
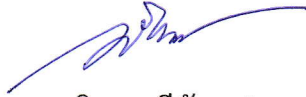


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 03/v02.0
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 1 ของ 32 หน้า


การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก  
Management of Protocol Submission

วันที่เริ่มใช้	1 ตุลาคม 2566	
แทนที่ฉบับ	1	ลงวันที่ 1 มีนาคม 2563
ผู้จัดทำ	 (พว.ศิรินทิพย์ นิมิตรภูวดล)	วันที่ 7 สิงหาคม 2566
<p>อนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน</p>		
ผู้ตรวจสอบ	 (ดร.ทพ.สิเรศ รพีพัฒนา)	วันที่ 10 สิงหาคม 2566
<p>ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p>		
ผู้อนุมัติ	 (นพ.พรเทพ พงศ์ทวีกร)	วันที่ 1 ตุลาคม 2566
<p>ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว</p>		


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 03/v02.0
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 2 ของ 32 หน้า

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	4
2	ขอบเขต	4
3	ความรับผิดชอบ	4
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	4
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การตรวจสอบโครงการวิจัยว่าเป็นไปตามลักษณะที่กำหนด	4
	5.2 แนวทางการตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องแยกตามประเภท	5
	5.3 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	6
	5.4 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	7
	5.5 การจัดเรียงเอกสาร กรณีเอกสารถูกต้องครบถ้วน	8
	5.6 การคัดแยกประเภทของการพิจารณา	9
	5.7 การกำหนดผู้ทบทวนโครงการวิจัย	9
	5.8 การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย	10
	5.9 การทบทวนโครงการวิจัยโดยผู้ทบทวนโครงการวิจัย	10
	5.10 การขอลอนโครงการวิจัยออกจากการพิจารณา (Withdrawal of Protocol)	11
	5.11 การแจ้งผลการพิจารณา	11
	5.12 การแจ้งเตือน	12
	5.13 การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขเพื่อรับรอง	12
	5.14 การพิจารณาให้ออกหนังสือรับรอง (Certificate of Approval, COA)	13
	5.15 การจัดเก็บโครงการวิจัย	13
6	นิยามศัพท์	13
7	ประวัติการแก้ไข	13
8	เอกสารอ้างอิง	13

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 03/v02.0
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 3 ของ 32 หน้า

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
9	ภาคผนวก	14
	ภาคผนวก 1 AF 03-01/v01.0 หนังสือนำส่งขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	16
	ภาคผนวก 2 AF 03-02/v01.0 แบบเสนอโครงการวิจัย (Protocol Submission Form)	18
	ภาคผนวก 3 AF 03-03/v01.0 แบบฟอร์มประวัติผู้วิจัย	27
	ภาคผนวก 4 AF 03-04/v01.0 แบบบันทึกขั้นตอนการทำงานโครงการใหม่	28
	ภาคผนวก 5 AF 03-05/v01.0 ผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	30
	ภาคผนวก 6 AF 03-06/v01.0 บันทึกข้อความแจ้งเตือนผู้วิจัยเรื่องการปรับปรุงโครงการวิจัยตามมติกรรมการจริยธรรม	31
	ภาคผนวก 7 AF 03-07/v01.0 หนังสือบันทึกข้อความแจ้งถอนโครงการวิจัยออกจากการพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์	32

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	<p>BGH REC 03/v02.0</p>
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566</p>
		<p>หน้า 4 ของ 32 หน้า</p>

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ในการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาเป็นครั้งแรก

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก ตั้งแต่การรับโครงการวิจัย แยกประเภทโครงการวิจัยจนถึงการจัดเก็บโครงการวิจัย

## 3. ความรับผิดชอบ

ขั้นตอนต่าง ๆ ของการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา เป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ โดยแบ่งความรับผิดชอบ ดังนี้

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ รับเอกสารโครงการวิจัย กำหนดรหัสโครงการวิจัย เตรียมเอกสารเพื่อพิจารณา คัดแยกประเภทของโครงการวิจัย ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา และจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย และข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์


3.2 ประธานฯ เลขานุการฯ มีหน้าที่ คัดเลือกวิธีการพิจารณาโครงการวิจัยตามจำนวนที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน ให้เป็นผู้ทำหน้าที่ผู้ทบทวนโครงการวิจัย

3.3 กรรมการจริยธรรมฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย ส่งผลการทบทวนคืนสำนักงานภายในเวลาที่กำหนด

3.4 ประธานฯ ดำเนินการประชุม และลงนามในเอกสารแจ้งผลการพิจารณาและหนังสือรับรอง

## 4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
2	รับโครงการวิจัยและเอกสารเกี่ยวข้อง (เอกสารต้องครบ)	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
3	คัดแยกประเภทโครงการวิจัย และกำหนดรหัส (สำหรับการยื่นครั้งแรก)	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
4	คัดเลือกวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย	ประธานฯหรือเลขานุการฯ
5	การมอบหมายกรรมการทำหน้าที่ผู้ทบทวนโครงการวิจัย	ประธานฯหรือเลขานุการฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	<p>BGH REC 03/v02.0</p>
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566</p>
		<p>หน้า 5 ของ 32 หน้า</p>

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
6	การจัดเอกสารและแจกจ่ายโครงการวิจัยให้กรรมการผู้ ทบทวนโครงร่าง	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
7	ทบทวนโครงการวิจัยและส่งผลการทบทวนคืนสำนักงาน	กรรมการผู้ทบทวนโครงร่าง
8	ดำเนินการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด	ประธานฯ
9	รับผลมติการทบทวนและแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย หรือผู้ประสานงานวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ

## 5. รายละเอียดการปฏิบัติ

### 5.1 การตรวจสอบโครงร่างการวิจัยว่าเป็นไปตามลักษณะที่กำหนด

เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ตรวจสอบว่าโครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา มีลักษณะตามที่กำหนดข้อหนึ่งข้อใดดังต่อไปนี้

5.1.1 มีผู้วิจัยหลักหรือผู้ร่วมวิจัย เป็นบุคลากรสังกัดโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

5.1.2 มีอาสาสมัครเป็นผู้ป่วยของโรงพยาบาลบ้านแพ้ว หรือเป็นบุคลากรสังกัดโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)


5.1.3 มีการขอข้อมูลจากหน่วยเวชสถิติ หรือเก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลผู้ป่วยโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

กรณีงานวิจัยอื่นๆ ที่ไม่เข้าข่ายจาก 3 ข้อข้างต้น ในกระบวนการขอรับพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยให้ผู้วิจัยยื่นเรื่องตามกระบวนการปกติ โดยที่เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ จะนำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อออกมติพิจารณา รับหรือไม่รับพิจารณางานวิจัยดังกล่าว (โดยไม่มีการคืนเงินค่าธรรมเนียม)

### 5.2 แนวทางการตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องแยกตามประเภทความเสี่ยงของโครงร่างการวิจัย

5.2.1 โครงร่างการวิจัยเป็นโครงการความเสี่ยงน้อย ผู้วิจัยต้องส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูลงานวิจัย (แนวทางการพิจารณาโครงการความเสี่ยงน้อย ดูได้ในบทที่ BGH REC 05) หากงานวิจัยจัดทำในโรงพยาบาลบ้านแพ้ว ผู้วิจัยต้องมีชื่อผู้ประสานงานการวิจัยที่เป็นบุคลากรในโรงพยาบาลบ้านแพ้ว

5.2.2 โครงการวิจัยเป็นโครงการที่มีความเสี่ยงสูงกว่าความเสี่ยงน้อยหรือโครงการนั้นมีประเด็นทางจริยธรรมให้พิจารณา ให้ผู้วิจัยส่งเอกสารเช่นเดียวกับข้อ 5.2.1 และโครงการวิจัยนั้นจำเป็นต้องมีผู้วิจัยหรือผู้ร่วมวิจัยที่มีคุณสมบัติเหมาะสมและเป็นบุคลากรสังกัดโรงพยาบาลบ้านแพ้ว

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	<p>BGH REC 03/v02.0</p>
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566</p>
		<p>หน้า 6 ของ 32 หน้า</p>

(องค์การมหาชน) เพื่อร่วมรับผิดชอบในการดำเนินงานวิจัย พיתักษสิทธิ์ของอาสาสมัครและผลประโยชน์โดยรวมของโรงพยาบาล

**หมายเหตุ** ผู้วิจัยที่ไม่ได้สังกัดผู้ป่วยโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ไม่มีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูลที่ระบุตัวตนได้ของผู้ป่วยโรงพยาบาล ในรูปแบบของการขอเข้าถึงข้อมูลจากหน่วยเวชระเบียน หรือการขอเข้าถึงระบบการเก็บข้อมูลใดๆ จากฐานข้อมูลผู้ป่วยโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) การขอใช้ฐานข้อมูลดังกล่าว ผู้วิจัยต้องทำเรื่องขออนุมัติจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ซึ่งลักษณะข้อมูลจะถูกทำให้ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงอาสาสมัครได้ (De-identify) และจะอนุญาตให้เก็บข้อมูลเท่าที่จำเป็นเท่านั้น

### 5.3 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมใน BGH REC 06)

5.3.1 ผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย เป็นผู้ยื่นโครงการวิจัยแก่เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก หรือเป็นการนำกลับไปแก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาพิจารณาใหม่ (Re-submitted Protocol)

5.3.2 โครงการวิจัยตามข้อ 5.3.1 ให้ส่งเป็น (1) เอกสารโครงการวิจัย (Hard copy) และ (2) ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (Electronic files) โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานจริยธรรมฯ

5.3.3 เอกสารโครงการวิจัย ประกอบด้วย

5.3.3.1 หนังสือขอรับการพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์ถึงผู้อำนวยการโรงพยาบาลกรณีเป็นบุคคลในสังกัดโรงพยาบาลบ้านแพ้วให้ใช้แบบ AF 03-01/v01.0 กรณีเป็นบุคลากรภายนอกโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ให้แนบหนังสือภายนอกจากหน่วยงานที่ผู้วิจัยสังกัด (ถ้ามี) ประกอบในการยื่นขอพิจารณา โดยแบบ AF 06-01/v01.0 แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมใน BGH REC 06)


5.3.3.2 หนังสือขอรับการพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์ ถึงประธานฯ พร้อมระบุฉบับที่และวันที่

5.3.3.3 โครงการวิจัย (Protocol) (ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ) พร้อมระบุฉบับที่และวันที่ (AF 03-02/v01.0)

5.3.3.4 สรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) พร้อมระบุฉบับที่และวันที่

5.3.3.5 เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และเอกสารให้ความยินยอม สื่อประชาสัมพันธ์ รวมถึงเอกสารชี้แจงข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง พร้อมระบุฉบับที่และวันที่

5.3.3.6 แบบเก็บข้อมูล (Case Record Form; CRF) แบบสอบถามหรือสัมภาษณ์ สมุดบันทึก (Diary) หรือเครื่องมือการวิจัยที่เกี่ยวข้อง พร้อมระบุฉบับที่และวันที่

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	<p>BGH REC 03/v02.0</p>
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566</p>
		<p>หน้า 7 ของ 32 หน้า</p>

5.3.3.7 ประวัติ ความรู้ ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์ด้านการวิจัย (Curriculum Vitae; CV) (AF 03-03/v01.0) และหลักฐานการอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน เช่น การอบรม ICH GCP, Human Subject Protection ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม ที่มีการลงนามและวันที่กำกับในเอกสารทุกหน้า (เอกสารการอบรมต้องมีอายุไม่เกิน 2 ปี)

5.3.3.8 แบบแสดงการมีผลประโยชน์ทับซ้อน AF 06-03/v01.0 (ถ้ามี)

5.2.3.9 ถ้าเป็นโครงการวิจัยของบริษัทเอกชน ต้องมีเอกสารประกัน (Insurance) ที่มี Policy Number

5.3.3.10 เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงอาสาสมัคร/การใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ เช่น จดหมายอนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จดหมายอนุญาตให้ใช้แบบสัมภาษณ์จากเจ้าของลิขสิทธิ์ ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ (Material Transfer Agreement; MTA) ข้อตกลงการเก็บและใช้ข้อมูล (Data Agreement) กรณีที่เป็นการศึกษาแบบพหุสถาบัน (multi-center) งบประมาณทางการเงิน (budget) เป็นต้น

5.3.3.11 หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม

#### 5.4 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยส่งเข้ามา เอกสารฉบับจริง ภายใน 5 วันทำการ หลังจากผู้วิจัยยื่นเอกสารมาถึงสำนักงานจริยธรรมฯ

5.4.1 ตรวจสอบความถูกต้องของแบบฟอร์มที่เสนอ ซึ่งประกอบด้วยอย่างน้อย 5 ประเด็น

5.4.1.1 ใช้แบบฟอร์มถูกต้องตามประเภทของโครงการวิจัยหรือไม่

5.4.1.2 ใช้แบบฟอร์มฉบับปัจจุบันหรือไม่

5.4.1.3 เอกสารแนบครบถ้วนตามประเภทของโครงการวิจัยหรือไม่

5.4.1.4 จำนวนชุดเอกสารแนบครบถ้วนถูกต้องตามที่กำหนดไว้หรือไม่


5.4.1.5 ตรวจสอบการลงนาม/ลงลายมือชื่อและวันที่ ในเอกสารครบถ้วน ถูกต้องได้แก่

(1) ลายมือชื่อของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัยทุกท่าน

(2) ลายมือชื่อของหัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน หรือคณบดี

5.4.2 ถ้าเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ลงบันทึกการรับเอกสารในสมุดรับออกหมายเลขรับเอกสารของสำนักงาน ประทับตรารับ ระบุเลขรับเอกสาร ลงวันที่รับในหน้าแรกของแบบ



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 03/v02.0
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 8 ของ 32 หน้า

เสนอเพื่อขอรับการพิจารณาทุกชุด เสนอต่อเลขานุการฯ และลงใบขึ้นตอนการทำงานโครงการใหม่ (AF 03-04/v01.0)

5.4.3 ถ้าเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ แจ้งผลการตรวจสอบเอกสารให้ผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยทางอีเมล พร้อมระบุรายละเอียดที่ต้องแก้ไขเกี่ยวกับเอกสารนั้น เพื่อให้ผู้วิจัยเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน

## 5.5 การจัดเรียงเอกสาร กรณีเอกสารถูกต้องครบถ้วน

5.5.1 จัดเรียงเอกสารต้นฉบับ เข้าแฟ้มโครงการตามลำดับรายการต่อไปนี้

5.5.1.1 ใบขึ้นตอนการทำงานโครงการใหม่

5.5.1.2 สารบัญโครงการวิจัย รายละเอียดในบท BGH REC 18

5.5.1.3 แบบเสนอเพื่อขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Submission Form)

5.5.1.4 โครงการวิจัย (Protocol)

5.5.1.5 เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร (Information Sheet)

5.5.1.6 เอกสารให้ความยินยอม (Inform Consent Form)

5.5.1.7 เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.5.1.8 แผ่นซีดีเก็บในแฟ้ม (ถ้ามี)

5.5.2 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

5.5.2.1 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบแล้ว เอกสารครบถ้วน ออกรหัสโครงการวิจัย พร้อมบันทึกลงในสมุดรับเอกสารสำนักงาน และในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ เสนอเลขานุการเพื่อพิจารณาความถูกต้อง การให้รหัสโครงการวิจัยมีรายละเอียด ดังนี้

(1) ใช้ตัวเลข 3 ตัวสำหรับหมายเลขโครงการวิจัย โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 001

(2) โครงการวิจัยของปี พ.ศ. 2566 เขียนเป็น /66 ไว้หลังหมายเลขโครงการวิจัย

(3) โครงการวิจัยแรกของปี พ.ศ. 2566 คือ 001/66


เมื่อออกรหัสแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ จะแจ้งไปยังอีเมลของผู้วิจัย หรือผู้ประสานงานวิจัยที่ได้รับมอบหมาย เพื่อใช้ในการอ้างอิงและติดต่อกับสำนักงานในคราวต่อไป

5.5.2.2 ระบุรหัสโครงการ (BGH REC.....) ไว้ที่

(1) แฟ้มโครงการ

(2) สารบัญโครงการ



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	<p>BGH REC 03/v02.0</p>
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566</p>
		<p>หน้า 9 ของ 32 หน้า</p>

(3) ใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน

(4) หน้าแรกของแบบเสนอเพื่อขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

## 5.6 การคัดแยกประเภทของการพิจารณา

ประธานฯ และเลขานุการฯ คัดกรองประเภทการพิจารณาและเลือกกรรมการ ภายใน 3 วันทำการ ตามเกณฑ์การคัดเลือกโครงการวิจัย ที่ตั้งที่ระบุในบท BGH REC 05 ว่าโครงการที่ยื่นเข้ามาเข้าข่ายการพิจารณาข้อใดต่อไปนี้

5.6.1 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบยกเว้น (Exemption review)

5.6.2 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบเร็ว (Expedited review)

5.6.3 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบเต็มชุด (Full board review)

## 5.7 การกำหนดผู้ทบทวนโครงการวิจัย

5.7.1 ประธานฯ และเลขานุการฯ คัดเลือกผู้ทบทวนโครงการวิจัย โดยพิจารณาจากรายชื่อกรรมการประจำ โดยสำนักงานจริยธรรมฯ จะติดต่อจากรายชื่อผู้ที่ได้รับการคัดเลือกว่าสามารถประเมินโครงการวิจัยและเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยได้หรือไม่


5.7.2 จำนวนผู้ทบทวนโครงการวิจัยขึ้นกับประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัย (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมใน BGH REC 05)

5.7.2.1 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการแบบเต็มชุด (Full board review) จำนวนอย่างน้อย 5 คน เป็นกรรมการผู้ทบทวนทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยแบบกรรมการเต็มชุด

5.7.2.2 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) มีผู้ทบทวน จำนวนอย่างน้อย 2 คน เป็นกรรมการผู้ทบทวนทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว

5.7.2.3 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption review) มีผู้ทบทวน โดยเลขานุการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยตามเกณฑ์ ให้ประธานฯ พิจารณาแต่งตั้งผู้ที่ได้รับมอบหมายอย่างน้อย 2 คน ในการพิจารณาโครงการวิจัยนั้นๆ

5.7.3 สำนักงานจริยธรรมฯ ตรวจสอบผู้ทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย ซึ่งจะต้องไม่เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้นๆ (Conflict of Interest)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	<p>BGH REC 03/v02.0</p>
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566</p>
		<p>หน้า 10 ของ 32 หน้า</p>

## 5.8 การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย

หลังจากได้รับเอกสารเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

5.8.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ส่งโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมายกรณีการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบยกเว้น (Exemption review) อย่างน้อย 3 วันทำการ แบบเร็ว (Expedited review) และแบบเต็มชุด (Full board review) อย่างน้อย 5 วันทำการ นับจากวันที่ผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยส่งเอกสารครบถ้วนแล้ว และวันกำหนดประชุมพิจารณาโครงการ

5.8.2 เมื่อเลขานุการฯ ระบุรายชื่อกรรมการแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ บันทึกชื่อกรรมการที่ได้รับมอบหมายในใบขั้นตอนการทำงาน (AF 03-04/v01.0)

5.8.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ที่รับผิดชอบโทรศัพท์สอบถามกรรมการที่ได้รับมอบหมายว่าสะดวกเข้าร่วมประเมินโครงการวิจัยหรือไม่ หากไม่สามารถเข้าร่วมได้หรือติดต่อไม่ได้ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการเสนอเลขานุการฯ เพื่อเปลี่ยนกรรมการประเมินโครงการวิจัยใหม่ (ภายใน 1 วันทำการ)

5.8.4 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้อง

5.8.4.1 ชื่อกรรมการในแบบประเมินตรงกับชื่อที่เลขานุการฯ ระบุไว้ต้นเรื่องหรือไม่

5.8.4.2 ชื่อผู้วิจัยในแบบประเมินตรงกับสำเนาโครงการหรือไม่

5.8.5 จำนวนของ บรรจุ ผนึกซอง และประทับตราปกปิด


## 5.9 การทบทวนโครงการวิจัยโดยผู้ทบทวนโครงการวิจัย (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมใน BGH REC

05)

5.9.1 กรณีการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบยกเว้น (Exemption review) เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ รับผลการพิจารณาจากประธานหรือกรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 5 วันทำการ เลขานุการฯ ตรวจสอบผลการพิจารณา และส่งให้ประธานฯ ยืนยันผลการพิจารณา ภายใน 3 วันทำการ

5.9.2 กรณีการพิจารณาโครงการครั้งแรกแบบเร็ว (Expedited review) เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ รวบรวมผลการพิจารณาของกรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับมอบหมาย เสนอเลขานุการฯ ภายใน 5 วันทำการ เลขานุการฯ ตรวจสอบผลการพิจารณา และส่งให้ประธานฯ ยืนยันผลการพิจารณาภายใน 5 วันทำการ

5.9.3 กรณีการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบเต็มชุด (Full board review) เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ รวบรวมผลการพิจารณาของกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อนำเข้าที่ประชุมเต็มชุด

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 03/v02.0
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 11 ของ 32 หน้า

หลังจากประชุมเสร็จสิ้น เลขานุการฯดำเนินการสรุปผลตามมติและส่งให้ประธานฯยืนยันผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการ

### 5.10 การขออนุญาตโครงการวิจัยออกจากการพิจารณา (Withdrawal of Protocol)

การถอนโครงการวิจัยออกจากการพิจารณา หมายถึง การถอนโครงการออกจากระบวนการพิจารณาของคณะกรรมการ ทั้งระยะก่อนได้รับเอกสารการรับรอง (CoA) หรือหลังได้รับเอกสารการรับรองก็ได้ ซึ่งมี 2 กรณี ดังนี้

#### 5.10.1 ผู้วิจัยเป็นผู้ขออนุญาตโครงการวิจัย

หัวหน้าโครงการเป็นผู้จัดทำบันทึกขออนุญาตโครงการพร้อมกับชี้แจงเหตุผล ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมฯหรือประธานฯจะพิจารณาอนุมัติให้ถอนโครงการได้ ด้วยเหตุผล เช่น ไม่ได้รับทุนสนับสนุนการทำวิจัย มีอุปสรรคในระยะเวลาในการทำวิจัย พันสภาพการเป็นอาจารย์ หรือนักวิชาการของคณะ ลาศึกษาต่อ ฯลฯ

#### 5.10.2 คณะกรรมการจริยธรรมฯเป็นผู้พิจารณาให้ถอนโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมฯหรือประธานฯอาจพิจารณาให้ถอนโครงการออกจากระบวนการพิจารณาเนื่องจากเหตุผลดังต่อไปนี้

5.10.2.1 โครงการมีความซ้ำซ้อนกับโครงการเดิม หรือโครงการที่กำลังดำเนินการอยู่

5.10.2.2 โครงการที่ไม่อยู่ในขอบข่ายการพิจารณาของคณะกรรมการ  
โครงการวิจัยที่เสนอมา

5.10.2.3 โครงการได้มีการดำเนินงานวิจัยไปก่อนหน้าที่จะขอรับการพิจารณา

5.10.2.4 นักวิจัยยังไม่ส่งบันทึกข้อความชี้แจงต่อคำถามและข้อเสนอแนะของ  
คณะกรรมการ ภายในระยะเวลาที่กำหนด

### 5.11 การแจ้งผลการพิจารณา


#### วิธีการแจ้งผล

หลังจากเลขานุการฯพิจารณาให้ออกหนังสือแจ้งผล ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯดำเนินการดังนี้

5.11.1 พิมพ์ร่างหนังสือแจ้งผล และแนบเอกสารข้อเสนอแนะแก้ไขจากกรรมการจริยธรรมฯ

5.11.2 เสนอเลขานุการฯตรวจสอบความถูกต้องของหนังสือแจ้งผล

5.11.3 หากเลขานุการฯมีข้อเสนอแนะ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯดำเนินการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ พิมพ์และเสนอประธานฯตรวจสอบอีกครั้ง

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	<p>BGH REC 03/v02.0</p>
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566</p>
		<p>หน้า 12 ของ 32 หน้า</p>

5.11.4 หลังประธานฯ ลงนาม เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ส่งจดหมายแจ้งผลเพื่อให้ผู้อำนวยการลงนามภายใน 14 วันทำการ หลังประธานฯ ลงนามรับรอง ทางเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ จะสำเนาเอกสารแจ้งไปยังอีเมลล์ของผู้วิจัย และ สำเนาหนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)

5.11.5 กรณีส่งเอกสารแจ้งผลและส่งแบบฟอร์มขอส่งเอกสารแก้ไขเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัย (เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สำเนาเอกสารแจ้งผลไปยังอีเมลล์ของผู้วิจัย)

5.11.6 จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าของ บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกของ โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัยให้ตรงกัน

5.11.7 ลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารส่งออกของสำนักงานจริยธรรมฯ

5.11.8 ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบงานสารบัญกลางโรงพยาบาล

## 5.12 การแจ้งเตือน


5.12.1 กรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ รับรองหลังแก้ไขแล้วหรือแก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่ หากครบกำหนดวันที่แจ้งในหนังสือแจ้งผลภายในระยะเวลา 30 วัน (นับตั้งแต่ส่งอีเมลล์ถึงผู้วิจัย หรือผู้ประสานโครงการวิจัย) และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ยังไม่ได้รับการติดต่อจากผู้วิจัย ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ โทรศัพท์สอบถามผู้วิจัยหรือทีมผู้วิจัย และรายงานเลขานุการ เพื่อออกบันทึกข้อความแจ้งเตือนผู้วิจัยเรื่องการปรับปรุงโครงร่างวิจัยตามมติกรรมการจริยธรรม (AF 03-06/v01.0) โดยกำหนดวันส่งกลับภายใน 14 วันทำการ นับจากวันได้รับหนังสือแจ้งเตือน

5.12.2 หากยังไม่ได้รับการติดต่อกลับจากผู้วิจัย ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการออกบันทึกข้อความแจ้งถอนโครงร่างการวิจัยจากการพิจารณาจริยธรรมต่อไป (AF 03-07/v01.0)

5.12.3 หากผู้วิจัยขอขยายเวลาส่งเอกสารที่ปรับแก้ไข ต้องดำเนินการอยู่ภายในระยะเวลา 90 วันนับจากวันที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ลงมติ หากอยู่ในช่วงเวลาดังกล่าวให้เลขานุการฯ พิจารณาอนุญาตและลงนามรับทราบในเอกสารบันทึกข้อความที่นักวิจัยเสนอ และส่งสำเนาให้ผู้วิจัยรับทราบ หากส่งเอกสารกลับมาล่าช้าเกินกว่า 90 วัน ต้องยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาใหม่และยื่นหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมอีกครั้ง

## 5.13 การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขเพื่อรับรองหรือแก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่

5.13.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ส่งแบบฟอร์มขอส่งเอกสารแก้ไขเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัย และโครงร่างวิจัยให้ผู้ตรวจสอบการแก้ไขคือเลขานุการฯ หรือกรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับมอบหมาย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 03/v02.0
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 13 ของ 32 หน้า

5.13.2 ผู้ตรวจสอบการแก้ไขพิจารณาว่า ผู้วิจัยแก้ไขครบถ้วนทุกประเด็นแล้วหรือไม่ หากไม่มีประเด็นที่สงสัยสามารถลงความเห็น **รับรอง** และส่งผลการทบทวนกลับมาสำนักงาน ภายใน 14 วันทำการ

5.13.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ส่งโครงการวิจัยและข้อเสนอแนะของกรรมการจริยธรรมฯ ให้แก่เลขานุการ เพื่อดำเนินการต่อไป

#### 5.14 การพิจารณาให้ออกหนังสือรับรอง (Certificate of Approval, CoA)

หากเลขานุการให้ออกหนังสือรับรองภาษาไทยและหนังสือรับรองภาษาอังกฤษ ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการดังนี้

5.14.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ พิมพ์หนังสือรับรองหลังจากที่เลขานุการให้ดำเนินการ

5.14.2 เลขานุการฯ ตรวจสอบความถูกต้องของหนังสือรับรองตามแบบตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง (CoA for Initial Review) ตามชนิดของหนังสือรับรอง

5.14.3 เสนอหนังสือรับรอง ให้ประธานฯ พิจารณาลงนาม หลังเลขานุการฯ ตรวจสอบความถูกต้อง

(1) การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบยกเว้น (Exemption review) ภายใน 3 วันทำการ

(2) การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบเร็ว (Expedited review) ภายใน 5 วันทำการ

(3) การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบเต็มชุด (Full board review) ภายใน 7 วันทำการ


5.14.4 ประทับตรา **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)** ในโครงการวิจัย และในทุกหน้าของเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร แบบยินยอมอาสาสมัคร แบบเก็บข้อมูล (Case Record Form, CRF) แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ฉบับที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้การรับรอง รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ผู้วิจัยส่งมาทั้งหมด

5.14.5 สำเนาหนังสือรับรอง 2 ชุด (เก็บไว้แนบโครงการวิจัยและแฟ้มหนังสือรับรอง)

5.14.6 จัดส่งหนังสือรับรองและเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร แบบยินยอมอาสาสมัคร และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ประทับตรารับรองแล้วแก่ผู้วิจัย

#### 5.15 การจัดเก็บโครงการวิจัย

5.15.1 จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงการวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 03/v02.0
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 14 ของ 32 หน้า

5.15.2 จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่น ๆ กับผู้วิจัย ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสารตามแนวปฏิบัติ การบริหารจัดการเอกสารกำลังดำเนินการ การเก็บและค้นหา และการทำลาย (BGH REC 018)

5.15.3 ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงาน

## 6. นโยบายศัพท์

ไม่มี

## 7. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	รายละเอียดแสดงการแก้ไขหลัก
พว.ศิรินทิพย์ นิมิตรภูวดล	1.0	1 มีนาคม 2563	จัดทำครั้งแรก
พว.ศิรินทิพย์ นิมิตรภูวดล	2.0	1 ตุลาคม 2566	- ปรับแก้วัตถุประสงค์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ นโยบายศัพท์ ประวัติการแก้ไข เอกสารอ้างอิงในเนื้อหา และเอกสารภาคผนวก

## 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

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


8.3 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย, 2550.

8.4 นิมิตร มรกต. Ethical Principles for Research Involving Humans (Human Subject Protection) กรุงเทพฯ: มูลนิธิส่งเสริมทางการแพทย์, 2560. 120 หน้า

## 9. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 AF 03-01/v01.0 หนังสือนำเสนอขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ภาคผนวก 2 AF 03-02/v01.0 หนังสือนำเสนอขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 03/v02.0
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 15 ของ 32 หน้า

ภาคผนวก 3 AF 03-03/v01.0 แบบฟอร์มประวัติผู้วิจัย


ภาคผนวก 4 AF 03-04/v01.0 แบบบันทึกขั้นตอนการทำงานโครงการใหม่

ภาคผนวก 5 AF 03-05/v01.0 ผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ภาคผนวก 6 AF 03-06/v01.0 บันทึกข้อความแจ้งเตือนผู้วิจัยเรื่องการปรับปรุงโครงการวิจัยตามมติกรรมการจริยธรรม

ภาคผนวก 7 AF 03-07/v01.0 หนังสือบันทึกข้อความแจ้งถอนโครงการวิจัยออกจากการพิจารณาจริยธรรม



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	<p>BGH REC 03/v02.0</p>
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566</p>
		<p>หน้า 16 ของ 32 หน้า</p>

**ภาคผนวก 1 AF 03-01/v01.0 หนังสือนำเสนอขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**



**โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)**

๑๙๘ หมู่ ๑ ถ.บ้านแพ้ว-พระประโทน ต.บ้านแพ้ว อ.บ้านแพ้ว จ.สมุทรสาคร ๗๔๑๒๐  
โทร. ๐๓๔-๔๑๙๕๕๕ โทรสาร. ๐๓๔-๔๑๙๕๖๗ Email : bghhosp@gmail.com

**บันทึกข้อความ**


ส่วนงาน โทร.  
ที่ วันที่

เรื่อง ขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

ข้าพเจ้า ..... (ระบุชื่อสกุลหัวหน้าโครงการ/หรือผู้วิจัยที่สังกัดโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) กรณี Multicenter สังกัดหน่วยงานอื่น ระบุสาขาหรือหน่วยงานที่ท่านสังกัด).....ขอเสนอโครงการวิจัย เรื่อง ..... (ระบุชื่อโครงการภาษาไทยรวมทั้งวงเล็บภาษาอังกฤษ)..... เพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังต่อไปนี้

1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ระบุฉบับที่และวันที่ (Protocol Submission Form, AF 03-02/v01.0) 1 ชุด
2. แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (AF 06-01/v01.0) 1 ชุด
3. โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์ (Protocol) ที่ระบุฉบับที่และวันที่ 1 ชุด
4. เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร (Information Sheet) ที่ระบุฉบับที่และวันที่ 1 ชุด
5. เอกสารขอความยินยอม (Consent Form) ที่ระบุฉบับที่และวันที่ 1 ชุด
6. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ที่ระบุฉบับที่และวันที่ 1 ชุด
7. เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ถ้ามี) ที่ระบุฉบับที่และวันที่ 1 ชุด
8. หลักฐานการเข้าร่วมฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ไม่เกิน 2 ปี) 1 ชุด

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 03/v02.0
	<b>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก</b> <b>Management of Protocol Submission</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 17 ของ 32 หน้า

9. ประวัติความรู้ ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ ที่มีการลงชื่อและวันที่ 1 ชุด
10. เอกสารหลักฐานการได้รับอนุญาตหรือการรับทราบว่าจะทำวิจัยในหน่วยงานดังกล่าว (ถ้ามี) 1 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)


หัวหน้าโครงการวิจัย

โครงการนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าสาขาวิชา/หน่วยงาน

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 03/v02.0
	<b>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก</b> <b>Management of Protocol Submission</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 18 ของ 32 หน้า

**ภาคผนวก 2 AF 03-02/v01.0 แบบเสนอโครงการวิจัย (Protocol Submission Form)**

**แบบเสนอโครงการวิจัย**

เพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว  
(Protocol Submission Form)

(\*\*กรุณาใส่หมายเลขหน้า (Page), Version, Date ของโครงการฯที่ foot note ทุกแผ่น \*\*)

**1. ชื่อโครงการวิจัย**

ภาษาไทย .....

ภาษาอังกฤษ.....

**2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย และที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้สะดวก**

ภาษาไทย (นาย/นาง/นางสาว) .....

คุณวุฒิ.....สาขาวิชา.....

สถานที่ทำงาน/สถานที่ติดต่อ .....

หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก..... E-mail address.....

ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ปี.....(พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรมมาด้วย)

**3. ชื่อผู้วิจัยร่วม (ระบุทุกคนทั้งภาษาไทย, อังกฤษ, สถานที่ทำงาน/สถานที่ติดต่อ, หมายเลขโทรศัพท์ และ e-mail address**

ภาษาไทย (นาย/นาง/นางสาว) .....

ตำแหน่งในโครงการ .....

คุณวุฒิ.....สาขาวิชา.....

สถานที่ทำงาน/สถานที่ติดต่อ .....

หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก..... E-mail address.....

ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ปี.....(พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรมมาด้วย)

**4. ชื่อผู้ประสานงานวิจัยในโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (ถ้ามี) (ระบุทุกคนทั้งภาษาไทย, อังกฤษ, สถานที่ทำงาน/สถานที่ติดต่อ, หมายเลขโทรศัพท์ และ e-mail address**


ภาษาไทย (นาย/นาง/นางสาว) .....

ตำแหน่งในโครงการ .....

คุณวุฒิ.....สาขาวิชา.....

สถานที่ทำงาน/สถานที่ติดต่อ .....

หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก..... E-mail address.....

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 03/v02.0
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 19 ของ 32 หน้า

5. ความสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย

5.1 หลักการและเหตุผลการวิจัย.....

5.2 การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย.....

6. วัตถุประสงค์ของการวิจัย ให้เขียนเป็นข้อๆ ที่มีความเฉพาะเจาะจง ที่สอดคล้องและตอบโจทย์ได้

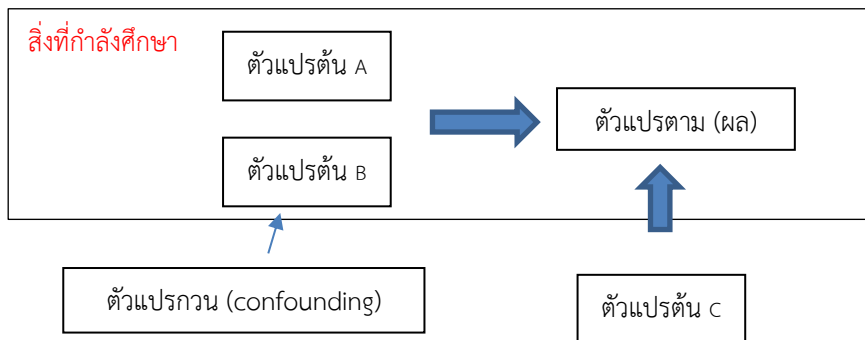
6.1 .....

6.2 .....

6.3 .....

7. คำนิยาม (ถ้ามี) .....

8. กรอบแนวคิดงานวิจัยหรือทฤษฎี แสดงกรอบแนวคิดในการวิจัยให้เห็นความเชื่อมโยงกับปัญหาและโจทย์วิจัย (อธิบายในรูปของแผนภูมิ รูปภาพ มีลักษณะเชื่อมโยงซึ่งกันและกันหรือค้นคว้าทฤษฎีมาอ้างอิงก็ได้ โดยครอบคลุมสิ่งที่กำลังศึกษาแบบสรุป ดังตัวอย่างด้านล่าง)



9. รูปแบบการวิจัย (Research Design)

- Randomized-controlled trail
- Quasi-experimental study (manipulation and control only, without randomization)
- Pre-experimental study (manipulation only, without control and randomization)
- Prospective cohort study
- Descriptive study
- Cross-sectional study
- Pilot study
- อื่นๆ ระบุ .....


10. ระเบียบวิธีวิจัย (Research Methodology)

10.1 ประชากร .....

10.2 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Subject Selection and Allocation) ประกอบด้วย

10.2.1 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย (Inclusion Criteria) .....



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 03/v02.0
	<b>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก</b> <b>Management of Protocol Submission</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 21 ของ 32 หน้า

12.1 ช่วงเวลาที่จะนำเสนอผลงาน ( เดือน/ปี )..... การประชุมที่คาดว่าจะนำเสนอ

12.2 ช่วงเวลาที่จะตีพิมพ์ผลงาน (เดือน/ปี).....วารสารที่คาดว่าจะตีพิมพ์

### 13. สถานที่ทำวิจัย

- single center.....
- multicenter (ระบุทุกสถานที่ผู้วิจัยได้เชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยคลินิก) .....
- สถานที่ที่ตอบรับ/อนุญาตให้ทำวิจัยแล้ว.....
- สถานที่ที่อยู่ระหว่างการขออนุญาต.....
- สถานที่ที่คาดว่าจะขออนุญาตในอนาคต.....

### 14. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical consideration) (ขอให้ตอบทุกข้อ)

*ลักษณะผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร*

- Healthy volunteers
- Patients excluding vulnerable subjects
- อื่นๆ เช่น Retrospective chart review
- Vulnerable subjects \* ระบุ (ผู้ที่ไม่สามารถรับรู้ ไม่สามารถตัดสินใจหรือไม่มีอิสระในการตัดสินใจด้วยตัวเอง)
- เด็กเล็ก / ผู้ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ (อายุ <18 ปี)\*\*
  - ผู้พิการหรือมีความบกพร่องทางสมอง / จิตใจ
  - ผู้ป่วยห้องฉุกเฉิน หรือ หออภิบาลผู้ป่วยหนัก, ผู้ป่วยระยะสุดท้าย
  - ผู้ป่วยเรื้อรังที่ต้องพึ่งพาแพทย์และผู้ดูแล
  - หญิงมีครรภ์                       นักเรียน / นักศึกษา                       นักโทษ
  - ทหาร ผู้ได้บังคับบัญชา               ผู้อยู่ตามสถานสงเคราะห์               ผู้อ่านหนังสือไม่ออก
  - อื่นๆ ระบุ


\* ถ้ามีผู้ร่วมวิจัยอาสาสมัครในกลุ่มนี้ หากจะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่าจะขอความยินยอมจากผู้ใด

โปรดระบุ .....

จากผู้ใดโปรดระบุ.

\*\* ในกรณีเด็ก อายุมากกว่า 7 ปี แต่ไม่ถึง 12 ปี บริบูรณ์ อาจต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) เพิ่มเติมจากการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (consent)

\*\* กรณีเด็ก อายุมากกว่า 12 ปี แต่น้อยกว่า 20 ปี บริบูรณ์ ต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) เพิ่มเติมจากการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (consent) (ยกเว้นบางกรณี เช่น เด็กสติปัญญาบกพร่อง เป็นต้น)

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 03/v02.0
	<b>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก</b> <b>Management of Protocol Submission</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 22 ของ 32 หน้า

14.1 ระบุเหตุผลความจำเป็นที่ต้องวิจัยในมนุษย์หรือใช้ตัวอย่างหรือข้อมูลที่ได้จาก  
 มนุษย์.....

13.2 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยนี้

- ประโยชน์ต่ออาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล
- ประโยชน์ในเชิงวิชาการ (องค์ความรู้ใหม่) ..... (ให้ระบุความรู้ และแหล่งที่จะนำความรู้ไปใช้)
- ประโยชน์เชิงนโยบายสาธารณสุข ..... (ให้ระบุผลงานวิจัยที่นำไปใช้ประโยชน์ และสถาบันที่นำไปใช้)
- ประโยชน์ในการบริการสาธารณสุข ..... (ให้ระบุผลงานวิจัยที่นำไปใช้ประโยชน์ และสถาบันที่นำไปใช้)
- นวัตกรรม สิ่งประดิษฐ์ใหม่ นำไปสู่การได้รับสิทธิบัตร อนุสิทธิบัตร ลิขสิทธิ์ ฯลฯ ..... (ให้ระบุรายละเอียด)
- ประโยชน์ในด้านอื่น (ระบุ).....

14.3 ระบุความเสี่ยง/ผลกระทบ/ผลข้างเคียง ที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (อธิบายผลกระทบต่อร่างกายจิตใจ  
 เศรษฐกิจ สังคม รวมถึงความไม่สะดวกสบาย และการเสียเวลา) และการชดเชย และผู้รับผิดชอบหากเกิดเหตุอันไม่พึงประสงค์จากการ  
 วิจัย.....

14.4 หลักเกณฑ์การยุติการวิจัย .....

14.5 วิธีการที่จะเข้าถึงประชากรที่จะเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย (recruitment process) (ให้อธิบายกระบวนการ  
 อย่างละเอียด)

ยกตัวอย่างเช่น ในวิธีการเข้าถึงอาสาสมัคร ใคร (ผู้วิจัย หรือ เจ้าหน้าที่โรงพยาบาล) ทำอะไร และทำอย่างไร ด้วยสื่อ  
 แบบใด , การเข้าถึงข้อมูลของโรงพยาบาล (โดยใคร เข้าถึงด้วยวิธีการใด ให้ระบุขั้นตอนและลักษณะข้อมูลที่ต้องการโดย  
 ละเอียด)

14.6 วิธีการขอการยินยอมเข้าร่วมการวิจัยจากอาสาสมัคร


- โดยการลงชื่อ (Written Inform Consent) (ให้แนบแบบฟอร์มใบยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยและคำชี้แจง  
 งานวิจัยโดยย่อสำหรับอาสาสมัครมาด้วย)
- โดยวาจา (Verbal Inform Consent) (ให้ระบุเหตุผล และแนบคำกล่าวชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัครมาด้วย)
- โดยวิธีการอื่นๆ เช่น ขออนุมัติจากผู้มีอำนาจ และขอยกเว้นการขอความยินยอม (ให้ระบุเหตุผล และความ  
 จำเป็นโดยละเอียด) .....

14.7 วิธีการเก็บรักษาความลับข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยละเอียด.....

15. แหล่งสนับสนุนเงินทุนและงบประมาณการวิจัย แหล่งทุน ..... งบประมาณ


รายการ	งบประมาณ(บาท)
1. ค่าใช้จ่ายด้านบุคลากร	
1.1 ค่าตอบแทนนักวิจัย	
1.2 ค่าจ้างผู้ช่วยนักวิจัย	
2. ค่าใช้จ่ายในการดำเนินงาน	



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	<p>BGH REC 03/v02.0</p>
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566</p>
		<p>หน้า 23 ของ 32 หน้า</p>

รายการ	งบประมาณ(บาท)
<b>2.1 ค่าตอบแทน</b>	
2.1.1 ค่าชดเชยอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย	
2.1.2 ค่าตอบแทนผู้เก็บข้อมูลทาง คลินิกเช่นการตรวจร่างกาย (คน/ สัตว์ ผู้ป่วย) หรือ เก็บสารคัดหลั่งเพื่อการตรวจทางห้องปฏิบัติการ	
2.1.3 ค่าตอบแทนการเก็บข้อมูลภาคสนามที่ไม่ใช่การเก็บข้อมูลทาง คลินิก	
2.1.4 ค่าตอบแทนในการเก็บข้อมูลโดยการคัดลอกประวัติผู้ป่วย หรือการ คัดลอกข้อมูลจากเอกสารต่าง ๆ ลงใน แบบฟอร์มที่กำหนด	
2.1.5 ค่าจ้างเหมาบันทึกข้อมูลลงคอมพิวเตอร์ (key data)	
2.1.6 ค่าตอบแทนผู้ปรึกษาด้านสถิติ	
2.1.7 ค่าจ้างเหมาวิเคราะห์ข้อมูล (เริ่มตั้งแต่การเลือกใช้สถิติการ บันทึก ข้อมูลลงคอมพิวเตอร์จนถึงการวิเคราะห์สรุปผล)	
2.1.8 ค่าตอบแทนล่ามแปลภาษาต่างประเทศ/ท้องถิ่น	
2.1.9 ค่าตอบแทนที่ปรึกษา	
2.1.10 ค่าตอบแทนวิทยากรในการฝึกอบรม	
2.1.11 ค่าตอบแทนปฏิบัติงานนอกเวลาราชการ	
<b>2.2 ค่าใช้สอย</b>	
2.2.1 ค่าจ้างเหมาบริการบุคคลและเหมาบริการอื่น ๆ เช่น ค่าจ้างเหมาตรวจทาง ห้องปฏิบัติการ	
2.2.2 ค่าเดินทางไปราชการ (ค่าที่พัก ค่าพาหนะ ค่าเช่าพาหนะ)	
2.2.3 ค่าใช้จ่ายในการจัดอบรม ประชุม/สัมมนา (วิชาการ/เชิงปฏิบัติการ)	
2.2.4 ค่าถ่ายเอกสาร และค่าจัดทำรายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์	
2.2.5 ค่าโทรศัพท์/ไปรษณีย์	
2.2.6 ค่าอาหารว่างและเครื่องดื่ม	
2.2.7 ค่าอาหารกลางวัน/อาหารเย็น	
<b>2.3 ค่าวัสดุ</b>	
2.3.1 ค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับวัสดุสิ้นเปลือง เช่น น้ำยาเคมี, ชุดสกัด DNA, ถุงมือ, tube, ฯลฯ	
2.3.2 วัสดุสำนักงาน	
<b>๓. ค่าครุภัณฑ์ ให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง</b>	
<b>4. ค่าสนับสนุนสถาบัน (ประมาณ 10-20% ของงบประมาณโครงการวิจัย)</b>	

หมายเหตุ ทุกรายการสามารถถัวเฉลี่ยกันได้

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 03/v02.0
	<b>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก</b> <b>Management of Protocol Submission</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 24 ของ 32 หน้า

ได้ขอรับงบประมาณสนับสนุนจากแหล่งทุนอื่นหรือไม่ และเป็นงบประมาณเท่าไร และ เป็นค่าใช้จ่ายในส่วนใดบ้าง

ไม่ได้ขอรับทุนจากแหล่งทุนอื่น

ขอรับทุนจากแหล่งทุนอื่นด้วย เป็นงบประมาณ ..... บาท ได้แก่ค่าใช้จ่ายในส่วนต่างๆ

ดังต่อไปนี้.....

**16. การขอใช้ข้อมูลและการเก็บชีววัตถุของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร**

16.1 มีการขออนุญาตใช้ repository of biological products  ไม่มี  มี

16.2 มีการขอเก็บชีววัตถุของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครไว้เพื่อศึกษาต่อในอนาคต  ไม่มี  มี

**17. วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)**

17.1 ก. มีสถานที่ที่เหมาะสม เป็นสัดส่วน เฉพาะในการขอความยินยอม

มี (โปรดระบุ ....เช่น ห้องตรวจผู้ป่วยนอก.....)  ไม่มี

ข. มีสถานที่ที่เหมาะสม เป็นสัดส่วนในการดำเนินการศึกษาวิจัย

มี (โปรดระบุ ....เช่น ห้องตรวจผู้ป่วยนอก.....)  ไม่มี

17.2 วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว

ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์  รูปถ่าย / ภาพนิ่ง

วิดีทัศน์ / ภาพเคลื่อนไหว  บันทึกเสียง

อื่น ๆ ระบุ.....

\*การใช้ภาพถ่ายทางรังสี และ MRI จะลบชื่อ นามสกุล Hospital Number (HN) และข้อมูลส่วนตัวอื่น จะระบุเป็น หมายเลข การศึกษา แทน

17.3 หากมีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวดังกล่าวในข้อ 17.2 โปรดกรอกข้อมูล

ผู้ที่มีอำนาจในการเข้าถึงข้อมูล.....

ผู้ที่มีอำนาจในการใช้ประโยชน์กับข้อมูล.....

วิธีการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องในการเข้าถึงข้อมูล.....

บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่สามารถเปิดได้

เก็บเอกสาร/แผ่น CD/ ไฟล์ในตู้ลิ้นชักที่มีกุญแจล็อก และผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด-ปิด


อื่นๆ .....

ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้.....

วิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย.....

มีการทำลายเอกสาร/ CD / ไฟล์ ทั้งหมดเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

ส่งแผ่น CD ประวัติผู้ป่วยคืนงานเวชระเบียนเมื่อสิ้นสุดการวิจัย


	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 03/v02.0
	<b>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก</b> <b>Management of Protocol Submission</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 25 ของ 32 หน้า

- เก็บเอกสาร/แผ่น CD/ ไฟล์ไว้ต่อเป็นเวลา 15 ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย
- อื่นๆ ระบุ .....

### 18. คำรับรองของผู้วิจัย

(ขอให้ผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมทุกคนที่ระบุไว้ในข้อ 2 และ 3 พิจารณาแนวทางดำเนินการวิจัยตามคำรับรองด้านล่างนี้ แล้ววงเล็บเครื่องหมายหน้าข้อ พร้อมลงนามและระบุวันที่ในตอนท้าย เพื่อรับรองแนวทางดำเนินการวิจัย)

- 1) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยตั้งมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะประพฤติปฏิบัติตามจรรยาบรรณของนักวิจัย เพื่อให้การดำเนินงานวิจัยตั้งอยู่บนพื้นฐานตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนและหลักวิชาการที่เหมาะสม ตลอดจนประกันมาตรฐานของการศึกษาค้นคว้าให้เป็นไปอย่างสมศักดิ์ศรีและเกียรติภูมิของนักวิจัย
- 2) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัย จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนโดยเคร่งครัด พร้อมใช้เอกสารชี้แจง หนังสือแสดงเจตนายินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย และเอกสารอื่น ๆ ที่ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเท่านั้น
- 3) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัย มีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย โดยคำนึงถึงศักดิ์ศรี สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นสำคัญ
- 4) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยจะไม่เริ่มดำเนินการวิจัยจนกว่าจะได้รับเอกสารรับรอง (Certificate of Approval CoA) จากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเท่านั้น
- 5) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยเข้าใจดีในการเข้าถึงข้อมูล และจะจัดการปกป้องความลับข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเคร่งครัด ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถเชื่อมั่นได้ว่าข้อมูลที่เปิดเผยต่อคณะผู้วิจัยจะถูกเก็บเป็นความลับ
- 6) ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย (Serious/Unexpected Adverse Event) ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ
- 7) หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย (protocol amendment) หรือมีการเปลี่ยนแปลงคณะผู้วิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งและขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้วอีกครั้ง
- 8) ข้าพเจ้าจะรายงานการดำเนินการใด ๆ ที่ไม่เป็นไปตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย (protocol deviation) ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะหาทางป้องกันมิให้เกิดซ้ำอีก อย่างเต็มความสามารถ
- 9) หากการวิจัยดำเนินการไม่เสร็จสิ้นใน 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการอย่างน้อยทุก 1 ปี (progress report) และข้าพเจ้ามีหน้าที่ขอต่ออายุเอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 30 วันก่อนครบกำหนด (CoA extension) ทั้งนี้หากอายุเอกสารรับรองขาดช่วง จะไม่มีการรับผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่จนกว่าการต่ออายุจะเสร็จเรียบร้อยแล้ว

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 03/v02.0
	<b>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก</b> <b>Management of Protocol Submission</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 26 ของ 32 หน้า

- 10) เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปรายงานผลการดำเนินการ เพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย (close out report) ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด

ลงชื่อ.....  
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....  
(.....)


ผู้ร่วมงานวิจัย

ลงชื่อ.....  
(.....)

ผู้ร่วมงานวิจัย

ลงชื่อ.....  
(.....)

ผู้ร่วมงานวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 03/v02.0
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 27 ของ 32 หน้า

**ภาคผนวก 3 AF 03-03/v01.0 แบบฟอร์มประวัติผู้วิจัย**

**แบบฟอร์มประวัติผู้วิจัย**

<b>1. ข้อมูลทั่วไป</b>	
ชื่อ-สกุล	ระบุ-นามสกุลภาษาไทย
	ระบุ-นามสกุลภาษาอังกฤษ
หน่วยงานที่สังกัด	ระบุหน่วยงานที่สังกัด/ภาควิชา/โรงพยาบาล (ระบุภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
เบอร์โทรศัพท์	ที่ทำงาน
เบอร์มือถือ	
E-mail	

<b>2. ประวัติการศึกษา</b>	
ระดับบัณฑิตศึกษา (Post graduate)	Diploma, MA/MS, PhD/Major Fields/MD specialty
ระดับปริญญาตรี (Bachelor's degree)	BA/BS/ Major Fields/MD specialty


<b>3. ประสบการณ์ด้านการวิจัย</b>	
1.	
2.	

ลงชื่อ.....

(.....)


หัวหน้าโครงการ/ผู้ร่วมวิจัย

วันที่ .....

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 03/v02.0
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 28 ของ 32 หน้า


**ภาคผนวก 4 AF 03-04/v01.0 แบบบันทึกขั้นตอนการทำงานโครงการใหม่ แบบบันทึกขั้นตอนการทำงานโครงการใหม่**

<p>1. เรียน เลขฯ โครงการนี้เข้าข่ายการพิจารณาประเภท ( ) 1.1 Exemption ( ) 1.2 Expedited ( ) 1.3 Full board Review วันที่...../...../.....</p>	<p>2. เรียน เจ้าหน้าที่ ให้ส่งกรรมการพิจารณาโครงการ .....ท่าน 1..... 2..... ..... วันที่...../...../.....</p>
<p>3. ดำเนินการส่งกรรมการพิจารณา กำหนดส่งคืน รับคืนจากกรรมการ 1. ....วันที่...../...../..... 1. .... /...../..... 1. ..../...../..... 2. ....วันที่...../...../..... 2. .... /...../..... 2. ..../...../..... 3. ....วันที่...../...../..... 3. .... /...../..... 3. ..../...../..... ส่ง E - Mail ..... วันที่...../...../..... วันที่...../...../.....</p>	
<p>4. เรียน เลขฯ ( ) เห็นควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม ผลการประเมินของกรรมการสรุปตามเอกสารที่แนบ ..... วันที่...../...../.....</p>	<p>5. เรียน เจ้าหน้าที่ ( ) ให้นำเข้าที่ประชุมครั้งที่ ...../..... ( ) ให้ขอเอกสารเพิ่มเติมดังนี้..... ..... วันที่...../...../.....</p>
<p>6. ผลการพิจารณาในคราวประชุมครั้งที่...../..... ( ) รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข ( ) รับรองหลังแก้ไขแล้ว ( ) แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่ ( ) ไม่รับรอง วันที่...../...../.....</p>	<p>7. แจ้งให้นักวิจัยแก้ไขตามมติที่ประชุม วันที่ส่ง ...../...../..... กำหนดคืน ครั้งที่ 1 ...../...../..... ครั้งที่ 2 ...../...../..... เลขที่รับ.....วันที่...../...../.....</p>
<p>8. ตรวจสอบผลการแก้ไข ครั้งที่ 1 ( ) แก้ไขครบถ้วนเรียบร้อย ( ) ส่งกลับไปแก้ไขเพิ่มเติม วันที่ ...../...../..... กำหนดคืน...../...../.....วันที่รับคืน ...../...../.....</p>	<p>9. เรียน เจ้าหน้าที่ ( ) ให้นำเข้าที่ประชุมวาระ..... ครั้งที่ ...../..... วันที่...../...../.....</p>

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 03/v02.0
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 29 ของ 32 หน้า

<p>11. ตรวจสอบผลการแก้ไข ครั้งที่ 2 ( ) แก้ไขครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว ( ) ส่งกลับไปแก้ไขเพิ่มเติม วันที่ ...../...../.....กำหนด คืน...../...../..... วันที่รับคืน...../...../.....</p>	<p>12. ผลการพิจารณาในคราวประชุมครั้งที่ ...../..... ( ) รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข ( ) รับรองหลังแก้ไขแล้ว ( ) แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่ ( ) ไม่รับรอง วันที่...../...../.....</p>
<p>13. ออกหนังสือรับรอง เห็นชอบให้ออกหนังสือรับรอง ..... วันที่...../...../.....</p>	<p>14. ออกหนังสือรับรองเลขที่.....(.....) .....วันที่...../...../.....</p>



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	<p>BGH REC 03/v02.0</p>
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566</p>
		<p>หน้า 30 ของ 32 หน้า</p>

**ภาคผนวก 5 AF 03-05/v01.0 ผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**



**โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)**

๑๙๘ หมู่ ๑ ถ.บ้านแพ้ว-พระประโทน ต.บ้านแพ้ว อ.บ้านแพ้ว จ.สมุทรสาคร ๗๔๑๒๐  
โทร. ๐๓๔-๔๑๙๕๕๕ โทรสาร. ๐๓๔-๔๑๙๕๖๗ Email : bghhosp@gmail.com

**บันทึกข้อความ**

ส่วนงาน  
ที่

โทร.  
วันที่

เรื่อง ผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
เรียน

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัย เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง ชื่อโครงการภาษาไทย/  
ภาษาอังกฤษ หมายเลขโครงการวิจัย.....ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว นั้น


บัดนี้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้พิจารณาโครงการวิจัยของท่านเป็นที่เรียบร้อยแล้วโดยมีมติ ปรับปรุงแก้ไข  
เพื่อรับรอง (หรือปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่) คือ ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ  
โดยจัดทำเป็นเอกสาร ดังต่อไปนี้

1. แบบชี้แจงข้อเสนอแนะ/แก้ไขของคณะกรรมการจริยธรรมฯ จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารของโครงการวิจัย หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ทำการแก้ไข  
พร้อมขีดเส้นใต้ส่วนที่แก้ไข จำนวน 1 ชุด
3. ไฟล์ข้อมูลในข้อ 1. และ 2. ส่งไปที่ E-mail [Research.bgh@gmail.com](mailto:Research.bgh@gmail.com) 1 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการแก้ไข และโปรดจัดส่งเอกสารที่แก้ไขแล้วไปที่ สำนักงานจริยธรรมการวิจัย  
ในมนุษย์ ภายใน 30 วัน (วันที่ .....) เพื่อดำเนินการต่อไป หากพ้นกำหนดดังกล่าว โดยที่ท่านยังมีความประสงค์ที่จะขอรับการ  
พิจารณาจริยธรรม ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสารโครงการวิจัยเสมือนขอรับการพิจารณาใหม่ทั้งหมด

ลงชื่อ.....  
(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	<p>BGH REC 03/v02.0</p>
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566</p>
		<p>หน้า 31 ของ 32 หน้า</p>

ภาคผนวก 6 AF 03-06/v01.0 บันทึกข้อความแจ้งเตือนผู้วิจัยเรื่องการปรับปรุงโครงการวิจัยตามมติ  
กรรมการจริยธรรม



## โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

๑๙๘ หมู่ ๑ ถ.บ้านแพ้ว-พระประโทน ต.บ้านแพ้ว อ.บ้านแพ้ว จ.สมุทรสาคร ๗๔๑๒๐  
โทร. ๐๓๔-๔๑๙๕๕๕ โทรสาร. ๐๓๔-๔๑๙๕๖๗ Email : bghosp@gmail.com

### บันทึกข้อความ

ส่วนงาน

โทร.

ที่

วันที่

เรื่อง แจ้งเตือนผู้วิจัย เรื่องการปรับปรุงโครงการวิจัยตามมติคณะกรรมการ  
เรียน

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัย เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง ชื่อโครงการภาษาไทย/  
ภาษาอังกฤษ หมายเลขโครงการวิจัย..... โครงการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม  
ครั้งที่.....วันที่.....คณะกรรมการมีมติ คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (หรือปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณา  
ใหม่) โดยให้นักวิจัยส่งบันทึกข้อความชี้แจงต่อคำถามและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการและเอกสารที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว กลับมาที่  
สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายใน 30 วันทำการ นั้น

เนื่องจากสำนักงานยังไม่ได้รับเอกสารจากผู้วิจัย จึงได้ส่งจดหมายแจ้งเตือน โดยขอให้นักวิจัยส่งเอกสารที่ปรับปรุงแก้ไข  
แล้วมาภายใน 14 วันปฏิทิน หลังจากที่ท่านได้รับหนังสือแจ้งเตือนฉบับนี้


หากไม่ได้รับการติดต่อกลับจากผู้วิจัย สำนักงานจริยธรรมจะออกหนังสือแจ้งถอนโครงการออกจากการพิจารณาต่อไป ทั้งนี้  
หากผู้วิจัยขอขยายระยะเวลาส่งเอกสารที่ปรับแก้ไข ต้องอยู่ภายในระยะเวลา 90 วันนับจากกรรมการลงมติ หากเลยกำหนดและ  
ต้องการยื่นขอรับการพิจารณาอีกครั้งต้องเริ่มกระบวนการใหม่

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	<p>BGH REC 03/v02.0</p>
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566</p>
		<p>หน้า 32 ของ 32 หน้า</p>

ภาคผนวก 7 AF 03-07/v01.0 หนังสือบันทึกข้อความแจ้งถอนโครงการวิจัยออกจากการพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์



## โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

๑๙๘ หมู่ ๑ ถ.บ้านแพ้ว-พระประโทน ต.บ้านแพ้ว อ.บ้านแพ้ว จ.สมุทรสาคร ๗๔๑๒๐  
โทร. ๐๓๔-๔๑๔๕๕๕ โทรสาร. ๐๓๔-๔๑๔๕๖๗ Email : bghosp@gmail.com

### บันทึกข้อความ

ส่วนงาน  
ที่

โทร.  
วันที่

เรื่อง ขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัย เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง ชื่อโครงการภาษาไทย/  
ภาษาอังกฤษ หมายเลขโครงการวิจัย..... โครงการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุม  
คณะกรรมการจริยธรรม ครั้งที่.....วันที่.....

ในการนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) มีมติ **ให้ถอน**  
โครงการวิจัยของท่านออกจากการพิจารณา (Withdrawal) โดยมีเหตุผล คือ

.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ.....  
(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์