

Writing EC Submission

SARANATH LAWPOOLSRI, M.D., PH.D.
e-mail : saranath.law@mahidol.ac.th

www.tm.mahidol.ac.th TMHG

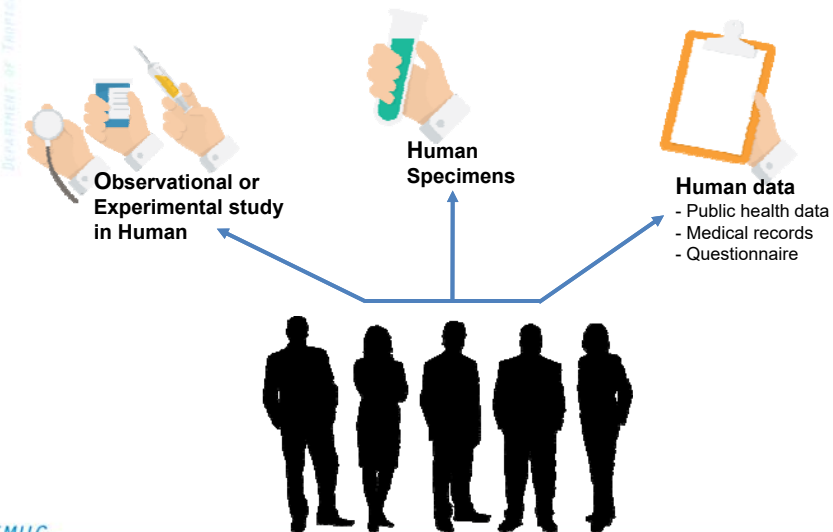


<https://sqonline.ucsf.edu/2014/03/franksteins-monster-an-experiment-in-physiology-and-ethics/>

TMHG

saranath.law@mahidol.ac.th

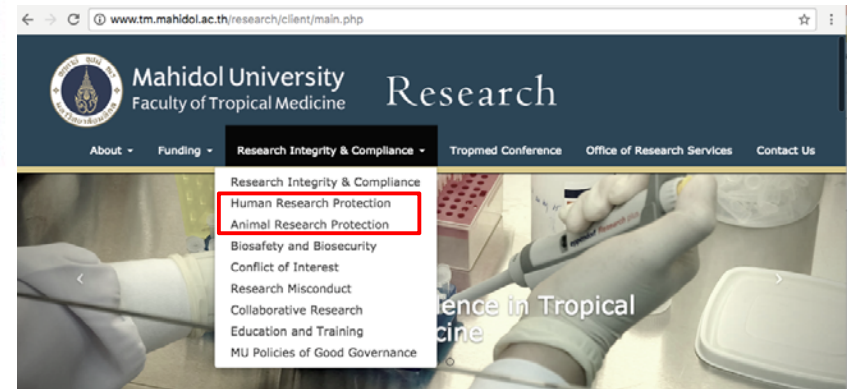
Do I need Ethics Approval?



TMHG

saranath.law@mahidol.ac.th

Get Started



TMHG

saranath.law@mahidol.ac.th

DEPARTMENT OF TROPICAL INFECTIONS


MAHIDOL UNIVERSITY
Pradum of the Land



Mahidol University
 Faculty of Tropical Medicine

Research

About • Funding • Research Integrity & Compliance • Tropimed Conference • Office of Research Services • Contact Us

Human Research Protection
 Human Ethics
 EC Committee
 EC Review Process
 Submission Guidelines
 SOP / Submission Forms
 Accreditation/Recognitions
 Activities
 Training +
 MU Multicenter Research +
 References / Links
 EC Meeting Schedule

Do I need Ethics Approval?

If your project involves human subjects, you require ethics committee approval. This is to ensure the safety of the subjects, protection of confidential information, and appropriate ethical treatment of those involved in your research. There are two panels, one for clinical studies, and one for non-clinical (biomedical and observational) studies, and there are three routes to EC approval, full board review, expedited review, and exemption from review. To learn more about each route, please click the links below.

Process diagram
Full Board Review
Expedited Review
Exemption Review
Post-Review


Process diagram




TMHG

saranath.law@mahidol.ac.th

DEPARTMENT OF TROPICAL INFECTIONS


MAHIDOL UNIVERSITY
Pradum of the Land



Mahidol University
 Faculty of Tropical Medicine


Types of Ethical Review

(Decision made by EC chair person)


Exemption

Expedited


Full Board



- Minimal risk
- Does not include identifiers
- Topic not sensitive
- Non-vulnerable subjects



- Minimal risk
- May include identifiers
- Non- or Mild-sensitive topic
- May include vulnerable population





- More than minimal risk
- Involve procedures that require additional safeguards

TMHG

saranath.law@mahidol.ac.th

DEPARTMENT OF TROPICAL INFECTIONS


MAHIDOL UNIVERSITY
Pradum of the Land



Mahidol University
 Faculty of Tropical Medicine

Submission Forms

About • Funding • Research Integrity & Compliance • Tropimed Conference • Office of Research Services • Contact Us

EC Meeting Schedule

Submission Forms

You can download all EC forms here. If you are unsure of which forms your project requires, or need further information about the review process, please contact us at tmh@mahidol.ac.th or come see us at our office on the 4th floor, 60th Anniversary of His Majesty the King's Accession to the Throne Building.

- Cover Letter for Submission
 - English
 - Thai
- Submission Forms
 - Research Proposal/Protocol Submission Form (FTM ECF-019-04) update
 - Research Proposal/Protocol Submission Checklist for Principal Investigator (FTM ECF-006-05) update
 - Participant Information Sheet (FTM ECF-020-02) update
 - Informed Consent Form (FTM ECF-021-03) update
 - Informed Assent Form (FTM ECF-022-04) update
 - Submission fee Form (Thai) update
- Other Forms
 - SAE Report Form (FTM ECF-014-03) update
 - Request for Protocol Amendment Form (FTM ECF-023-04) update
 - Progress Report Form and CSA extension request form (FTM ECF-008-04) update
 - Notification of Study Closure (FTM ECF-010-03) update
 - Request for Post-trial Review Form (FTM ECF-025-02) update
 - Request for Exemption Form (FTM ECF-028-02) update
 - Request for Photography
- Post-approval Requirements
 - Post-approval Requirements (Eng)

1. Cover Letter
2. Research Proposal submission form
3. Research Proposal submission checklist
4. Research Proposal
5. Participant Information Sheet (if applicable)
6. Informed Consent Form (if applicable)
7. Informed Assent Form (if applicable)
8. Submission fee Form
9. Request for Exemption Form (if applicable)

TMHG

saranath.law@mahidol.ac.th

DEPARTMENT OF TROPICAL INFECTIONS


MAHIDOL UNIVERSITY
Pradum of the Land



Mahidol University
 Faculty of Tropical Medicine

RESEARCH PROPOSAL SUBMISSION FORM

Document No.: FTM ECF-035-00
Page 1 of 7



RESEARCH PROPOSAL SUBMISSION FORM



TMHG

saranath.law@mahidol.ac.th

Department of Tropical Infection

Identify your study

Retrospective Study and/or No-direct Contact With Human Subjects

- ☐ Study using stored specimens,
- ☐ Study using stored tissues,
- ☐ Study using stored fluids,
- ☐ Study using stored cells
- ☐ Study using stored medical records
- ☐ Others.....

Study Involving Specimen Collection

- ☐ Clinical trial phase.../ Intervention study
- ☐ Bioequivalence/ pharmacokinetic drug study
- ☐ Prospective epidemiological research
- ☐ Laboratory study

Study Not Involve Specimen Collection

- ☐ Intervention without specimen collection
- ☐ Social/ behavioral research
- ☐ Prospective epidemiological research

TMHG

saranath.law@mahidol.ac.th

Department of Tropical Infection

Read the Instruction!

- เลือก **submission form** ให้เหมาะสมกับการศึกษาของเรา
- ใส่ข้อมูลในทุกข้อคำถามเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ที่เข้าใจได้ง่าย
- หากข้อคำถามใดไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย ให้ใส่ว่า “ไม่เกี่ยวข้อง” หรือ “Not applicable”
- จำกัดจำนวนหน้า 50 หน้า font Times New Roman, font size ไม่น้อยกว่า 12
- เมื่อกรอกข้อมูลแล้ว ให้ลบคำแนะนำที่เป็นสีน้ำเงินตัวเอียงออก

TMHG

saranath.law@mahidol.ac.th

Department of Tropical Infection

Information needed

- **PART A:** Project Information
- **PART B:** Details of the Study
- **PART C:** Ethical Consideration

TMHG

saranath.law@mahidol.ac.th

Department of Tropical Infection

PART A: Project Information

A1. TITLE OF THE STUDY IN THAI AND ENGLISH
(Title of the study, study identifying number and date, if any. This title will be recorded on EC database and used in all correspondence in relation to this study.)

A2. RESEARCH PROPOSAL VERSION DATE:

Type of submission

- ☐ Initial review (first time submission)
- ☐ Revision according to TMEC suggestions No.
- ☐ Amendment No.

TMHG

saranath.law@mahidol.ac.th

PART A: Project Information

A3. PRINCIPAL INVESTIGATOR NAME:

- ☐ **Faculty Staff** (Go to A4.1)
- ☐ **Student, ID** (Please check the following, and go to A4.2)
- ☐ Research for Thesis ☐ Research for Thematic Paper
- ☐ M.Sc. (Trop. Med.) ☐ M.C.T.M.
- ☐ Ph.D. (Trop. Med.) ☐ M.C.T.M. (T.P.)
- ☐ Ph.D. (Clin. Trop. Med.) ☐ Other, specify
- ☐ **Other** (Please specify, and go to A4.1)

PART A: Project Information

A4. LIST NAME, AFFILIATION AND CONTACT DETAILS OF ALL INVESTIGATORS

A4.2 For students

Name	Position	Contact address	E-mail address
	Principal Investigator	Your department	
	Advisor		
	Co-advisor		
	Co-advisor		

PART A: Project Information

A8. IS THE PROJECTS A SINGLE CENTER OR MULTI-CENTER?

- ☐ Single center
- ☐ Multicenter (within Thailand)
Please specify the study sites
- ☐ Multicenter (International)
Please specify the study sites **Multicenter:**
Different investigators in different centers

A9. PROJECT SUMMARY IN THAI AND ENGLISH

PART A: Project Information

A10. SOURCE(S) OF FUNDING/ SPONSOR(S) AND BUDGET (Information required for review and consideration)

- ☐ Funded by: **Faculty of Tropical Medicine** (Please also specify funded year)
Budget amount:
- ☐ Expecting fund from:
(State the name of the funding body and status of application)
Budget amount:

A11. DECLARE CONFLICT OF INTEREST

(If PI or Co-PI have Conflict of Interest with the Institution/Company funding this project, please describe who has the conflict, with what institution and how.)

PI and Co-PI have no Conflict of Interest.

PART B: Details of the Study

B1. BACKGROUND AND RATIONALE

(Provide a general statement of the problem area, with a focus on a specific research problem, to be followed by the rationale or justification of your study. What research question(s) this activity is designed to answer. Describe why you are undertaking this study and why this study is needed, also include proper in-text citation.)

B2. STUDY OBJECTIVES

(Describe your general and specific objective(s) or research goal(s) clearly and succinctly. State the hypotheses to be tested.)

B3. STUDY SITE(S)

(Indicate where the samples or data collection will take place and where they are sent for further investigation.)

PART B: Details of the Study

B4. STUDY TIMELINES:

Describe:

The duration of an individual participant's participation in the study.

The duration anticipated to enroll all study participants.

The estimated duration for the investigators to complete this study (complete primary analyses).

Timeline should be feasible and flexible:

"One year after EC approval"

หลีกเลี่ยงการไต่ถามเดือนปีที่เฉพาะเจาะจงในการเริ่มการวิจัย หากไม่มั่นใจว่าจะสามารถปฏิบัติได้จริง

PART B: Details of the Study

B5. STUDY POPULATION AND SAMPLE

B5.1 Target population

(Describe characteristics of the target population and samples regarding, for examples, age, and gender of the study. Describe by study groups, for examples, experimental and control groups)

ประชากรเป้าหมายของการศึกษานี้ คือ ผู้ป่วยที่มีอาการไข้เฉียบพลัน อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป ที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล

B5.2 Subject selection criteria

(Describe how individuals will be screened for eligibility.) จะมีการคัดเลือกคนเข้าร่วมการวิจัยได้อย่างไร

B5.2.1 Subject inclusion criteria

B5.2.2 Subject exclusion criteria

B5.4 Recruitment Methods

จะเชิญชวนหรือคัดเลือกคนเข้าร่วมการวิจัยได้อย่างไร

PART B: Details of the Study

B5.3 Sample size calculation

- Consider based on primary objectives
- Provide references or rationale of choosing each parameter in sample size calculation

B5.5 Sample size calculation

Sample Size Estimation: The sample size will be calculated using the following formula:

$$n = \frac{z_{\alpha/2}^2 p(1-p)}{d^2}$$

In 2008, the prevalence of Anxiety and depression in adult at Jigme Dorji Wangchuk National Referral Hospital (JDWNRH) Thimphu, Bhutan, was reported at 29.3% with depression and 19.2% with anxiety disorder (3). The study conducted for the prevalence in Mullana, Ambala, India had shown 29.9% adolescents have evidence of depression (8).

Prevalence among adolescent is unknown in Bhutan because no former study has done in country for anxiety and depression in adolescent, therefore, in this study the estimated anxiety and depression prevalence in Bhutan adolescent is assumed at 30% or $p=0.3$

d = acceptable error in estimating prevalence = 0.05

α = probability of type I error = 0.05 (2-sided),

$z_{0.025} = 1.96$

$$n = \frac{z_{\alpha/2}^2 p(1-p)}{d^2} = \frac{(1.96)^2 (0.3)(0.7)}{(0.05)^2} = 323$$

The sample size in this study is added 10% dropout to 323 to the actual study population. Thus in this study, approximately 350 participants will be selected from six selected

saranath.law@mahidol.ac.th

PART B: Details of the Study

B6. RESEARCH METHODOLOGY

B6.1 Details of study design

B6.2 Details of procedures for data collection,

B6.3 Schematic diagram of study design, procedures and stages, step-by-step.

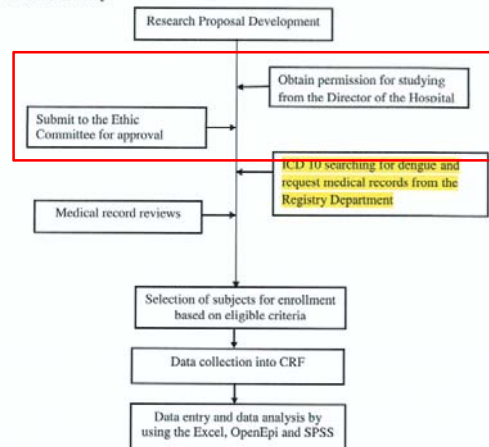
B6.4 Data management

B6.5 Data analysis

saranath.law@mahidol.ac.th

B6.3 Schematic diagram of study design, procedures and stages, step-by-step

Flow chart of the study



saranath.law@mahidol.ac.th

Data Confidentiality

B6.4 Data management

หัวข้อ	ตัวอย่างการเขียน
การเก็บรักษาข้อมูลที่เป็นความลับ	ข้อมูลของผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยจะถูกเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะกำหนดเลขประจำตัวในการศึกษาให้กับผู้เข้าร่วมโครงการรายบุคคล โดยเลขประจำตัวนี้เป็นเลขที่ใช้เฉพาะในโครงการวิจัยและไม่สามารถเชื่อมโยงกับเลขประจำตัวอื่นๆของผู้เข้าร่วมโครงการได้ ข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลได้ เช่น ชื่อ ที่อยู่ วันเดือนปีเกิด จะไม่ถูกเก็บในเอกสารหรือฐานข้อมูลงานวิจัย
ความปลอดภัยของข้อมูล	ข้อมูลที่เป็นเอกสารกระดาษจะถูกเก็บในตู้และห้องที่มีกุญแจล็อก ฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์จะถูกเก็บในไฟล์และคอมพิวเตอร์ที่มี password protection
ใครสามารถเข้าถึงข้อมูลได้บ้าง	มีเพียงหัวหน้าโครงการและทีมวิจัยเท่านั้นที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ นอกจากนี้ ข้อมูลการวิจัยอาจได้รับการตรวจสอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนได้
การรายงานผล	การรายงานผลการวิจัยจะรายงานในรูปแบบสรุปรวม และจะไม่มีการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมโครงการ

saranath.law@mahidol.ac.th

Data Confidentiality

Participants' privacy and confidentiality will be strictly protected. Personal information collected in the research work will be kept as numerical codes which will be recorded and stored. The results of this study will be presented in the overview of subjects that do not identify an individual.

PART C: Ethical Consideration

C1. SIGNIFICANCE OF THE STUDY

(Describe how this study is considered necessary, and reason why the study has to be carried out by using human subjects.)

PART C: Ethical Consideration

C2. BALANCE OF RISK AND BENEFIT

C2.1 Risk and of the study

Risks	Preventive Measures for Risks
รู้สึกอึดอัด ไม่สบายใจ จากการถูกสัมภาษณ์ หรือตอบแบบสอบถาม	- ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถหยุดการตอบคำถามหรือ ขอลงมือออกจาก การวิจัยได้ตลอดเวลา โดยจะไม่มีผลกระทบใดๆ ที่ท่านจะได้รับ จากการถอนตัวจากโครงการ
รู้สึกเจ็บ มีรอยขีด หรือ คิดเจ็บบริเวณที่ได้รับการเจาะเลือด	- การเจาะเลือดจะดำเนินการโดยพยาบาลผู้เชี่ยวชาญ ภายใต้ มาตรฐานขบวนการที่ปลอดภัย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยขอให้ นิ่งพัก 15 นาทีหลังเจาะเลือดเพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีผลข้างเคียง เกือบพลันจากการเจาะเลือด
ผลข้างเคียงจากยาหรือกิจกรรมที่ได้รับในโครงการ (Adverse effect from the intervention)	- มีการ observe หลังให้ intervention - ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ตลอดเวลา

PART C: Ethical Consideration

C3. CONSIDERATION FOR VULNERABLE RESEARCH PARTICIPANTS

Check whether your study involves any of the following vulnerable research participants.

- ☐ Prisoners
- ☐ Pregnant women
- ☐ Mentally ill person
- ☐ Cancer or terminally ill patients
- ☐ Neonates/infants/children (aged <18)
- ☐ HIV/AIDS patients
- ☐ Institutionalized persons e.g. military, students, etc.
- ☐ Others (please specify).....

PART C: Ethical Consideration

C4. INFORMED CONSENT ISSUES

C4.1. Informed consent process

ทีมผู้วิจัยจะดำเนินการขอคำยินยอมโดยสมัครใจจากผู้เข้าร่วมวิจัย และ/หรือผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคน โดยทีมผู้วิจัยจะมีการปะนียประชาสัมพันธเกี่ยวกับโครงการไว้ที่แผนกผู้ป่วยนอก และ บริเวณลิฟท์ของโรงพยาบาล เวชศาสตร์เขตร้อน โดยผู้สนใจเข้าร่วมโครงการสามารถติดต่อผู้วิจัย และผู้วิจัยจะเป็นผู้ให้ข้อมูลเกี่ยวกับงานวิจัยและขอคำยินยอมโดยสมัครใจจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยจะให้เวลาอย่างเพียงพอสำหรับผู้สนใจเข้าร่วมโครงการในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ

การดำเนินการขอคำยินยอมโดยสมัครใจจะดำเนินการในห้องที่เป็นส่วนตัวในแผนกผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาล เวชศาสตร์เขตร้อน

PART C: Ethical Consideration

C4.2 Informed consent documentation

Age	Informed Consent/ Assent Form	Participant Information Sheet
Less than 7 years	ICF for Parent permission	For parents
7 years to less than 13 years	ICF for Parent permission IAF for young child	For parents and young children
13 years to less than 18 years	Same ICF for Child and Parent	For parents and children
18 years and over (Adult)	ICF for Adult	For adult

PART C: Ethical Consideration

C4.3 Compensation for research participants

- ☐ Yes, please provide details: 300 บาท เพื่อชดเชยค่าเดินทางและการเสียเวลาจากการทำงานประจำ
- ☐ No, please provide reasons:

C4.4 Responsible and contact persons

- ☐ Person(s) responsible for payment for treatment of complications and adverse effects
.....
- ☐ Person(s) including doctor(s) and/or contact address(es) and telephone number(s) for emergency use.....