approach				
7.2 Adequate informed consent process (พิจารณากระบวนการขอความยินยอม มีการระบุผู้ขอ สถานที่ขอ และขอเมื่อไร)				
7.3 Acceptable treatment available				
8. Ethical consideration (3 principles of Belmont Report)				
9. MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)				
10. Insurance coverage <input type="checkbox"/> Yes Expired date..... <input type="checkbox"/> No				
11. Others (Advertising, CRF, Questionnaire, etc.)				
<input type="checkbox"/> เป็นการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์, <input type="checkbox"/> ไม่ใช่การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (กรณีที่ไม่ใช่การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ไม่ต้องประเมินข้อ 12-14)				
12. For Imported medical device: Certificate of Free Sale				
13. For medical device made in Thailand				
13.1 Specification of Medical Device				
13.2 Marketing authorization				
14. The intended use of the device for this study is clearly described				
<b>Informed Consent Form</b> (กรณีที่ไม่ได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง ข้อ 1-4 เลือก NA)				
<input type="checkbox"/> ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง, <input type="checkbox"/> ไม่ได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง (กรณีที่ไม่ได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง ไม่ต้องประเมินข้อ 1-4)				



Items for review A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable/ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี หากประเมินเป็น B ขอให้ระบุรายละเอียดเพิ่มเติม	A	B	NA	Opinions/suggestions
<b>1. เอกสารชี้แจงข้อมูล (Information sheet)</b>				
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย ไม่ใช้ภาษาทางวิชาการ แปลภาษาอังกฤษเป็นภาษาไทย หรืออธิบายเป็นภาษาไทยที่เข้าใจง่าย หรือเขียนเป็นภาษาไทยทับศัพท์ และภาษาอังกฤษใส่นวงเล็บ				
1.3 เหตุผลความเป็นมาของงานวิจัย(Rationale/Justification)				
1.4 เหตุผลที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย(เช่น เป็นผู้ที่มีความรู้ มีสุขภาพดี หรือเป็นผู้ป่วยโรคอะไร)				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (จำนวนทั้งหมด, จำนวนในประเทศ, จำนวนที่ site นี้)				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย (หากมีการนัดหมายหลายครั้ง ควรแสดงเป็นตารางการนัดหมาย และการดำเนินการในแต่ละนัดหมาย)				
1.8 ระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่อผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรงและ/หรือ ประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบายและรายได้ที่เสียไปจากการที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย และผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถานที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18บุคคลและที่ทำงาน ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะส่งบันทึกการขอยกเลิกการให้ความยินยอมไปให้				
1.19 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(ใช้ข้อความ template)
1.20 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาต่างๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้)
<b>2. หนังสือแสดงความยินยอม (Consent form)</b>				
2.1 มีข้อความ “มีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมวิจัย				



Items for review				
A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable/ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี หากประเมินเป็น B ขอให้ระบุรายละเอียดเพิ่มเติม	A	B	NA	Opinions/suggestions
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-17 ปี)				
<input type="checkbox"/> ขอเก็บรักษาข้อมูล/ตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต, <input type="checkbox"/> ไม่ได้ขอเก็บรักษาข้อมูล/ตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต (กรณีที่ไม่ได้ขอเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต ไม่ต้องประเมินข้อ 3-4)				
<b>3. เอกสารชี้แจงข้อมูลแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต</b>				
3.1 ชื่อโครงการ				
3.2 ระบุแหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย				
3.3 ชื่อผู้วิจัยและสังกัดของผู้วิจัย				
3.4 ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ และขอบเขตการวิจัยในอนาคต เช่น จะมีการนำตัวอย่างชีวภาพไปศึกษาทางพันธุกรรม (genetic research) ในอนาคตด้วยหรือไม่				
3.5 ข้อความการชี้แจงถึงความมีอิสระในการตัดสินใจ				
3.6 ระบุสถานที่ของคลังชีวภาพหรือสถานที่เก็บรักษาข้อมูล				
3.7 ระบุระยะเวลาการเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ				
3.8 ระบุประเภทบุคคล/สถาบัน ที่มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลหรือเข้าใช้ตัวอย่างชีวภาพ				
3.9 ความเสี่ยงของการเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต				
3.10 ประโยชน์ของการเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต				
3.11 ระบุแนวทางการแบ่งปันผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพให้กับผู้เข้าร่วมวิจัย				
3.12 การรักษาความลับและข้อจำกัดในการรักษาความลับของข้อมูล				
3.13 ระบุแนวทางการแจ้งผลการวิจัยในอนาคต				
3.14 ระบุบุคคลที่สามารถติดต่อได้หากมีข้อสงสัยต้องการสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือขอถอนความยินยอม				
<b>4. เอกสารแสดงความยินยอมแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต</b>				
4.1 ความเหมาะสมของการลงนาม				
<b>จดหมายขออนุญาต</b>				
1. หนังสือขออนุญาตผู้อำนวยการโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์เพื่อใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน (Retrospective Study ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่มี Follow Up แล้ว)				
2. หลักฐานการได้รับอนุญาตให้ใช้ข้อมูลจากผู้วิจัยหลักของโครงการที่ขอเก็บข้อมูลไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต และ สำเนาเอกสารแสดงยินยอมฉบับที่มีตราประทับรับรองของโครงการดังกล่าว				
3. หลักฐานการได้รับอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างชีวภาพจากผู้วิจัยหลักของโครงการที่ขอเก็บตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต และ สำเนาเอกสารแสดงยินยอมฉบับที่มีตราประทับรับรองของโครงการดังกล่าว				



Items for review	A	B	NA	Opinions/suggestions
A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable/ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี หากประเมินเป็น B ขอให้ระบุรายละเอียดเพิ่มเติม				
4. หลักฐานการได้รับอนุญาตให้ใช้ แบบสอบถาม/แบบประเมิน/แบบสัมภาษณ์ จากเจ้าของลิขสิทธิ์ (กรณีที่มิได้พัฒนาแบบสอบถาม/แบบประเมิน/แบบสัมภาษณ์ ขึ้นมาเอง)				
5. หลักฐานการขออนุญาตใช้อาจารย์ใหญ่ / เอกสารแสดงความยินยอมการให้ใช้ ศพเพื่อการวิจัยทางการแพทย์ (กรณีที่มิใช่อาจารย์ใหญ่)				
6. หนังสือขออนุญาตผู้อำนวยการโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์เพื่อขอเข้ามาทำวิจัยใน โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ (กรณีที่ผู้วิจัยสังกัดภายนอกคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย/โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์)				
7. หนังสือขออนุญาตเข้าทำวิจัยที่ต่างสถาบัน (กรณีที่ผู้วิจัยสังกัดคณะ แพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย/โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ไปทำวิจัยนอก สถาบัน)				

<b>Consideration :</b>				
1. appropriate inclusion/exclusion criteria :	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A	
2. acceptable risk/benefit ratio :	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A	
3. adequate informed consent process :	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A	

สรุปผลการพิจารณา	<input type="checkbox"/> 1. รับรอง	ส่งรายงานความก้าวหน้า
	<input type="checkbox"/> 2. ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง	
	<input type="checkbox"/> 3. เสนอนำเข้าพิจารณาแบบเต็มชุด (กรณีระบุเหตุผล)	

<p><b>สรุปความคิดเห็น</b></p> <p><b>Suggestion/Recommendation:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Full Proposal</li> <li>● Information sheet</li> <li>● Consent Form</li> <li>● Other</li> </ul>
--

--

I declare that I do not have any conflict of interest

I certify that I have reviewed all the elements of investigator qualification, protocol and informed consent documents/process.

Reviewer's Signature \_\_\_\_\_ Date ...../...../.....  
( )



Research proposals that can be considered for expedited review process are those that have the following characteristics:

1. Method of research carries low risk to the subjects or less than the "minimal risk", which is no more than the risk in everyday life, such as getting pricked by a needle while sewing or repairing the cloth fabric.
2. If there is a risk of invading subject's privacy that it may reveal the secrets of the subject, the researcher has already taken appropriate measures to prevent the risk so that it is not more than the "minimal risk".
3. Collecting materials obtained from therapeutic procedures, for example, moles, warts, and lipid lumps that have already been excised for research requires informed consent.
4. Blood collection is done by using a needle pricking the fingertip, heel, ear, or venous blood taken from healthy adult subjects who are not pregnant with their body weight not less than 50 kilograms. The volume of the blood taken must not exceed 550 milliliters within 8-week period and drawn no more than 2 times per week.
5. In collection of blood samples from adults whose condition is other than that described in 5 or from children, this can be done only after considering the age, weight and health of the subject. The blood volume taken must not exceed 50 milliliters or 3 milliliters per 1 kilogram of body weight within 8 weeks and no more than 2 times a week.
6. Biological specimen collection in advance for research must use noninvasive methods, such as cutting hair, cutting nails in a way that they do not damage the beauty, teeth obtained from normal extraction treatment, exudates, such as sweat, placenta collected after birth of a baby, amniotic fluid obtained from ruptured amniotic sac or during birth, skin cells collected by scraping skin, mucous cells collected by buccal swab, mouth washing, sputum collected after saline spray, etc.
7. Data collection of noninvasive procedures without sedation, sleeping pill. (If medical devices are employed, only authorized medical instruments for general use are allowed.) For example, physical sensors that uses energy sensors to contact the patient without invading the body (except for x-rays or microwaves) such as magnetic resonance imaging (MRI), ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, moderate exercise in healthy volunteer, body composition measurement.
8. Uses of data, records, documents, specimens already collected for non-research purposes such as diagnosis or treatment (leftover specimens).
9. Data collection from audio records, video records or research images.
10. Researches on human behaviors involving a single person or groups of people or surveys, history taking, focus group interview, program evaluation or methods regarding quality assurance.
11. Conducting continuing review of a research project that has already been approved or consideration of a progress report that does not enroll new subjects and interventions that is used in the research study which is completed without additional risk, including analyses of old data in a new context.
12. If the research project has been reviewed and approved, and the researcher wants to submit its "minor change" which means that the change does not increase the risk of the subject, no change in research methodology, no change in the inclusion / exclusion criteria.

#### Reference

1. DHHS 45 CFR 46.110
2. FDA 21 CFR 56.110





COA No. 0000/0000

IRB No. 0000/00

INSTITUTIONAL REVIEW BOARD

Faculty of Medicine, Chulalongkorn University

1873 Rama IV Road, Patumwan, Bangkok 10330, Thailand, Tel 662-256-4493

Certificate of Expedited Review Approval

(COA No. 0000/0000)

The Institutional Review Board of the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand, has approved the following study 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) and 45CFR 46.101(b)

Study Title:

Study Code:

Principal Investigator:

Affiliation of PI:

Review Method: Expedited

Continuing Report: At least once annually or submit the final report if finished.

Document Approval:

1.

Signature: ..... Signature: .....

( ) ( )

Chairperson

Member and Secretary

The Institutional Review Board

The Institutional Review Board

Date of Approval :

Approval Expire Date :

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 the Institutional Review Board's seal of approval; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the Institutional Review Board (IRB) for the record;
3. Report to the Institutional Review Board any serious adverse event or any changes in the research activity within seven calendar days;
4. Provide reports to the Institutional Review Board concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expire date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval within one month before the date of expiration.
6. If the research project is completed, the researcher must be form the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University.



COA No. 0000/0000

IRB No. 0000/00

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย  
 คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
 1873 ถ.พระราม 4 เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทร. 662-256-4493

เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเร่งด่วน  
 (COA No. 0000/0000)

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP) และ 45CFR 46.101(b)

ชื่อโครงการ:

เลขที่โครงการวิจัย:

ผู้วิจัยหลัก:

สังกัดหน่วยงาน:

วิธีทบทวน: แบบเร่งด่วน

รายงานความก้าวหน้า: ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือ ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี

เอกสารรับรอง:

1.

ลงนาม: ..... ลงนาม: .....  
 ( ) ( )

ประธาน

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

กรรมการและเลขานุการ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

วันที่รับรอง :

วันหมดอายุ :

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือแบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใด ๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ภายใน 7 วันปฏิทิน
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ภายในไม่เกิน 1 เดือน ก่อนหมดอายุ
6. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



## บันทึกข้อความ

ส่วนงาน งานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โทร.0-2256-4493

ที่ Med Chula IRB ..../.....

วันที่ .....

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Full Board)

เรียน .....

จากการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ครั้งที่ ..... ในวันที่..... ที่ .....  
..... พ.ศ. .... ได้พิจารณาโครงการวิจัย เรื่อง .....

ผู้วิจัยหลัก .....

สังกัด .....

คณะกรรมการมีมติให้.....ดังนี้

- Protocol

1.

- Information Sheet

1.

- Consent Form

1.

- Others

1.

คณะกรรมการมีความเห็นให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย.....

โครงการวิจัยของท่านอาจได้รับการตรวจติดตามโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดดำเนินการตามเงื่อนไขข้างต้น ทั้งนี้ ขอให้ส่งบันทึกข้อความชี้แจงการแก้ไขมา

เป็นข้อ ๆ พร้อมเอกสารฉบับที่มีการแก้ไข โดยเปลี่ยน Version... Date... ของเอกสารฉบับที่มีการแก้ไข และ

Highlight ตรงส่วนที่มีการปรับแก้ไข รวมถึงในกรณีที่ผู้วิจัยมีแก้ไขเพิ่มเติมนอกเหนือจากมติคณะกรรมการพร้อมระบุ

เหตุผลที่แก้ไข ส่งเอกสารจำนวน 1 ชุด มายังงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และ  
ส่งไฟล์เอกสารมาในระบบ Online submission ภายใน 30 วันทำการ นับจากที่ท่านได้รับผลการพิจารณา เมื่อพ้น  
กำหนดนี้แล้ว จะต้องชี้แจงเหตุผลที่ล่าช้ามาในบันทึกข้อความด้วย ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานที่ Med Chula  
IRB ได้รับการรับรองจาก SIDCER/FERCAP

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย



COA No. 0000/0000

IRB No. 0000/00

**INSTITUTIONAL REVIEW BOARD**

**Faculty of Medicine, Chulalongkorn University**

1873 Rama IV Road, Patumwan, Bangkok 10330, Thailand, Tel 662-256-4493

**Certificate of Full Board Review Approval**

**(COA No. 0000/0000)**

The Institutional Review Board of the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand, has approved the following study in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guidelines and International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

**Study Title:**

**Study Code:**

**Principal Investigator:**

**Affiliation of PI:**

**Review Method:** Full board

**Continuing Report:**

**Document Approval:**

1.

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

( ) ( )

**Chairperson**

**Member and Secretary**

**The Institutional Review Board**

**The Institutional Review Board**

**Date of Approval :**

**Approval Expire Date :**

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 the Institutional Review Board's seal of approval; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the Institutional Review Board (IRB) for the record;
3. Report to the Institutional Review Board any serious adverse event or any changes in the research activity within seven calendar days;
4. Provide reports to the Institutional Review Board concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expire date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval within one month before the date of expiration.
6. If the research project is completed, the researcher must send closing/final report using the closing/final report form of the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University.





COA No. 0000/0000

IRB No. 0000/00

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย  
 คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
 1873 ถ.พระราม 4 เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทร. 662-256-4493

เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเต็มชุด  
 (COA No. 0000/0000)

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ:

เลขที่โครงการวิจัย:

ผู้วิจัยหลัก:

สังกัดหน่วยงาน:

วิธีทบทวน: แบบเต็มชุด

รายงานความก้าวหน้า:

เอกสารรับรอง:

1.

ลงนาม: ..... ลงนาม: .....  
 ( ) ( )

ประธาน  
 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

กรรมการและเลขานุการ  
 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

วันที่รับรอง :

วันหมดอายุ :

## นักวิจัยต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือแบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ภายใน 7 วันปฏิทิน
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ภายในไม่เกิน 1 เดือน ก่อนหมดอายุ
6. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Please complete this form and submit to the Institutional Review Board before the due date.

Date of Initial Approval : ____ / ____ / ____	Date of Last Approval : ____ / ____ / ____	Due Date : ____ / ____ / ____	IRB NO.  _____
<b>Progress / Continuing Report :</b> <input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน <input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน <input type="checkbox"/> สิ้นสุดการวิจัยหรือทุก 1 ปี			
<b>Protocol title</b>  (ไทย)  (English)			<b>Remarks</b>
<b>Principal investigator :</b>			
1.	Has the data collection begun?	Yes <input type="checkbox"/>	
		No <input type="checkbox"/>	
2.	How much data have you collected so far? ..... %		
3.	Has data been obtained directly from human participants? <input type="checkbox"/> Yes (Go to 4) <input type="checkbox"/> No Please specify type of Study <input type="checkbox"/> Chart review <input type="checkbox"/> In vitro study <input type="checkbox"/> Leftover specimen <input type="checkbox"/> Other..... And then skip to 8		
4.	In case of participant enrollment		
	4.1	Total participants expected to be recruited <b>at the beginning</b>	
	4.2	Number of participants recruited	
	4.3	Number of participants expected to be recruited <b>from now</b>	
	4.4	Total drop-out or loss follow-up	
	4.5	Total Withdraw	
	4.6	Total Death	
	4.7	Total participants still active or in contact	
	4.8	Total participants completed	
<b>Remark : 4.1 = 4.2+4.3; 4.2 = 4.4+4.5+4.6+4.7+4.8</b> If not, give explanation in 10.			
5.	Which procedures do active participants have to undertake?		



	Questionnaire/interview <input type="checkbox"/>			
	Specimen/sample collection <input type="checkbox"/>			
	<i>In vivo</i> diagnostic devices <input type="checkbox"/>			
	Interventions: e.g. drug trial, surgical procedure, radiation, isotope,... <input type="checkbox"/>			
	Others (specify)..... <input type="checkbox"/>			
6.	6.1	Have there been any unexpected adverse events on site during this reported period?	Yes <input type="checkbox"/>	Go to 6.2
			No <input type="checkbox"/>	Go to 7
	6.2	Did you report to IRB?	Yes <input type="checkbox"/>	attach response document from IRB
			No <input type="checkbox"/>	Attach SAE Report
7.	7.1	Are there changes to the protocol or consent form during this report period?	Yes <input type="checkbox"/>	Go to 7.2
			No <input type="checkbox"/>	Go to 8
	7.2	Have you submitted the changes to IRB?	Yes <input type="checkbox"/>	
			No <input type="checkbox"/>	Attach report
8.	Request for Certificate of Approval (COA) Renewal		Yes <input type="checkbox"/>	
			No <input type="checkbox"/>	
9.	Risk/Benefit ratio:	Risk <input type="checkbox"/> increased, <input type="checkbox"/> same, <input type="checkbox"/> decreased		
		Benefit <input type="checkbox"/> increased, <input type="checkbox"/> same, <input type="checkbox"/> decreased		
10.	Explanatory Note: (if any)			

Investigator's signature ..... Date...../...../.....  
..... (Print Name-Surname)





IRB No.	Protocol title			Remark
Principal investigator		Department		
Study Code		Sponsor		
Study phase	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> Others.....			
Descriptive summary result of the study:				
Acceptable risk/benefit ratio: (Evaluation for the next phase)	Risk	<input type="checkbox"/> increased	<input type="checkbox"/> same	<input type="checkbox"/> decreased
	Benefit	<input type="checkbox"/> increased	<input type="checkbox"/> same	<input type="checkbox"/> decreased
Approval Decision	<input type="checkbox"/> Approved			
	<input type="checkbox"/> Approved with some correction			
	<input type="checkbox"/> Cannot proceed to the next phase. (please specify.....)			

Reviewer's Opinion / Consideration

---



---



---

Reviewer's Signature ..... Date

( ..... )

Instruction: Please fill in the form or tick ✓ in the box that applied, and attach documents if necessary.

Protocol title (ไทย)	IRB No.	Remarks
(English)		
Study Code		
Principal Investigator		
Sponsor		
1. Which part of the study do changes apply? (more than one is possible) <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> Protocol <input type="checkbox"/>  Participant Information sheet <input type="checkbox"/>  Consent form <input type="checkbox"/>  Investigators <input type="checkbox"/>  Other (specify) ..... <input type="checkbox"/> </div>		
2. List all proposed change(s) and rationale for change(s) (detailed documents can be attached)		
3. How will the amendment affect the risk and benefit for the participants? <div style="text-align: right; margin-top: 5px;"> Risk may be <input type="checkbox"/> increased <input type="checkbox"/> same <input type="checkbox"/> decreased  Potential benefit may be <input type="checkbox"/> increased <input type="checkbox"/> same <input type="checkbox"/> decreased </div>		
4. How does the amendment affect the informed consent? <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> New consent is not required <input type="checkbox"/>  New consent is in addition to the current one <input type="checkbox"/>  New consent is to replace the current one <input type="checkbox"/> </div>		

Note: Study amendments may not be instituted until written approval from the ethics committee is received.

Investigator's signature .....Date...../...../..... ..... (Print Name-Surname)
---



Protocol title (ไทย)

(English)

No.	Page	Item	Current sentence	Proposed new sentence	Rationale
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					





IRB No.	Protocol title			Remark
Principal investigator			Department	
Study Code			Sponsor	
Amendment	<input type="checkbox"/> Protocol <input type="checkbox"/> ICF <input type="checkbox"/> CRF <input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> Others.....			
	<input type="checkbox"/> Minor changes สามารถ Expedited review ได้แก่ 1) การแก้ไขชื่อเรื่อง 2) การแก้ไขคำผิด วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปเล่มใหม่ของโครงร่างการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ Investigator's Brochure 3) เพิ่มผู้วิจัยร่วม จะต้องส่ง CV, หลักฐานการอบรม GCP และ Conflict of interest declaration ของ Investigator และ Co-Investigator 4) การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย 5) การแก้ไขข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ 6) การแก้ไข Material Transfer Agreement 7) การแก้ไขปรับปรุงโครงร่างการวิจัยที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย	<input type="checkbox"/> Major changes จะต้อง Full Board review ได้แก่ 1) การปรับเปลี่ยนผู้วิจัยหลัก/ผู้วิจัยร่วม จะต้องส่ง CV, หลักฐานการอบรม GCP และ Conflict of interest declaration ของ Investigator และ Co-Investigator 2) มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการวิจัยที่กระทบต่ออาสาสมัคร 3) มีการเปลี่ยนแปลงเกณฑ์คัดเข้า และเกณฑ์คัดออก 4) มีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย 5) มีการเพิ่มจำนวนอาสาสมัครเกินร้อยละ 25 6) มีการแก้ไขเอกสารข้อมูลชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย ที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย		
หมายเหตุ	เอกสารที่ผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันอื่นที่คณะกรรมการมีบันทึก ความร่วมมือร่วมกันและมอบหมายให้ดำเนินการพิจารณาแทน เช่น CREC ถือเป็น Minor changes ไม่ต้องขอมติจากที่ประชุม			
Descriptive summary of the amendment:				
Appropriate inclusion/exclusion criteria:	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A	
Acceptable risk/benefit ratio:	Risk <input type="checkbox"/> increased	<input type="checkbox"/> same	<input type="checkbox"/> decreased	
	Benefit <input type="checkbox"/> increased	<input type="checkbox"/> same	<input type="checkbox"/> decreased	
Adequate consent form:	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A	
Approval/Acknowledgement:	<input type="checkbox"/> acknowledged (การเปลี่ยนแปลง IB)			
	<input type="checkbox"/> approved			

	<input type="checkbox"/> approved with some correction	
	<input type="checkbox"/> not amendable (please specify.....)	

Reviewer's Opinion / Consideration

---



---



---

Reviewer's Signature ( ..... ) Date ...../...../.....



IRB No. 000/00

**INSTITUTIONAL REVIEW BOARD**

**Faculty of Medicine, Chulalongkorn University**

1873 Rama IV Road, Patumwan, Bangkok 10330, Thailand, Tel 662-256-4493

**Approval of Documents Related to Study Protocol**

The Institutional Review Board of the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand, has approved/acknowledged the following study in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guidelines and International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

Study Title:

Study Code:

Principal Investigator:

Affiliation of PI:

Document Approval:

1.

Signature: .....

( )

Chairperson

The Institutional Review Board

Signature: .....

( )

Member and Secretary

The Institutional Review Board

Date of Approval :

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 the Institutional Review Board's seal of approval ; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the Institutional Review Board (IRB) for the record;
3. Report to the Institutional Review Board any serious adverse event or any changes in the research activity within seven calendar days;
4. Provide reports to the Institutional Review Board concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expire date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.
6. All the above approved documents are expired on the same date of the previously approved protocol.



IRB No. 000/00

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย  
 คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
 1873 ถ.พระราม 4 เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทร. 662-256-4493

เอกสารรับรองโครงการวิจัยส่วนเพิ่มเติม

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ดำเนินการให้การรับรอง/  
 รับทราบ เอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่  
 Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on  
 Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ:

เลขที่โครงการวิจัย:

ผู้วิจัยหลัก:

สังกัดหน่วยงาน:

เอกสารรับรอง:

1.

ลงนาม: ..... ลงนาม: .....  
 ( ) ( )

ประธาน

กรรมการและเลขานุการ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

วันที่รับรอง

:

นักวิจัยต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือแบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ภายใน 7 วันปฏิทิน
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
6. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้

Protocol title	(ไทย)  (English)	IRB NO.  _____
Principal investigator :		Contact No. :
Institution :		Contact No. :
Sponsor :		Contact No. :

<input type="checkbox"/> Deviation from protocol <input type="checkbox"/> Violation <input type="checkbox"/> Non-Compliance	
Type of events (check all that apply)	
<input type="checkbox"/> Request for COA renewal after its expiry date*	
Site and Investigator readiness assessment	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No, <input type="checkbox"/> NA
Risk and Benefit of enrolled participant	<input type="checkbox"/> Appropriate, <input type="checkbox"/> Inappropriate, <input type="checkbox"/> NA
Affirmation of enrolled participant to continue the study	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No, <input type="checkbox"/> NA
<input type="checkbox"/> Out of window visit /Missing visit <input type="checkbox"/> Out of window testing required / Testing not done <input type="checkbox"/> Poor compliance <input type="checkbox"/> Drug/Dosage errors <input type="checkbox"/> Informed consent issue <input type="checkbox"/> Study-required procedures out of sequence <input type="checkbox"/> Failure to report SAEs as required by IRB <input type="checkbox"/> Other (Specify) .....	
Description:	Root Cause Analysis (ระบุสาเหตุของปัญหา):
Outcome:	Corrective action / Plan to prevent the future event:

Short summary
สรุปเหตุการณ์ ..... สาเหตุ ..... ผลของเหตุการณ์ ..... ผลกระทบต่ออาสาสมัคร <input type="checkbox"/> มี, <input type="checkbox"/> ไม่มี, <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง ถ้ามี ระบุรายละเอียดของผลกระทบ เช่น ผลกระทบทางกายภาพ, จิตใจ, อาชีพ ..... <input type="checkbox"/> อาสาสมัครยังอยู่ในโครงการวิจัย, <input type="checkbox"/> อาสาสมัครต้องออกจากโครงการวิจัย แนวทางดำเนินการ.....

Found by:	Reported by:
Date:	Date:

<b>Protocol title:</b> \${project-thai}	<b>IRB NO.</b>
<b>Principal Investigator:</b> \${researcher-thai} <b>สังกัด:</b> \${division-thai}	\${project-code}

**Reviewer's Opinion:**  Protocol Deviation,  Violation,  Non-compliance

ผลกระทบต่ออาสาสมัคร  มี,  ไม่มี,  ไม่เกี่ยวข้อง

ถ้ามี  อาสาสมัครยังอยู่ในโครงการวิจัย,  อาสาสมัครต้องออกจากโครงการวิจัย

แนวทางดำเนินการกับอาสาสมัคร.....

Preventive / Corrective action plan  เหมาะสม,  ไม่เหมาะสม

**Consideration:**

รับทราบ, สามารถดำเนินการวิจัยต่อได้

ขอมติจากที่ประชุม Full Board โดยให้ที่ประชุมพิจารณา

- ชี้แจงเพิ่มเติม,
- ให้คำแนะนำ/ตักเตือน..... ,
- ตรวจสอบ (site visit),
- ระงับการรับผู้ร่วมวิจัยรายใหม่,
- ระงับการวิจัยการดำเนินการวิจัยทั้งหมด,
- เพิกถอนการเห็นชอบ,
- อื่น ๆ .....

เนื่องจาก.....

---

Reviewer's signature ..... Date...../...../.....

( ..... )

\*In case of late submission for COA renewal, please clearly state the reason(s)



**Instruction:** Please fill in the form and attach document if necessary.

Protocol title	(ไทย)  (English)	<b>IRB NO.</b>  _____
----------------	------------------------	-----------------------------

1. **Participant No.** ..... **The serious adverse event:** .....

initial     follow-up No. ....Date followed up .....

**Date of onset** .....**Hospitalized at** .....

**Date PI's awareness of the event(s)**.....

Brief description of event(s) :

2. **Evaluation of event**

<p><b>Seriousness:</b>    <input type="checkbox"/> No                                  <input type="checkbox"/> Yes, it is</p> <p style="text-align: right;">death <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">life threatening <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">disability <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">new/prolonged hospitalization <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">congenital anomalies <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">others (specify:.....) <input type="checkbox"/></p> <p><b>Already mentioned in</b>    -investigator brochure</p> <p style="text-align: right;">yes <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">no <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">- patient information sheet</p> <p style="text-align: right;">yes <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">no <input type="checkbox"/></p>	<p><b>Is adverse event unexpected?</b></p> <p><input type="checkbox"/> No  <input type="checkbox"/> Yes, it is</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Nature is not consistent with protocol*</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Severity is not consistent with protocol*</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Frequency is not consistent with protocol*</p> <p>(* Protocol or related documents such as Investigator Brochure, inform consent document )</p>
---	--

3. **Causal relationship assessment (Modified Naranjo Algorithm) เฉพาะโครงการที่มี intervention**

Is adverse event (AE) related to participation in research?	Yes	No	Unknown
Are there any solid literature regarding this SAE? เคยมีสรุปหรือรายงานการเกิด SAE นี้หรือไม่	+1	0	0
Does SAE occur after taking this test article? SAE เกิดขึ้นภายหลังจากได้รับสารทดสอบใช่หรือไม่	+2	-1	0
Is SAE alleviated after discontinue the test article or taking antidote? อาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงนี้ทุเลาลงเมื่อหยุดสารดังกล่าว หรือเมื่อให้สารต้านพิษ	+1	0	0
Does the same SAE re-occur after re-administering the test article?	+2	-1	0





Reviewer: ..... Signature..... Date...../...../.....

ที่	เลขที่	วันที่	Study Code	หมายเลข โครงการ	ชื่อเรื่อง/ผู้วิจัย	สรุปความเห็น
						<p>รายงาน <input type="checkbox"/> SAEs <input type="checkbox"/> SUSARs <input type="checkbox"/> Other.....</p> <p>จำนวน.....รายงาน</p> <p>Initial Report.....รายงาน</p> <p><input type="checkbox"/> เกิด on site.....รายงาน, participant no.....</p> <p>Event.....</p> <p>Date of onset .....Date of PI's awareness.....</p> <p>Date reported to IRB.....</p> <p>Causal Relationship.....outcome.....</p> <p><b>เสนอความคิดเห็น</b>.....</p> <p><input type="checkbox"/> เกิดในประเทศ.....รายงาน</p> <p><input type="checkbox"/> เกิดต่างประเทศ.....รายงาน</p> <p><b>สรุป</b> Events และ Causal Relationship.....</p> <p>.....</p> <p><b>เสนอความคิดเห็น</b>.....</p> <p>Follow-up Report.....รายงาน</p> <p><input type="checkbox"/> เกิด on site.....รายงาน, participant no.....</p> <p>Event.....</p> <p>Date of onset.....</p> <p>Date followed up.....</p> <p>Causal Relationship..... outcome.....</p> <p><b>เสนอความคิดเห็น</b>.....</p> <p><input type="checkbox"/> เกิดในประเทศ.....รายงาน</p> <p><input type="checkbox"/> เกิดต่างประเทศ.....รายงาน</p> <p><b>สรุป</b> Events และ Causal Relationship.....</p> <p>.....</p> <p><b>เสนอความคิดเห็น</b>.....</p> <p>รายงานจาก CREC</p> <p>ประเภทรายงาน .....</p> <p>ช่วงระยะเวลา .....</p>



**Instruction:** Please fill in the form and attach document if necessary.

SAE report	<input type="checkbox"/> SAE event		<input type="checkbox"/> Device Defect		
Protocol title					<b>IRB NO.</b> _____
Report type	<input type="checkbox"/> Initial		<input type="checkbox"/> Follow-up No.....		
	<input type="checkbox"/> Final		<input type="checkbox"/> Other .....		
<b>1. Company information (If available)</b>					
Establishment License No./Seller's License No.					
Company's name					
Address					
Reporter		Position			
Telephone No.		E-mail			
Other regulatory authorities to which this report was also sent.					
<b>2. Device details</b>					
Trade name					
Common name					
Global Medical Device Nomenclature (GMDN) code					
Type of medical device	<input type="radio"/> IVD <input type="radio"/> Non-IVD	Risk classification	<input type="radio"/> Class I <input type="radio"/> Class III	<input type="checkbox"/> Class II <input type="checkbox"/> Class IV	
Indication/intended use					
Device regulatory status	<input type="radio"/> Licensed medical device No. .....				
	<input type="radio"/> Notified medical device No. .....				
	<input type="radio"/> Listed medical device No. .....				
	<input type="radio"/> Other, specify .....				
Catalogue No.		Model No.		Lot/Batch No.	
Serial No.		Software version			
Accessories					





Health impact	<a href="https://www.imdrf.org/working-groups/adverse-event-terminology/annex-f-health-effects-health-impact">https://www.imdrf.org/working-groups/adverse-event-terminology/annex-f-health-effects-health-impact</a>
Treatment of affected person	
Patient outcome	<input type="radio"/> Death (Date: ...../...../.....) <input type="radio"/> Not yet recovered <input type="radio"/> Recovered (Date: ...../...../.....) <input type="radio"/> Other, specify .....

**5. Other information**


Investigator's signature ..... Date...../...../.....  
 ..... (Print Name and Surname)

Protocol title (ไทย)  (English)		IRB NO.  _____
Study Code:		
Principal Investigator:		
Phone number:	E-mail address:	
Sponsor's Name:		
Address:		
Phone number :	E-mail address :	
Study site(s) :		
Objectives(s) :		
Study materials :		
Study dose(s) :		
Treatment form :		
Duration of the study (since Med Chula IRB Approval):		
Proposed number of study participants :	No. of Study Arms :	
Number of participants recruited in the study :		
In case the participants were enrolled more than the approved number, please indicates the reason(s) why this has occurred:		
Number of dropout participants in the study :		
Number of SAE/SUSARs occurred :		
Number of Non-Compliance / Protocol violation occurred:		
In case of clinical trial, describe how participants can access to study drug after finishing the trial:		
In case of the protocol is requested for termination by		



<input type="checkbox"/> PI	<input type="checkbox"/> Data Safety Monitoring Board	<input type="checkbox"/> Sponsor
Please describe reason(s) to terminate the study before the scheduled end date and how the participants are taken care of		
Brief summary of the result :		
Investigator's signature ..... Date...../...../..... ..... (Print Name-Surname)		

<b>Protocol title:</b>		<b>IRB NO.</b>
<b>Principal Investigator:</b>	<b>สังกัด:</b>	
<b>Reviewer's comments:</b> Number of Participant..... Duration of the study (since Med Chula IRB Approval)..... <input type="checkbox"/> Acknowledge <input type="checkbox"/> Approve <input type="checkbox"/> Other.....		
<b>Reviewer's signature</b> ..... <b>Date</b> ...../...../..... ( )		

 <p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>	<p>แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียน / คำถาม / ข้อสงสัย / ความต้องการและการ ตอบสนอง</p>	AF 17-01/7.0
		หน้า 1

แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียน / คำถาม / ข้อสงสัย / ความต้องการและการตอบสนอง

วันที่.....เดือน.....ปี.....

โครงการวิจัยหมายเลข ...../.....

เรื่องที่ร้องเรียน / คำถาม / ข้อสงสัย / ความต้องการ

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

สถานะผู้ร้องเรียน / คำถาม / ข้อสงสัย / ความต้องการ

อาสาสมัคร       ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม       อื่น ๆ (ระบุ).....

ชื่อผู้ร้องเรียน / คำถาม / ข้อสงสัย / ความต้องการ

ผู้รับเรื่อง

.....

การตอบสนอง

.....

.....

.....

ลงชื่อ ..... ผู้ดำเนินการ      วันที่...../...../.....

( )



## บันทึกข้อความ

ส่วนงาน งานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โทร.0-2256-4493

ที่ Med Chula IRB ...../.....

วันที่ .....

เรื่อง ขอเข้าตรวจเยี่ยมหน่วยวิจัย

เรียน .....

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
1. กำหนดการตรวจเยี่ยม
  2. Site Visit Information List

เนื่องจาก...(เหตุผลในการขอตรวจเยี่ยม)...

ดังนั้น จึงขอให้คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม ซึ่งประกอบด้วย .....ประธานอนุกรรมการ  
มาตรวจเยี่ยมหน่วยวิจัยของท่านในวัน.....ที่ ..... พ.ศ. 25..... เวลา ..... - ..... น.

โดยมีกำหนดการดังเอกสารที่ส่งมาด้วย (AF 18-02/6.0)

อนึ่ง ขอให้ท่านเตรียมเอกสารเพื่อรับการตรวจเยี่ยม กรอกข้อมูลใน Site Visit Information List (AF 18-03/6.0)  
ให้ครบถ้วน และมอบให้กับคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และรับการตรวจเยี่ยม

( )

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

หมายเหตุ รายชื่อคณะผู้ตรวจเยี่ยม

1. ....
2. ....
3. ....



กำหนดการตรวจเยี่ยม (3 ชั่วโมง)

วัน.....ที่ ..... พ.ศ. 25..... เวลา ..... - ..... น.

สถานที่ตั้งหน่วยวิจัย .....

(15 นาที)	ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม <ul style="list-style-type: none"><li>● แจ้งวัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยม</li><li>● แนะนำทีม</li></ul>
(15 นาที)	หัวหน้าหน่วยวิจัย <ul style="list-style-type: none"><li>● แนะนำทีม</li><li>● บรรยายสรุปภาพรวมของหน่วยวิจัย</li><li>● อุปสรรค/ปัญหาของหน่วย</li></ul>
(2 ชั่วโมง 30 นาที)	ทีมตรวจเยี่ยม <ul style="list-style-type: none"><li>● เยี่ยมชมสถานที่</li><li>● สัมภาษณ์<ul style="list-style-type: none"><li>○ หัวหน้าหน่วยวิจัย</li><li>○ พยาบาลวิจัย หรือผู้ช่วยผู้ทำหน้าที่ขอความยินยอม หรือเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการหรือผู้ดูแลผลิตภัณฑ์</li></ul></li><li>● ทบทวนเอกสาร</li><li>● สรุปในกลุ่ม</li><li>● ให้ข้อมูลป้อนกลับ</li></ul>



General Information

Date/Time of visit : .....

Investigator's Name : .....

Investigator's Specialty/ies: .....

Name of Person interviewed: .....

Address :

Phone : .....

Fax : .....

E-mail: .....

The following is the list of conditions to be assessed during this routine visit:

- Research unit's written SOPs including informed consent policies, and the process by which consent is routinely obtained.

Does your site have written SOPs? • Yes\*   • No

\*If yes, are the SOPs up-to-date? (Date: \_\_\_\_\_)

Remark: Informed consent process according to the IRB standard

- Total number of active studies: \_\_\_\_\_
- Total number of active participants: \_\_\_\_\_
- Information about your method(s) of recruitment:
  - Private Practice                      • Referrals                      • Database
  - Office Brochures / Posters              • Advertising                      • Website
  - National Recruitment Campaign      • Other: \_\_\_\_\_

- Information about your study populations:

Whether your research study enrolls any participant from the following "vulnerable" categories? • Yes\*   • No

\*If Yes; please indicate the category:

- Nursing Home                      • Educational Disadvantage              • Chronic Disease • Terminally ill
- Student                      • Mentally Incompetent                      • Child                      • Employee
- Mental Health                      • Financial Limitations                      • Prisoner                      • Institutionalized
- Temporarily Incapacitated                      • Other: (specify): \_\_\_\_\_

- Your document files for Med Chula IRB approved studies, included:

- Protocols and amendments,
- Recruitment materials, FDA form 1572 (if applicable),
- IRB correspondence and approved consent form(s),
- Participant charts or source documents and the consent form(s) for each study,
- Investigator Brochure(s)
- The principal investigator's CV and medical license, and
- Curriculum Vitae (CV), hire date, and human subject protection training records for all research staff,

- Study Team Records:

Name of staff member	Affiliation	Function	Yrs of research experience	Yrs at this site	Training courses: Human Protection; GCP, etc.,	Date of completed training



- We may also request to see your drug storage areas and emergency equipment.





a. Taking into consideration the purpose and setting, are the facilities suitable?  Yes  No\*

\*If No; describe: .....

.....

b. How often is the Investigator at the research site? .....

c. Does the investigator conduct regular meeting with the research staff?  Yes  No\*  NA\*

\*If "No" or "NA"; please explain: .....

.....

d. How often do staff education activities take place? .....

.....

e. Study Team Training Record Verification (please add a blank page if more space is required)

Name of staff Member	Type of Training	Date Completed

**2.5 Other study sites:**

a. Does the investigator conduct **Med Chula IRB** approved research at any other sites?  Yes\*  No

If Yes\*, please name: .....

b. Are different research staff utilized at the additional facility?  Yes\*  No  NA

If Yes\*, please complete and attach the "additional site" form .....

.....

**2.6 Study site approved by other IRB:**

a. Are any of the procedures for the studies performed at a hospital?  Yes  No

b. Name of hospital: .....

c. Local IRB approval obtained?  Yes\*  No  NA

If Yes\*, please provide the name of IRB: .....

**III. Population from which participants are selected:**

a. Method of Recruitment:  Private Practice  Referrals  Database  Advertising

Office Brochures / Posters  Website  Other

National Recruitment Campaign  Other .....

b. Might your research studies enroll any participants from the following "vulnerable" categories?  Yes\*  No

\*If Yes, please indicate which categories:

Nursing Home  Institutionalized  Chronic Disease  Terminally Ill  Child

Mental Health  Financial Limitations  Prisoner  Mentally Incompetent  Student

Employee  Educational Disadvantage  Temporarily Incapacitated  Other: .....

**IV. Participant consent form:**

a. Is the participant consent form, the most recent Med Chula IRB approved form?  Yes

No\*  NA\*

If No\*, NA\*, please give comments: .....

.....

b. Is the participant consent form:

- |  |                              |                             |                             |
|--|------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Signed by the participant?                   | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> No |                             |
| Signed by the LAR (IF applicable)            | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> NA |
| Signed by the Investigator?                  | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> NA |
| Signed by the person explaining the consent? | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> No |                             |
| Signed by the parent?                        | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> NA |
| Assent form Signed by the participant?       | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> NA |

Comments: .....

**V. Principal investigator license(s), (M.D. or other):**

- a. Is the applicable license current?  Yes  No  NA
- Other: .....

**VI. Quality Control**

**6.1 Written SOPs:**

- a. Does the site have written SOPs?  Yes  No
- b. Are the SOPs current? (Version & Date : .....)

**6.2 Recent FDA Audit:**

- a. FDA  Yes  No  Does not apply Indicate Date: .....
- b. Copy sent to Med Chula IRB  Yes  No  Does not apply Indicate Date: .....

**6.3 Last visit by sponsor monitor:**

- a. SPONSER monitor Date: ..... Sponsor: .....Med Chula IRB Prot. #: .....
- b. Copy sent to Med Chula IRB Date: ..... Sponsor: .....Med Chula IRB Prot. #: .....

**VII. Consent process:**

- a. Does the site have current written consent procedures in place?  Yes  No
- b. I discussed the process with the:  Investigator  Sub-Investigator  Coordinator  Director/Manager

Name of person interviewed: .....

Consent Process details: .....

- c. The consent is reviewed with the participants by the:  Investigator  Sub-Investigator  Coordinator

other or comments: .....

- d. If the investigator is not involved in reviewing the consent with the participant, is he/she involved with the participant at any time prior to the participant signing the consent?  Yes  No

comments: .....

- e. How much time is spent with the participants in the consenting process including both reading and discussing the consent form?  0-15 Minutes  30-45 Minutes  15-30 Minutes  45-65 Minutes  One hour or more

- f. Are you currently enrolling / do you plan to enroll non-Thai-speaking participants?  Yes\*  No

\*If Yes, please indicate the language(s): .....

- g. Do you have on site research staff that is fluent in the indicated (f.) language(s)?  Yes  No\*  NA  
\*If No; please indicate who will translate the consent form and conduct the consenting process: .....
- h. Is the consent form given to the participant or legal guardian to read prior to discussing the consent in detail?•  Yes  No  
Comment: .....
- i. If requested, is the participant or legal guardian allowed to take the consent home to Discuss with family members?  Yes  No\*  
\*If No, explain why not: .....
- j. Are the participant or legal guardian’s questions answered prior to requesting their Signature?  Yes  No\*  
\*If No, explain why not: .....
- k. Is a complete copy of the consent given to the participant or legal guardian?  Yes  No\*  
\*If No, explain why not: .....
- l. Is any other material(S) used to provide additional information in the consenting process? (such as videos, additional printed material, etc.)  Yes\*  No  
\*If Yes, describe: .....
- m. In my estimation, the consenting process is:
- Excellent (goes into great detail)
  - Adequate (covers all important points)
  - Incomplete (Does not discuss enough)
- Comments: .....

**VIII. : Summary:**

Reason for visit .....

Finding.....

Suggestion and recommendations .....

I have asked the investigator, sub-investigator, or coordinator to explain their consenting process to me in detail.

I have responded to the questions above based on the process that has been explained to me:

Team Site Visit

No.	Name	Position
-----	------	----------

1.		
2.		
3.		

Chairperson's Signature:.....Date :.....



## บันทึกข้อความ

ส่วนงาน งานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โทร.0-2256-4493

ที่ Med Chula IRB ...../.....

วันที่ .....

เรื่อง ขอเรียนเชิญประชุม

เรียน คุณ.....

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
1. รายงานการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ครั้งที่ ...../25.....  
ในวัน.....ที่ ..... พ.ศ. 25.....
  2. ตารางสรุปโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา (Full Board Review)
  3. แบบประเมินโครงการ (Reviewer assessment form)

เนื่องด้วยจะมีการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ครั้งที่ ...../25..... ในวัน.....ที่ .....  
..... พ.ศ. 25..... เวลา 11.30 – 16.00 น. ณ ห้องประชุมจริยธรรมการวิจัย ตึกอำนวยการ ทิมทิดล ชั้น 3 โดยมีวาระการประชุม  
ดังนี้

ระเบียบวาระที่ 1 รับรองวาระการประชุม

ระเบียบวาระที่ 2 Conflict of interest declaration

- เหตุอันถือว่ากรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยมีผลประโยชน์ทับซ้อนในการพิจารณาโครงการวิจัย(ได้แก่)  
(รวมถึง) เหตุต่อไปนี้

  1. เป็นที่ปรึกษาหรือเป็นผู้วิจัยในคณะวิจัย
  2. ได้รับหรือจะได้รับประโยชน์อย่างหนึ่งอย่างใด (อันมีมูลค่า) เป็นการตอบแทนอันเนื่องมาจากผลลัพธ์ของการพิจารณา
  3. ได้รับผลประโยชน์ทางการเงินที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับโครงการวิจัย ที่มีมูลค่าตั้งแต่ 3,000 ขึ้นไป
  4. ได้รับประโยชน์อันมีมูลค่าที่ได้จากผลการศึกษาในโครงการวิจัย เช่น ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร เครื่องหมายการค้า หรือประโยชน์จากสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ
  5. เป็นผู้บริการ ที่ปรึกษา ลูกจ้างหรือผู้รับจ้าง ของผู้สนับสนุนโครงการวิจัย(ที่เป็นบริษัทเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อค้ากำไร)ขณะพิจารณาโครงการวิจัย
  6. ได้รับเงินหรือผลประโยชน์อื่นใดอันมีมูลค่าเกิน 3,000 บาท ภายใน 1 ปี ก่อนวันพิจารณาโครงการจากผู้สนับสนุนโครงการวิจัยที่เป็นบริษัทเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อค้ากำไร
  7. ได้รับการปฏิบัติพิเศษหรือได้รับผลประโยชน์อื่นใดที่กรรมการเชื่อว่าอาจเป็นเหตุให้ตนเองพิจารณาโครงการวิจัยโดยไม่เที่ยงธรรม หากบุพการี คู่สมรส หรือบุตรของกรรมการผู้ใดมีเหตุตามข้อ 1-6 ในโครงการวิจัยใด ให้ถือว่ากรรมการผู้นั้น เป็นผู้ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยนั้น กรรมการผู้ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยใดให้แถลงต่อที่ประชุมถึงลักษณะของผลประโยชน์ทับซ้อนและไม่มีสิทธิในการพิจารณาตัดสิน/ลงมติโครงการนั้น

ระเบียบวาระที่ 3 เรื่องรับรองรายงานการประชุม ครั้งที่ ...../25..... ในวัน.....ที่ ..... พ.ศ. 25.....

ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

- 4.1 จากที่ประชุมคณะกรรมการบริหาร
- 4.2 โครงการที่ผ่านจาก CREC
- 4.3 รายงาน Site visit
- 4.4 อื่น ๆ

ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องสืบเนื่อง

- 5.1 โครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ มีมติให้ผู้วิจัยแก้ไข หรือชี้แจง ก่อนให้การรับรอง

ระเบียบวาระที่ 6 เรื่องต่อเนื่องจากการทบทวนจริยธรรมการวิจัยหลังให้การรับรอง (Continuing review)

- 6.1 Amendment
  - 6.1.1 Initial Full board review
  - 6.1.2 Initial Expedited review
- 6.2 Progress report
  - 6.2.1 Initial Full board review
  - 6.2.2 Initial Expedited review
- 6.3 Final Report
  - 6.3.1 Initial Full board review
  - 6.3.2 Initial Expedited review
- 6.4 Termination / Withdrawal
  - 6.4.1 Initial Full board review
  - 6.4.2 Initial Expedited review
- 6.5 รายงานความปลอดภัย
  - 6.5.1 Initial Full board review
  - 6.5.2 Initial Expedited review
- 6.6 รายงานที่ไม่เป็นไปตามโครงร่างการวิจัย (Protocol Non-Compliance)
  - 6.6.1 Initial Full board review
  - 6.6.2 Initial Expedited review
- 6.7 ต่อใบอนุญาตโครงการวิจัย
  - 6.7.1 Initial Full board review
  - 6.7.2 Initial Expedited review
- 6.8 เรื่องเพื่อทราบอื่น ๆ
  - 6.8.1 Initial Full board review
  - 6.8.2 Initial Expedited review

ระเบียบวาระที่ 7 ทบทวนโครงการ

- 7.1 Exempt review report
- 7.2 Expedited review report
- 7.3 Initial Submission Full Board Review จำนวน ..... โครงการ หมายเลข .....

7.4 Resubmitted Protocol for Full Board Review จำนวน ..... โครงการ หมายเลข .....

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

( )

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

หมายเหตุ กรรมการ ชื่อ 1 และชื่อ 2 อ่านโครงการวิจัยทั้งหมด เพื่อเตรียมนำเสนอในที่ประชุม โดยให้กรรมการ ชื่อ 1 เป็นผู้นำเสนออภิปราย และ กรรมการชื่อที่ 2 อภิปรายเสริม กรรมการชื่อ 3 อ่านและอภิปรายในด้าน Information sheet และ consent form โดยการพิจารณาขอให้กรรมการพิจารณาความเหมาะสมของโครงการ ในแบบประเมินตามที่แนบมา



ลำดับ ที่	IRB No.	Study Code	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้ทบทวนโครงการ	ผลการพิจารณา
1	...../.....	.....	..... ..... ..... สังกัด.....	1..... 2..... 3.....	..... ..... .....
2	...../.....	.....	..... ..... ..... สังกัด.....	1..... 2..... 3.....	..... ..... .....
3	...../.....	.....	..... ..... ..... สังกัด.....	1..... 2..... 3.....	..... ..... .....
4	...../.....	.....	..... ..... ..... สังกัด.....	1..... 2..... 3.....	..... ..... .....
5	...../.....	.....	..... ..... ..... สังกัด.....	1..... 2..... 3.....	..... ..... .....
6	...../.....	.....	..... ..... ..... สังกัด.....	1..... 2..... 3.....	..... ..... .....
7	...../.....	.....	..... ..... ..... สังกัด.....	1..... 2..... 3.....	..... ..... .....
8	...../.....	.....	..... ..... ..... สังกัด.....	1..... 2..... 3.....	..... ..... .....
9	...../.....	.....	..... ..... ..... สังกัด.....	1..... 2..... 3.....	..... ..... .....



**รายงานการประชุม**  
**คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย**  
**คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย**  
 ครั้งที่ ...../25..... วัน.....ที่ ..... พ.ศ. 25.....  
 ณ ห้องประชุมจริยธรรม ตึกอำนวยการ ชั้น 3

เริ่มประชุมเวลา 11.30-16.00 น.

รายนามผู้เข้าประชุม

ลำดับที่	ชื่อ-นามสกุล	ความเชี่ยวชาญ	ตำแหน่ง
1			ประธาน
2			กรรมการ
3			กรรมการ
4			กรรมการ
5			กรรมการ
6			กรรมการ
7			กรรมการ
8			กรรมการ
9			กรรมการ
10			เลขานุการคณะกรรมการ

องค์ประชุมครบตาม SOP Med Chula IRB 02

เรื่องที่ประชุม

**วาระที่ 1** รับรองวาระการประชุม

**วาระที่ 2** Conflict of interest declaration

-

**วาระที่ 3** เรื่องรับรองรายงานการประชุม

- รับรองรายงาน ครั้งที่ ...../25..... ในวันที่.....ที่ ..... พ.ศ. 25.....

**วาระที่ 4** เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

3.1 จากที่ประชุมคณะกรรมการบริหารจัดการสำนักงาน

3.2 โครงการที่ผ่านจาก CREC จำนวน ..... โครงการ

ลำดับที่	IRB No.	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย / สังกัด
1.	...../.....	..... .....	..... .....
ผลการพิจารณาและมติของคณะกรรมการ		วันที่ยื่น ..... วันที่สรุปผลการพิจารณาและให้การรับรอง ..... • คณะกรรมการให้การรับรอง	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Risk/ Benefit Categories           <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายเพียงเล็กน้อย)</li> <li><input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual participants (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต)</li> <li><input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual participants, but likely to yield generalizable knowledge about the participant's disorder or condition. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้)</li> <li><input type="checkbox"/> Risk/Benefit of research not applicable to the above 3 categories but may present an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of participant ( ความเสี่ยงและประโยชน์ของการวิจัยไม่ตรงกับ 3 ข้อข้างต้น แต่อาจมีโอกาที่จะทำความเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหา ร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย)</li> </ul> </li> <li>● Continuing Report (รายงานความก้าวหน้า)           <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน</li> <li><input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน</li> <li><input type="checkbox"/> เมื่อเสร็จสิ้นโครงการหรือไม่เกิน 12 เดือน</li> </ul> </li> </ul>
--	---

3.3 รายงาน Site visit

3.4 อื่น ๆ

**วาระที่ 5 เรื่องสืบเนื่อง**

4.1 โครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ มีมติให้ผู้วิจัยแก้ไข หรือชี้แจง ก่อนให้การรับรอง ผู้วิจัยได้ดำเนินการแล้ว จำนวน ..... โครงการ จึงได้ส่งให้กรรมการฯ ที่เป็นผู้ทบทวนพิจารณา ผลการพิจารณามีดังต่อไปนี้

ลำดับที่	IRB No.	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย / สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
1.	...../.....	.....	.....	.....
ข้อเสนอแนะและมติคณะกรรมการ		<ul style="list-style-type: none"> <li>● คณะกรรมการมีมติเห็นชอบให้ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยหลังจากผู้วิจัยแก้ไขดังนี้</li> <li>● คณะกรรมการมีความเห็นให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยทุก ..... หมายเหตุ เรื่องสืบเนื่องจากการประชุม ครั้งที่ ...../25..... ในวันที่ ..... พ.ศ. 25.....</li> </ul>		
ผลการพิจารณาหลังจากผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขแล้ว		<ul style="list-style-type: none"> <li>● ผู้วิจัยได้ดำเนินการแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการทุกข้อแล้ว</li> <li>● ที่ประชุมมีมติ:               <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> รับรอง</li> </ul> </li> </ul>		

**วาระที่ 6 เรื่องต่อเนื่องจากการทบทวนจริยธรรมการวิจัย (Continuing review)**

6.1 Amendment จำนวน ..... โครงการ

ลำดับที่	IRB No.	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย / สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
1.	...../.....	.....	.....	.....

Amendment	- ปรับปรุง.....
ผลการพิจารณาและมติ ของคณะกรรมการ	Risk - ..... Benefit - ..... • คณะกรรมการ.....

6.2 Progress report จำนวน ..... โครงการ

ลำดับ ที่	IRB No.	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย / สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1.	...../.....	ชื่อโครงการวิจัย .....	
		ผู้วิจัย .....	สังกัด .....
		กรรมการผู้ทบทวน .....	.....
		• รายงานความก้าวหน้า .....	
		Date Approval: .....	Continuing Report: .....
		Total participants expected to be recruited at the beginning	
		Number of participants recruited	
		Number of participants expected to be recruited from now	
		Total drop-out or loss to follow up	
		Total participants still active or in contact	
		Total participants completed	
		วันที่ส่งเอกสารมาที่ สำนักงาน IRB	
		ส่ง Protocol Deviation	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
		ผลการพิจารณา .....	
• คณะกรรมการ .....			

6.3 Final Report จำนวน ..... โครงการ

ลำดับ ที่	IRB No.	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย / สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1.	...../.....	ชื่อโครงการวิจัย .....	
		ผู้วิจัย .....	สังกัด .....
		กรรมการผู้ทบทวน .....	.....
		• ขอบิตโครงการวิจัย จำนวนอาสาสมัคร ..... ราย ระยะเวลาศึกษา .....	
		จำนวน SAE/SUSARs: .....	
		จำนวน Non-compliance/ Protocol deviation: .....	
ผลการพิจารณา .....			
• คณะกรรมการ .....			

6.4 Termination / Withdrawal จำนวน ..... โครงการ

ลำดับ ที่	IRB No.	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย / สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา
1.	...../.....	ชื่อโครงการวิจัย .....
		ผู้วิจัย .....

		กรรมการผู้ทบทวน .....	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>ขอเรียนแจ้งการยกเลิกโครงการวิจัย.....</li> </ul> เนื่องจาก .....	
		จำนวน SAE/SUSARs: ..... จำนวน Non-compliance/ Protocol deviation: .....	
		ผลการพิจารณา .....	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>คณะกรรมการ .....</li> </ul>	

6.5 รายงานความปลอดภัย จำนวน ..... โครงการ

รายงานความปลอดภัย						
รายงานความปลอดภัย	เลขที่บันทึกข้อความ	วันที่	IRB No.	Study Code	ชื่อโครงการวิจัย / ผู้วิจัย	เหตุการณ์ที่เกิด
รายงานความปลอดภัย	.....	.....	.....	.....	.....	.....
รายงานความปลอดภัย						

6.6 รายงานที่ไม่เป็นไปตามโครงสร้างการวิจัย (Protocol Non-Compliance) จำนวน ..... โครงการ

ลำดับที่	IRB No.	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย/สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา
1	...../.....	ชื่อโครงการวิจัย .....
		ผู้วิจัย ..... สังกัด .....
		กรรมการผู้ทบทวน .....
		<ul style="list-style-type: none"> <li>ขอรายงาน Protocol Deviation ที่เกิดขึ้น.....</li> </ul>
		Outcome : .....
		Actions taken : .....
		ผลการพิจารณา ..... <ul style="list-style-type: none"> <li>คณะกรรมการ .....</li> </ul>

6.7 ต่อใบอนุญาตโครงการวิจัย จำนวน ..... โครงการ

ลำดับที่	IRB No.	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย / สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1.	...../.....	ชื่อโครงการวิจัย .....	
		ผู้วิจัย ..... สังกัด .....	
		กรรมการผู้ทบทวน .....	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>ขอต่ออายุโครงการวิจัย .....</li> </ul>	
		Date of initial Approval: ..... Exp. .... Date of Last Approval: ..... Exp. ....	Continuing Report: .....
		Total participants expected to be recruited at the beginning	

		Number of participants recruited		
		Number of participants expected to be recruited from now		
		Total drop-out or loss to follow up		
		Total participants still active or in contact		
		Total participants completed		
		วันที่ส่งเอกสารมาที่ สำนักงาน IRB		
		ส่ง Protocol Deviation	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
		ผลการพิจารณา สมควรต่อ COA ตั้งแต่วันที่.....-.....-..... ● คณะกรรมการ .....		

6.8 เรื่องเพื่อทราบอื่น ๆ จำนวน ..... โครงการ

ลำดับที่	IRB No.	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย / สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา
1	...../.....	ชื่อโครงการวิจัย ..... ผู้วิจัย ..... สังกัด ..... กรรมการผู้ทบทวน ● ..... ผลการพิจารณา .....

วาระที่ 7 ทบทวนโครงการ

7.1 Exemption review report จำนวน ..... โครงการ

ลำดับที่	IRB No.	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย / สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
1.	...../.....	.....	.....	.....
ผลการพิจารณาและมติของคณะกรรมการ		วันที่ยื่น ..... วันที่สรุปผลการพิจารณาและให้การรับรอง ..... ● เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบ Exemption ข้อ .....		

7.2 Expedited review report จำนวน ..... โครงการ

ลำดับที่	IRB No.	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย / สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
1.	...../.....	.....	.....	.....
ข้อเสนอแนะและมติคณะกรรมการ		● คณะกรรมการมีมติเห็นชอบให้การรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย หลังจากผู้วิจัยแก้ไขดังนี้		
ผลการพิจารณาและมติของคณะกรรมการ		วันที่ยื่น ..... วันที่สรุปผลการพิจารณาและให้การรับรอง ..... ● เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบ Expedite ข้อ ..... ● คณะกรรมการให้การรับรอง		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Risk/ Benefit Categories</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย)</li> <li>● Continuing Report (รายงานความก้าวหน้า)</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี</li> </ul>
--	---

7.3 โครงร่างการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา จำนวน ..... โครงการ

ลำดับ ที่	IRB No.	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย / สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
1.	...../.....	..... .....	..... .....	..... ..... .....
ประเด็นอภิปราย ข้อเสนอแนะและ มติคณะกรรมการ		<ul style="list-style-type: none"> <li>● ประเด็นที่คณะกรรมการอภิปราย : .....</li> <li>● ข้อเสนอแนะและมติคณะกรรมการ คณะกรรมการมี .....</li> <li>● Reviewer Assessment</li> </ul>		
ผลการพิจารณา		<ul style="list-style-type: none"> <li>● Chairperson / Secretary summarize               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Investigator's Qualification / CV / Publication / COI</li> <li>2. Methodology (Scientific sound / justification of placebo use)</li> <li>3. Risk &amp; Benefit assessment</li> <li>4. Value of the study</li> </ol> </li> <li>Information Consent Process (Vulnerability identification / management or how to protect vulnerable participant / who, when, where, how the process is done.)</li> <li>● ที่ประชุมมีมติ:               <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> รับรอง</li> <li><input type="checkbox"/> รับรองหลังจากปรับปรุงแก้ไขเรียบร้อยแล้ว</li> <li><input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่</li> <li><input type="checkbox"/> ไม่รับรอง</li> </ul> </li> <li>● Risk/ Benefit Categories               <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย)</li> <li><input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual participants (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต)</li> <li><input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual participants, but likely to yield generalizable knowledge about the participant's disorder or condition. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่น ๆ ได้)</li> </ul> </li> <li>● Continuing Report (รายงานความก้าวหน้า)               <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน</li> </ul> </li> </ul>		

	<input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน <input type="checkbox"/> เมื่อเสร็จสิ้นโครงการหรือไม่เกิน 12 เดือน
--	--

7.4 โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่ จำนวน ..... โครงการ

ลำดับ ที่	IRB No.	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย / สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
1.	...../.....	..... .....	..... .....	..... ..... .....
ประเด็นอภิปราย ข้อเสนอแนะและ มติคณะกรรมการ		<ul style="list-style-type: none"> <li>● ประเด็นที่คณะกรรมการอภิปราย : .....</li> <li>● ข้อเสนอแนะและมติคณะกรรมการ คณะกรรมการมีมติให้ปรับแก้ไขแล้วเข้าพิจารณาใหม่ดังนี้</li> <li>● Reviewer Assessment</li> </ul>		
ประเด็นอภิปราย ข้อเสนอแนะและ มติคณะกรรมการ		<ul style="list-style-type: none"> <li>● ประเด็นที่คณะกรรมการอภิปราย : .....</li> <li>● ข้อเสนอแนะและมติคณะกรรมการ คณะกรรมการมี ..... </li> <li>● Reviewer Assessment</li> </ul>		
ผลการพิจารณา		<ul style="list-style-type: none"> <li>● Chairperson / Secretary summarize               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Investigator's Qualification / CV / Publication / COI</li> <li>2. Methodology (Scientific sound / justification of placebo use)</li> <li>3. Risk &amp; Benefit assessment</li> <li>4. Value of the study</li> <li>5. Information Consent Process (Vulnerability identification / management or how to protect vulnerable participant / who, when, where, how the process is done.)</li> </ol> </li> <li>● ที่ประชุมมีมติ:               <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> รับรอง</li> <li><input type="checkbox"/> รับรองหลังจากปรับปรุงแก้ไขเรียบร้อยแล้ว</li> <li><input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่</li> <li><input type="checkbox"/> ไม่รับรอง</li> </ul> </li> <li>● Risk/ Benefit Categories               <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายเพียงเล็กน้อย)</li> <li><input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual participants (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต)</li> </ul> </li> </ul>		

	<input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual participants, but likely to yield generalizable knowledge about the participant's disorder or condition. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่น ๆ ได้) <ul style="list-style-type: none"> <li>● Continuing Report (รายงานความก้าวหน้า)             <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน</li> <li><input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน</li> <li><input type="checkbox"/> เมื่อเสร็จสิ้นโครงการหรือไม่เกิน 12 เดือน</li> </ul> </li> </ul>
--	---

ปิดประชุมเวลา 16.00 น.

..... ผู้บันทึกรายงานการประชุม

..... ผู้พิมพ์รายงานการประชุม

รายงานการประชุมได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งที่ ..... วันที่.....

รับรองรายงานการประชุม โดย..... ในวันที่.....

(ตำแหน่ง.....)





## บันทึกข้อความ

ส่วนงาน ..... คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โทร. ....

ที่ ..... / .....

วันที่ .....

เรื่อง ขอส่งเอกสารเพื่อแจ้งแก่คณะกรรมการจริยธรรม

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ด้วยข้าพเจ้า ...ชื่อ - สกุล... ซึ่งเป็นผู้วิจัยหลัก โครงการวิจัย IRB No. .... / ..... เรื่อง ...ชื่อโครงการภาษาไทย (ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ)... ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย เมื่อวันที่ ..... (COA No. .... / .....) ซึ่งได้รับการสนับสนุนจาก..... มีความประสงค์จะแจ้งเรื่อง .....

ตามข้อเสนอแนะของ  Med Chula IRB,  Sponsor,  CRA,  DSMB หรือ  อื่นๆ (ระบุ) .....

ซึ่ง  ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร,  มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร (ระบุ) .....

ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพงานวิจัย,  มีผลกระทบต่อคุณภาพงานวิจัย (ระบุ) .....

การนี้จึงใคร่ขอส่งเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาดังต่อไปนี้

1. ....

2. ....

(สรุปเนื้อหาโดยสังเขป) .....

โดยได้ส่งไฟล์เอกสารดังกล่าวเข้าระบบออนไลน์พร้อมบันทึกนี้แล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

(...ชื่อ - สกุล...)

ผู้วิจัยหลัก

ผู้ประสานงาน: ..... โทร: ..... อีเมลล์: .....

<b>Protocol title:</b>	<b>IRB NO.</b>
<b>Principal Investigator:</b>	<b>สังกัด:</b>
<b>Topic/Issue:</b> <b>Brief summary of the issue:</b>	
<b>Reviewer's opinion:</b> <input type="checkbox"/> รับทราบ <span style="margin-left: 200px;"><input type="checkbox"/> รับรอง/อนุมัติ</span> <input type="checkbox"/> เสนอ FB พิจารณาในประเด็น ..... <input type="checkbox"/> ส่ง primary reviewers พิจารณาในประเด็น .....	
<b>Reviewer's signature</b> ..... <b>Date</b> ...../...../..... ( )	

<b>Primary reviewer's opinion:</b>
<b>Primary Reviewer's signature</b> ..... <b>Date</b> ...../...../..... ( )

รายการ		มี
1	Certificate of Approval	
2	2.1 เอกสารขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	
	2.2 เอกสารขอเข้ามาทำวิจัยในโรงพยาบาล (ถ้ามี)	
	2.3 แบบเสนอขออนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์ (ถ้ามี)	
	2.4 Submission Form	
	2.5 Self-Assessment Form	
	2.6 Funding Form	
	2.7 Conflict of interest (.....คน)	
	2.8 Protocol synopsis	
	2.9 Full Protocol	
	2.10 2.10.1 Information sheet	
	2.10.2 Consent form	
	2.10.3 หรือ เอกสารขอใช้ข้อมูล / วัตถุทางชีวภาพ	
	2.11 Questionnaire / scale / interview form / CRF / Diary card /etc.	
	2.12 Poster (ถ้ามี)	
	2.13 2.13.1 ประวัติผู้วิจัยและหลักฐานการอบรม ของผู้วิจัยหลัก	
	2.13.2 ประวัติผู้วิจัยและหลักฐานการอบรม ของผู้วิจัยร่วม (.....คน)	
	2.14 Budget	
	2.15 เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)	
	2.16 2.16.1 Reviewer-Assessment form 1	
	2.16.2 Reviewer-Assessment form 2	
	2.16.3 Reviewer-Assessment form 3	
	2.17 หนังสือแจ้งผลการพิจารณา	

รายการ			มี
3	3.1	เอกสารขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยซ้ำ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่	
	3.2	เอกสารขอเข้ามาทำวิจัยในโรงพยาบาล (ถ้ามี)	
	3.3	แบบเสนอขออนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์ (ถ้ามี)	
	3.4	Re-Submission Form	
	3.5	Self-Assessment Form	
	3.6	Funding Form	
	3.7	Conflict of interest (.....คน)	
	3.8	Protocol synopsis	
	3.9	Full Protocol	
	3.10	3.10.1 Information sheet	
		3.10.2 Consent form	
		3.10.3 หรือ เอกสารขอใช้ข้อมูล / วัตถุทางชีวภาพ	
	3.11	Questionnaire / scale / interview form / CRF / Diary card /etc.	
	3.12	Poster (ถ้ามี)	
	3.12	3.12.1 ประวัติผู้วิจัยและหลักฐานการอบรม ของผู้วิจัยหลัก	
		3.12.2 ประวัติผู้วิจัยและหลักฐานการอบรม ของผู้วิจัยร่วม (.....คน)	
	3.14	Budget	
	3.15	เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)	
	3.16	3.16.1 Reviewer-Assessment form 1	
		3.16.2 Reviewer-Assessment form 2	
		3.16.3 Reviewer-Assessment form 3	
	3.17	หนังสือแจ้งผลการพิจารณา	



รายการ		มี
4	4.1 เอกสารขอรับการพิจารณาส่วนแก้ไขตามมติ คณะกรรมการ	
	4.2 New / Update Document	
	4.3 แบบประเมินการแก้ไขตามมติคณะกรรมการ	
	4.4 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา (ถ้ามี)	
5	5.1 เอกสารขอรับการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย	
	5.2 Submission for Study Amendment	
	5.3 Summary of Change	
	5.4 New / Update Document	
	5.5 อื่น ๆ	
	5.6 Amendment Expedited review report	
	5.7 Approval of Documents related to Study Protocol	
6	6.1 เอกสารขอรับการพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า	
	6.2 Progress Report	
	6.3 อื่น ๆ	
	6.4 แบบประเมิน Progress Report	
	6.5 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา	
7	7.1 เอกสารขอรับการพิจารณาการดำเนินการที่ เบี่ยงเบน / ผ่าฝืน / ไม่ปฏิบัติตามโครงการ วิจัย	
	7.2 Deviation / Non-Compliance / Violation Report	
	7.3 อื่น ๆ	
	7.4 แบบประเมิน Deviation / Non-Compliance / Violation Report	
	7.5 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา	

รายการ		มี
8	8.1 เอกสารขอรับการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่ พึงประสงค์ร้ายแรง	
	8.2 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	
	8.3 อื่น ๆ	
	8.4 แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ร้ายแรง	
	8.5 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา	
9	9.1 เอกสารขอรับการพิจารณารายงานการยุติ โครงการวิจัยก่อนกำหนด	
	9.2 แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	
	9.3 อื่น ๆ	
	9.4 แบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อน กำหนด	
	9.5 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา	
10	10.1 เอกสารขอรับการพิจารณารายงานสรุป ผลการวิจัย	
	10.2 แบบรายงานสรุปผลการวิจัย	
	10.3 อื่น ๆ	
	10.4 แบบประเมินรายงานรายงานสรุปผลการวิจัย	
	10.5 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา	
11	11.1 บันทึกแจ้งผู้วิจัย	
	11.2 กำหนดการตรวจเยี่ยม	
	11.3 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา	
	11.4 อื่น ๆ	
12	Miscellaneous	

ผู้ตรวจสอบ :



วันที่ .....

เรื่อง ขอสำเนาเอกสาร

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ด้วยข้าพเจ้า ..... ตำแหน่ง .....

สังกัด ..... ต้องการขอสำเนาเอกสาร ดังรายละเอียดต่อไปนี้

1. IRB No. .... ชื่อเอกสาร ..... จำนวน ..... ฉบับ
2. IRB No. .... ชื่อเอกสาร ..... จำนวน ..... ฉบับ
3. IRB No. .... ชื่อเอกสาร ..... จำนวน ..... ฉบับ

เพื่อ .....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

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

อนุมัติ

ไม่อนุมัติ เพราะ .....

.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน/

รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน/

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

วันที่...../...../.....

ได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว

ลงนามผู้รับเอกสาร .....

(.....)

วันที่...../...../.....



## บันทึกข้อความ

ส่วนงาน งานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โทร.0-2256-4493

ที่ Med Chula IRB ...../.....

วันที่ .....

เรื่อง ขอลาเลิกเอกสารโครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินงาน (inactive) และเก็บรักษาเอกสารครบ 3 ปีแล้ว

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

สิ่งที่แนบมา ตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถย่อยทำลายได้

ด้วยงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มีเอกสารโครงการที่ไม่เคลื่อนไหว (inactive) และเก็บรักษาเอกสารครบ 3 ปีแล้ว ซึ่งสามารถย่อยทำลายได้ ดังตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถย่อยทำลายได้ตามที่แนบมาพร้อมกับบันทึกข้อความนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

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

เจ้าหน้าที่สำนักงาน

อนุมัติ

ไม่อนุมัติ เพราะ .....

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

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย/

รองประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย/

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

