วิธีเขียนโครงการส่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน

รศ.ดร. วรัญญา ว่องวิทย์

ภาควิชาเวชศาสตร์สังคมและสิ่งแวดล้อม

คณะเวชศาสตร์เขตร้อน

21 ธันวาคม 2558

วัตถุประสงค์

- **กรอกแบบฟอร์ม FTM ECF 019-XX อย่างไรให้ถูกต้อง ถูกใจกรรมการ หรือมีการแก้ไขน้อยที่สุด**

วิธีการ

- ทำความเข้าใจกับคำถามในแบบฟอร์ม
- ทำความเข้าใจกับโครงร่างการวิจัยของเราให้มากที่สุด
- เตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ครบถ้วน ถูกต้อง และมีความผิดพลาดน้อยที่สุด

Are you
ready?

Part A: Project Information

A1. Title of the Study in Thai and English

กรอกชื่อโครงการวิจัยทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ซึ่งแปลแล้วมีความหมายตรงกัน ชื่อโครงการจะต้องสอดคล้องกับวัตถุประสงค์และระเบียบวิธีวิจัย และควรมีคำสำคัญ (Keyword) ที่เป็นคำนามตัวแปรตาม และประชากรเป้าหมายอยู่ด้วย

ชื่อโครงการไม่จำเป็นต้องเริ่มต้นด้วย "การศึกษา....." เพราะงานวิจัยทุกชิ้น เป็นการศึกษาอยู่แล้ว ดังนั้น ชื่อโครงการในภาษาอังกฤษจึงไม่จำเป็นต้องมี "Study on ....." เช่นกัน นอกจากนี้การใช้ A, An, The เป็นคำแรกในชื่อโครงการภาษาอังกฤษ ก็ไม่มีความจำเป็น

A2. Research Proposal Version date

Type of submission

- ☐ Initial review (first time submission)
- ☐ Revision according to TMEC suggestions
- ☐ Amendment /Revision Number ……

เช็คกล่องข้อความตามความเป็นจริง หากเป็นการยื่นเสนอเพื่อขอการรับรองครั้งแรก ให้เช็คที่ Initial review (first time submission)

หากเป็นการแก้ไขแล้วยื่นเสนอใหม่ตามที่คณะกรรมการฯ แนะนำ ให้เช็คที่ Revision according to TMEC suggestion

ส่วน Amendment/Revision Number … จะใช้เมื่อคณะกรรมการฯ ให้การรับรองแล้ว แต่เมื่อดำเนินการไปได้ระยะหนึ่ง ผู้วิจัยเห็นว่าควรมีการปรับแก้โครงการวิจัย โดยให้ระบุ Revision Number ของฉบับที่ยื่นเสนอใหม่นี้ด้วย Revision Number ตรงนี้ จะต้องตรงกับ Revision Number ที่ปรกฏที่ Footer ของเอกสารฉบับนี้ (Version… Date…)

A3. Principal Investigator Name ……

☐ **Faculty Staff (go to A4.1)**

☐ **Student, ID…… (Please check the following, and go to A4.2)**

☐ Research for Thesis

- ☐ M.Sc. (Trop. Med.)
- ☐ Ph.D. (Trop. Med.)
- ☐ Ph.D. (Clin. Trop. Med.)

☐ Research for Thematic Paper

- ☐ M.C.T.M.
- ☐ M.C.T.M. (T.P.)
- ☐ M.Sc. (B.H.I.)
- ☐ M.Sc. (School Health)

☐ **Other (please specify, and go to A4.1) ……**

A3. Principal Investigator Name ……

ระบุชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย และเช็คว่าเป็นบุคลากรหรือเป็นนักศึกษา ถ้าเป็นบุคลากรให้ข้ามไปตอบ A4.1

หากเป็นนักศึกษา ให้กรอกรหัสประจำตัว แล้วเช็คว่าเป็นนักศึกษาหลักสูตรใด แล้วจึงข้ามไปตอบ A4.2

หากไม่ใช่ทั้งสองกรณี ให้เช็ค Other ระบุว่ามีสถานะเป็นอะไรหรือมีความเกี่ยวข้องกับคณะฯ อย่างไร แล้วข้ามไปตอบ A4.1

A4. List name, affiliation and contact details of all investigators

A4.1 For Faculty staff and other

Name	Position	Contact address	Email address
	PI		
	Co-investigator		
	Co-investigator		

ระบุชื่อผู้วิจัยทุกคน สถานที่ทำงานที่สามารถติดต่อได้ และอีเมล์ รายชื่อใน A4.1 นี้ จะต้องตรงกับที่ปรากฏใน Appendix B

A4. List name, affiliation and contact details of all investigators

A4.2 For students

Name	Position	Contact address	Email address
	PI		
	Advisor		
	Co-advisor		

ระบุชื่อผู้วิจัยทุกคน โดยนักศึกษาเป็น **Principal Investigator** ระบุสถานที่ทำงานที่สามารถติดต่อได้ และอีเมล์ รายชื่อใน **A4.2** นี้ จะต้องตรงกับที่ปรากฏใน **Appendix B**

<u>นักศึกษายื่นเสนอโครงการได้เมื่อสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ได้ผล “ผ่าน” แล้วเท่านั้น</u>

A5. Responsibility of PI

☐ Whole study

☐ Partial responsibility

หากท่านเป็นผู้วิจัยหลักที่รับผิดชอบและดำเนินการทั้งโครงการ ให้เช็คที่ Whole study แต่ในกรณีที่ท่านดำเนินการเพียงบางส่วนของ protocol หลัก แต่ไม่ครบทุกประเด็นตามระเบียบวิธีวิจัย เช่น เก็บข้อมูล/ตัวอย่างชีวภาพ (เจาะเลือด เก็บเสมหะ) จากประชากรกลุ่มควบคุม (control) / กลุ่มใดกลุ่มหนึ่งเท่านั้น แล้วส่งข้อมูล/ตัวอย่างชีวภาพ ไปทำการวิเคราะห์ที่อื่น กรณีเช่นนี้ ให้เช็คที่ Partial responsibility

A6. Contact person

ระบุชื่อผู้วิจัยหลัก หรือผู้แทนที่รับผิดชอบการบริหารโครงการวิจัย พร้อมที่อยู่ อีเมล์ หรือหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดระยะเวลาการทำวิจัย

A7. Nature of the Study

- ☐ Biomedical/Clinical research
- ☐ Drug trial phase…….
- ☐ Vaccine trial phase…….
- ☐ Laboratory research
- ☐ Bioequivalence/pharmacokinetic drug study
- ☐ Retrospective study using stored specimens, tissues, fluids, cells, or medical records
- ☐ Social/ behavioral research
- ☐ Epidemiological research
- ☐ Other, specify ……..

เช็คกล่องข้อความที่แสดงถึงลักษณะของงานวิจัย สามารถตอบได้มากกว่า 1 ข้อ

A8. **In regards to study site(s), is the project a single center or multi-center?**

- ☐ Single center (within Thailand)
- ☐ Multicenter (within Thailand)

  Please specify the study sites ……....

- ☐ Multicenter (International)

  Please specify the study sites ……....

ระบุลักษณะของโครงการ ในกรณีที่โครงการวิจัยมีลักษณะเป็น Multicenter ให้เช็คว่าเป็น Multicenter ระดับประเทศ หรือระดับนานาชาติ และให้ระบุสถานที่วิจัยอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องด้วย

A9. Project summary in Thai and English

A9.1 Full protocol summary (not more than 1,000 words per language)

เขียนบทสรุปหรือบทคัดย่อของโครงการวิจัยทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ แต่ละภาษามีความยาวไม่เกิน 1,000 คำ บทคัดย่อที่ดีควรจะกล่าวถึงที่มาของปัญหาที่นำมาสู่โจทย์วิจัย วัตถุประสงค์ของการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย ซึ่งครอบคลุมรูปแบบการวิจัย กลุ่มประชากรที่ศึกษา ข้อมูลที่จะเก็บมาทำการวิเคราะห์ ตลอดจนสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ ผลที่คาดว่าจะได้รับและความสำคัญของงานวิจัยชิ้นนี้

<u>ในการเขียนบทสรุปหรือบทคัดย่อของโครงการวิจัย ต้องไม่ระบุเอกสารอ้างอิง</u>

A9. Project summary in Thai and English

A9.2 Summary of study conducted by PI (not more than 500 words per language)

บรรยายบทสรุปของการศึกษา กรณีที่โครงการวิจัยเป็น **Multi-center** โปรดระบุว่าท่านดำเนินการตามโครงร่างการวิจัยหลักนั้นทุกประการ ตามที่ระบุไว้ในข้อ **A9.1** หรือไม่ หากท่านดำเนินการเพียงบางส่วนของโครงร่างการวิจัยหลัก เช่น คัดเลือกอาสาสมัครบางกลุ่มตามเกณฑ์คัดเข้า เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เฉพาะเจาะจง ทำการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเพียงบางส่วน ให้เขียนสรุปเฉพาะส่วนที่ท่านดำเนินการเท่านั้น ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ความยาวไม่เกิน **500** คำ ทั้งนี้ หากงานวิจัยของท่านใช้ **leftover specimens** ท่าน<u>ไม่ต้อง</u>เขียนเกี่ยวกับการ **recruit** อาสาสมัคร (ดูความสอดคล้องกันในข้อ **C4** และ **C5**) แต่ให้ระบุว่า **specimens** ที่ได้นั้น มาจากโครงการวิจัยเรื่องใด (ให้บอกรหัสของโครงการที่ได้รับการรับรองจาก **FTMEC** หรือแนบเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร)

A10. Source(s) of funding/ Sponsor(s) and budget (Information required for review and consideration)

☐ Funded by: …… *(Please also specify funded year)*

Budget amount: ……...……..

☐ Expecting fund from: ……

(State the name of the funding body and status of application)

Budget amount: ……...…….

ระบุชื่อผู้สนับสนุนการวิจัยและจำนวนเงินที่ได้รับการสนับสนุน หากอยู่ระหว่างการพิจารณาจากแหล่งทุน ให้ระบุในช่อง Expecting fund from …. พร้อมจำนวนเงินที่เสนอขอรับการสนับสนุน

A11. Declare Conflict of Interest

ขอให้ระบุว่าทีมวิจัยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (เช่น ไม่เป็นผู้ปฏิบัติงานในองค์กรที่สนับสนุนโครงการวิจัยครั้งนี้)

Part B: Details of the Study

B1. Background and rationale

ให้ระบุหลักการและเหตุผลของโครงการวิจัย โดยมุ่งประเด็นไปที่ปัญหาที่นำมาซึ่งคำถามวิจัย และเสนอแนวทางการวิจัยที่จะตอบโจทย์วิจัยนั้น ๆ พร้อมกับอธิบายเพื่อโน้มน้าวผู้อ่านว่างานวิจัยของท่านมีความสำคัญและจะมีประโยชน์อย่างไร

ในการบรรยายที่มาของปัญหา ท่านจะอ้างอิงข้อมูลตามที่สืบค้นมา <u>ขอให้ทำ in-text citation ตามวิธีที่ถูกต้อง จะเลือกใช้ระบบ Name-Date (ชื่อผู้แต่ง, ปี) หรือ ระบบ Numerical (มีการระบุหมายเลขประจำเอกสาร) ก็ได้ แต่ต้องไม่ใช้ปะปนกันทั้งสองแบบ</u>

B2. Objective(s) of the study

ระบุวัตถุประสงค์ของการทำวิจัย โดยปกติวัตถุประสงค์มี 2 ประเภท คือ General Objective และ Specific Objective ให้ระบุ General Objective ซึ่งเป็นภาพรวมเสียก่อน แล้วจึงระบุ Specific Objective(s) ซึ่งมักจะมีหลายข้อ Specific objective(s) จะเปรียบเสมือนวัตถุประสงค์ย่อย ๆ ที่ผลของมันจะนำไปตอบ General Objective

B3. Location of the study/ Trial site

- ให้ระบุว่าการวิจัยดำเนินการที่ใด หากเป็นการดำเนินการนอกสถานที่ตั้งของคณะฯ จะต้องมีจดหมายอนุญาตให้เข้าไปทำวิจัยจากเจ้าของสถานที่นั้นด้วย (อาจได้รับการอนุโลม หากมีการลงนามของเจ้าของสถานที่ใน Appendix B)
- เก็บตัวอย่างที่ใด แล้วส่งไปตรวจวิเคราะห์ที่ใด

B4. Expected duration of the study

ระบุช่วงเวลาที่จะทำวิจัย

ส่วนมากจะเขียนว่า “โครงการวิจัยมีระยะเวลา ..... ปี/เดือน โดยจะเริ่มดำเนินการหลังจากที่ได้รับอนุมัติจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หรือราวเดือน ..... พ.ศ. 25..... ถึงเดือน ..... พ.ศ. 25.....”

B5. Research methodology

B5.1 Describe in details of your study design, study procedures, implementation, monitoring, and research control.

ให้อธิบายอย่างละเอียดถึง **study design** เช่น เป็น **cross sectional** หรือ **case-control / prospective** หรือ **retrospective** หรือเป็น **experimental design** ถ้าเป็น **Clinical trial** ให้ระบุว่า เป็น **Phase** ใด จะมีการดำเนินการโดยตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรือไม่ เช่น มีการให้ยา/วัคซีนที่ศึกษา กี่ครั้ง ๆ ละเท่าใด **(dose)** เป็นระยะเวลานานเท่าใด มีเก็บข้อมูลอะไรบ้าง เช่น จะเจาะเลือดเพื่อติดตามผลกี่ครั้ง ๆ ละเท่าใด มีการตอบแบบสอบถามด้วยหรือไม่ ถ้ามี อาสาสมัครจะต้องตอบแบบสอบถามกี่ครั้ง เมื่อใด และจะใช้เวลาตอบแบบสอบถามนานเท่าใด หากเป็นการศึกษาจากแฟ้มประวัติผู้ป่วย ขอให้ระบุว่าท่านเข้าถึงแฟ้มผู้ป่วยได้อย่างไร ใครเป็นผู้อนุญาต พร้อมแนบเอกสารหลักฐานการอนุญาต (ถ้ามี) ในบางกรณี คณะกรรมการฯ ยอมรับลายมือชื่อของผู้มีอำนาจลงนามตามที่ระบุใน **Appendix B ข้อ 2)**

B5. Research methodology

B5.1.1 ถึง B5.1.6 เป็นคำถามพิเศษสำหรับ Clinical trial research

ถ้าท่านไม่ได้ทำ clinical trial ให้ตอบ N/A ในทุกข้อย่อย อย่าปล่อยช่องว่างไว้เสมือนไม่ได้ตอบคำถาม

B5. Research methodology

B5.2 Draw a schematic diagram of study design, procedures and stages, step-by-step.

ให้เขียนแผนภาพที่แสดงขั้นตอนการทำวิจัย โดยเริ่มที่การได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย / การได้รับอนุญาตจากเจ้าของสถานที่ แล้วมีการ recruit อาสาสมัครที่มีคุณสมบัติตาม inclusion criteria โดยกระบวนการ Informed Consent Process เรื่อยไปจนถึงการวิเคราะห์ข้อมูล

หากเป็นการใช้ leftover specimen ไม่ต้องระบุกระบวนการ recruit อาสาสมัคร

B5. Research methodology

B5.3 Data collection methodology, statistical analysis, and interim analysis

อธิบายการเก็บข้อมูล ว่าเก็บข้อมูลอะไรบ้าง เก็บอย่างไร ปริมาณเท่าใด เก็บกี่ครั้ง หากมีการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ให้ระบุด้วยว่าตรวจอะไร ด้วยวิธีอะไร

การวิจัยทางคลินิกมักจะมีการใช้ **case record form (CRF)** หากโครงการของท่านมีการใช้ **CRF** เพื่อบันทึกข้อมูล ท่านต้องแนบ **CRF** มาให้คณะกรรมการฯ พิจารณาด้วย

นอกจากนี้ให้ระบุสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล รวมถึงแผนการวิเคราะห์ข้อมูลในขณะที่การวิจัยยังไม่สิ้นสุด (ถ้ามี)

B5. Research methodology

B5.4 Target population, age, and gender of the experimental and control groups

ให้ระบุประชากรกลุ่มเป้าหมาย อายุ เพศ ทั้งของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (ถ้ามี)

B5. Research methodology

B5.5 Sample size calculation

ให้ระบุสูตรที่ใช้ในการคำนวณขนาดตัวอย่าง และการแทนค่าตัวแปรในสูตร

B5. Research methodology

B5.6 Reasons for using control group (if applicable)

หากในการวิจัยมีกลุ่มควบคุม ให้ระบุเหตุผลที่ต้องมีกลุ่มควบคุม

B5. Research methodology

B5.7 For a multicenter study, specify sample size at each study site

ในกรณีที่โครงการวิจัยเป็น Multi-center study ให้ระบุจำนวนอาสาสมัครของแต่ละสถานที่วิจัย

B5. Research methodology

B5.8 Subject/Specimen selection criteria

B5.8.1 Subject/specimen inclusion criteria

ให้ระบุเกณฑ์การคัดคนเข้าเป็นอาสาสมัครของโครงการ เช่น อายุ เพศ ลักษณะพิเศษที่ต้องการศึกษา เช่น ผู้ที่มีระดับน้ำตาลในเลือดมากกว่า 126 mg/dl. ผู้ที่มาพบแพทย์ด้วยอาการไข้ เป็นต้น

กรณีที่ใช้ leftover specimen ให้ระบุเพียงแต่ว่า specimen นั้น ได้มาจากโครงการ ..... ซึ่งมีเกณฑ์คัดเข้า ดังนี้ 1,2,3...

B5. Research methodology

B5.8 Subject/Specimen selection criteria

B5.8.2 Subject/specimen exclusion criteria

ให้ระบุเกณฑ์ที่ทำให้คน ๆ นั้น ไม่สามารถเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยได้ โดยทั่วไปแล้ว <u>จะไม่เขียนในลักษณะตรงข้ามกับเกณฑ์คัดเข้า</u> เช่น ถ้าเกณฑ์คัดเข้าระบุว่าอาสาสมัครจะต้องมีอายุระหว่าง 18 - 45 ปี เราจะไม่เขียนว่าเกณฑ์คัดออกคือ มีอายุน้อยกว่า 18 ปี หรือมากกว่า 45 ปี แต่ให้เขียนลักษณะที่ทำให้คน ๆ นั้น ไม่สามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยได้จริง เช่น ไม่ยินดีที่จะคุมกำเนิดระหว่างเป็นอาสาสมัครของโครงการ เป็นผู้มีภาวะการทำงานของไตบกพร่อง เป็นต้น

B5. Research methodology

B5.8 Subject/Specimen selection criteria

B5.8.3 Subject/specimen withdrawal/discontinuation criteria (i.e. terminating investigational product treatment/trial treatment) and procedures specifying:

(a) When and how to withdraw subjects from the trial/ investigational product treatment?

ให้อธิบายว่าผู้วิจัยจะถอดถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัยในกรณีใดได้บ้าง และจะดำเนินการอย่างไรกับอาสาสมัครรายนั้น เช่น ให้ออกจากโครงการวิจัยเพื่อไปรับการรักษาตามมาตรฐาน หยุดรับผลิตภัณฑ์วิจัยแต่ยังคงติดตามความปลอดภัยของอาสาสมัครอยู่ เป็นต้น

B5. Research methodology

B5.8 Subject/Specimen selection criteria

B5.8.3 Subject/specimen withdrawal/discontinuation criteria (i.e. terminating investigational product treatment/trial treatment) and procedures specifying:

(b) The type and timing of the data to be collected for withdrawn subjects

ให้ระบุว่าจะทำอย่างไรกับข้อมูลที่เก็บไปแล้วของอาสาสมัครที่ถอนตัว/ถูกถอนจากโครงการวิจัย

B5. Research methodology

B5.8 Subject/Specimen selection criteria

B5.8.3 Subject/specimen withdrawal/discontinuation criteria (i.e. terminating investigational product treatment/trial treatment) and procedures specifying:

(c) Whether or not the withdrawn subjects are replaced and how?

ให้ระบุว่าจะมีการทดแทนอาสาสมัครที่ถอนตัว/ถูกถอนออกจากโครงการวิจัยหรือไม่

B5. Research methodology

B5.8 Subject/Specimen selection criteria

B5.8.3 Subject/specimen withdrawal/discontinuation criteria (i.e. terminating investigational product treatment/trial treatment) and procedures specifying:

(d) The follow-up for subjects withdrawn from investigational product treatment/trial treatment

ให้ระบุว่าจะมีการติดตามความปลอดภัยของอาสาสมัครถอนตัว/ถูกถอนจากโครงการวิจัยหรือไม่ อย่างไร โดยเฉพาะเมื่อเป็นการวิจัยที่อาสาสมัครได้รับยา/ผลิตภัณฑ์ทดลอง

B5. Research methodology

B5.9 Should the biological specimens such as blood, urine, sputum or biopsy required, specify volume, number, and frequency of sample collection(s)

ในกรณีที่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพ เช่น เลือด ปัสสาวะ เสมหะ อุจจาระ หรือชิ้นเนื้อ ให้ระบุปริมาตร จำนวนครั้ง และความถี่ของการเก็บตัวอย่างด้วย

B5. Research methodology

B5.10 Explain briefly the methods of operation or biopsy (if applicable)

ในกรณีที่มีการตัดชิ้นเนื้อ ให้อธิบายวิธีตัดชิ้นเนื้อนั้นโดยสังเขป

B5. Research methodology

B5.11 Specify the radioisotopes and amount used in the study (if applicable)

ในกรณีที่มีการใช้สารกัมมันตภาพรังสี โปรดระบุชนิด และปริมาณที่ใช้

โครงการฯ จะต้องผ่านการพิจารณาจาก Biosafety Committee ด้วย

B5. Research methodology

B5.12 When using questionnaire(s) for research, please indicate interview timing and frequency. Attach a copy of questionnaire(s) for Ethics Committee's consideration

ในกรณีที่มีการใช้แบบสอบถาม ขอให้ระบุว่าเป็นแบบสอบถามประเภทใด self-administered หรือ interview <u>จะมีการตอบแบบสอบถามนี้กี่ครั้ง ครั้งหนึ่ง ๆ ใช้เวลานานเท่าใด</u> พร้อมกับให้แนบแบบสอบถามมาให้คณะกรรมการฯ พิจารณาด้วย

B5. Research methodology

B5.13 If biological samples shall be transferred to or received from other institutions, please attach a copy of Material Transfer Agreement

หากจะมีการส่งตัวอย่างชีวภาพไปยังสถาบันอื่น ผู้วิจัยจะต้องเตรียม **Material Transfer Agreement (MTA)** โดยใช้ **Template** ของมหาวิทยาลัยมหิดล ระบุชื่อของโครงการวิจัย ชนิดของตัวอย่างชีวภาพ นักวิจัย/ผู้มีอำนาจของสถาบันของทั้งผู้ส่งและผู้รับ <u>โดยไม่แก้ไขดัดแปลงเนื้อความอื่น</u>

ในส่วนของมหาวิทยาลัยมหิดล เมื่อนักวิจัยลงนามแล้ว เอกสาร **MTA** จะถูกส่งไปสำนักงานอธิการบดี เพื่อให้อธิการบดีหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายลงนาม กรณีที่ผู้วิจัยเป็นฝ่ายรับตัวอย่างชีวภาพ ก็จะดำเนินการในลักษณะเดียวกัน

Part C: Ethical consideration

C1. Significance of the study, and reason for using human subjects

ให้ระบุว่าการวิจัยครั้งนี้มีความสำคัญอย่างไร และเหตุใดจึงต้องทำการวิจัยในคน

C2. Benefits of the study

ให้ระบุว่าการวิจัยครั้งนี้มีประโยชน์อย่างไร เริ่มจากประโยชน์ที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการ และขยายไปในวงกว้าง เช่น ประโยชน์ที่อาจจะเกิดแก่ชุมชน ประโยชน์ต่อวงการแพทย์ และอื่น ๆ เป็นต้น

C3. Does the study involve vulnerable research participants? If yes, please specify and explain the special attention which will be placed to vulnerable research participants.

ให้ระบุว่าการวิจัยครั้งนี้มีอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มอ่อนด้อย (vulnerable participants) หรือไม่

Vulnerable subject หมายถึง ผู้ที่ไม่สามารถรับรู้ ไม่สามารถตัดสินใจหรือไม่มีอิสระในการตัดสินใจด้วยตัวเอง เช่น เด็ก นักโทษ ผู้ใต้บังคับบัญชา ทหาร ชนกลุ่มน้อย ผู้ไม่มีที่อยู่อาศัย ผู้อพยพ เป็นต้น

หากการวิจัยนี้มีอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มอ่อนด้อย ขอให้ระบุว่าท่านเตรียมการอย่างไร เพื่อเป็นการปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครกลุ่มนี้ เช่น การขอคำยินยอมจากผู้เยาว์ (Assent) เป็นต้น

C4. Describe informed consent process/method of invitation the participants to participate in the research, such as personal contact, referral from other(s), brochure, and announcement, etc.

ให้อธิบายวิธีการที่ใช้เพื่อให้เข้าถึงอาสาสมัคร รวมทั้งวิธีการในการชักชวนอาสาสมัครให้เข้าร่วมโครงการวิจัย ใครเป็นผู้ชักชวนและให้ข้อมูลของโครงการวิจัยแก่อาสาสมัคร กระบวนการดังกล่าวนี้ทำที่ไหน เมื่อไหร่

หากมีแผ่นป้ายโฆษณา หรือประกาศเชิญชวน ขอให้ส่งมาให้คณะกรรมการฯ พิจารณาด้วย

C5. Informed Consent Form, Informed Assent Form, and Participant Information Sheet

Age	Informed Consent Form	Informed Assent Form
Less than 7 years	Parent signs ICF for permission	-
7 to less than 13 years	Parent signs ICF for permission	Child signs IAF
13 to less than 18 years	Child and parent sign the same ICF	-
18 years and over	Adult signs ICF	-

ให้แนบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย (Participant Information Sheet) เอกสารยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย (Informed Consent Form และ/หรือ Informed Assent Form – ดูตารางข้างบนประกอบ) มาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา โดยผู้วิจัยสามารถดาวน์โหลด Template ได้จากเว็บไซต์ของสำนักงานบริการการวิจัย แล้ว<u>สามารถแก้ไขให้เข้ากับบริบทของโครงการวิจัยได้</u>

C6. Does the study involve biological specimen collection? If yes, also explain how the investigator manages the leftover specimen.

ในบางครั้ง โครงการวิจัยอาจจะมีตัวอย่างชีวภาพ (เลือด เสมหะ หรืออื่น ๆ) เหลืออยู่จำนวนหนึ่ง หลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นลงแล้ว (ปกติคณะกรรมการฯ จะดูว่าเลือดที่เจาะไปจากอาสาสมัครไม่มากเกินความจำเป็น - ดูคำอธิบาย B5.3) ให้อธิบายว่าท่านจะดำเนินการอย่างไรกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือใช้ ถ้าจะทำลาย ทำลายย่างไร ถ้าจะเก็บ จะเก็บอย่างไร เก็บไว้นานเท่าใด

<u>ข้อสังเกต</u> อาสาสมัครอาจจะไม่ยินยอมให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือใช้ (ต้องตกลงกันใน Informed Consent Form) และการจะนำตัวอย่างชีวภาพที่เหลือใช้ ไปใช้ในโครงการวิจัยใหม่ จะต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ ก่อนเท่านั้น

C7. Compensation for research participants

☐ Yes, please provide details: ……

☐ No, please provide reasons: ……

จะมีการจ่ายค่าตอบแทนให้แก่อาสาสมัครหรือไม่ เป็นสิ่งของ หรือเป็นเงิน หากเป็นเงิน ให้ระบุจำนวน พร้อมกับระบุว่าอาสาสมัครจะได้รับเงินนั้นเมื่อใด ถ้าไม่มีค่าตอบแทน ให้ระบุเหตุผล

C8. Possible risks, including preventive and alleviative measures

ให้ระบุว่าอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการจะมีความเสี่ยงอะไรได้บ้าง เช่น การเจาะเลือดอาจมีรอยเขียวช้ำ การตอบแบบสอบถามอาจมีการก้าวล่วงความเป็นส่วนตัว การได้รับยาทดสอบอาจมีอาการไม่พึงประสงค์ เป็นต้น และให้ระบุด้วยว่าผู้วิจัยมีวิธีการในการป้องกันหรือบรรเทาผลกระทบนั้นอย่างไร

C9. Clearly indicate person(s) responsible for payment for treatment of complications and adverse effects

ระบุชื่อผู้ที่จะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่จะเกิดขึ้นจากการรักษาอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น

C10. Name(s) of responsible person(s) or doctor(s), and contact address(es) and telephone number(s) for emergency use

ระบุชื่อ ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ของแพทย์หรือผู้เกี่ยวข้องที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้หากเกิดกรณีฉุกเฉิน (ควรเป็นโทรศัพท์มือถือ)

C11. If conducting a “Study using Stored Specimens” and/or a “Retrospective Study”, when an informed consent form is not applicable, the investigator must propose an explanation to the Ethics Committee for approval.

หากโครงการวิจัยของท่านใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากโครงการวิจัยอื่น หรือได้มาจากงานบริการวิชาการ หรือเป็นการศึกษาแบบย้อนหลัง ซึ่งไม่สามารถหาเอกสารคำยินยอมของอาสาสมัครมาแสดงได้ ให้ท่านเขียนอธิบายว่าท่านได้รับตัวอย่างชีวภาพนั้นมาอย่างไร หรือได้รับอนุญาตจากใคร ได้มาอย่างปกติหรือไม่

C12. Describe the system for assuring confidentiality and the privacy of the research participants

ให้อธิบายว่าท่านจะปกป้องความเป็นส่วนตัวและความลับของอาสาสมัครอย่างไร จะเก็บข้อมูลของอาสาสมัคร/ข้อมูลวิจัยไว้อย่างไร ณ สถานที่ใด มีใครเข้าถึงข้อมูลเหล่านั้นได้บ้าง

Part D: Appendices

Appendix A: References (in proper format)

ระบุเอกสารอ้างอิงตามที่ได้อ้าวถึงไว้ในส่วนหน้า รูปแบบที่ใช้สำหรับการอ้างอิงทางวิทยาศาสตร์คือ Vancouver style of referencing ถ้าเลือกใช้ Name-Date system ให้เรียงเอกสารอ้างอิงจาก A – Z ถ้าเลือกใช้ Numeral system ให้เรียงเอกสารตามหมายเลข 1,2,3,……..

<u>ตัวอย่าง</u>:

Piyaphanee W, Kittitrakul C, Lawpoolsri S, Tangkanakul W, Sa-Ngiamsak N, Nasok P, et al. Incidence and spectrum of health problems among travelers to Laos. J Travel Med. 2014;21(3):163-8.

Appendix B: Commitment and Signatures

1) Commitment from PI and Co-investigators

อ่านข้อความ 1.1 ถึง 1.6 (ไม่ต้องแก้ไข/เพิ่มเติมข้อความใด ๆ) ทำความเข้าใจ แล้วให้ผู้ร่วมวิจัยทุกคน (ตามที่ลงรายการไว้ใน A4) ลงนามไว้เป็นหลักฐาน

Appendix B: Commitment and Signatures

2) Signature of authorized person, and/or attach a letter of permission from the implementing institution

หากเป็นงานวิจัยที่ดำเนินการในคณะเวชศาสตร์เขตร้อน ขอให้คณบดีลงนามในส่วนนี้

หากเป็นงานวิจัยที่ดำเนินการในโรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน ขอให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลลงนามในส่วนนี้

หากเป็นงานวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่อื่น ๆ นอกเหนือจากที่กล่าวข้างต้น ขอให้ผู้มีอำนาจลงนามในส่วนนี้ <u>หรือ</u> แนบจดหมายที่อนุญาตให้เข้าไปทำวิจัย ณ ที่นั้น

Appendix B: Commitment and Signatures

3) Signature of Department Head who approves conduct of the study

ให้หัวหน้าภาควิชาของผู้วิจัยหลัก/หัวหน้าภาควิชาที่นักศึกษาทำวิทยานิพนธ์อยู่ลงนามในส่วนนี้

ANY
QUESTIONS
?

GO!

THANK
YOU!