
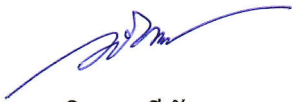


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 04/v02.0
	การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment Form	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 1 ของ 22 หน้า


การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย
Protocol Review and Assessment Form

วันที่เริ่มใช้	1 ตุลาคม 2566	
แทนที่ฉบับ	1	ลงวันที่ 1 มีนาคม 2563
ผู้จัดทำ	 (พญ.ศศิวิมล ไตรญาณ)	วันที่ 7 สิงหาคม 2566
อนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน		
ผู้ตรวจสอบ	 (ดร.ทพ.สิเรศ รพีพัฒนา)	วันที่ 10 สิงหาคม 2566
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์		
ผู้อนุมัติ	 (นพ.พรเทพ พงศ์ทวีกร)	วันที่ 1 ตุลาคม 2566
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว		


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 04/v02.0
	<p>การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment Form</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 2 ของ 22 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	4
2	ขอบเขต	4
3	ความรับผิดชอบ	4
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	4
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 ทบทวนผู้วิจัยและคณะผู้วิจัย	4
	5.2 ทบทวนโครงสร้างการวิจัย	5
	5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร	6
	5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน	7
	5.5 ทบทวนเอกสาร	7
	5.6 กระบวนการขอความยินยอม	10
	5.7 การยกเว้นขอความยินยอม (Waiver of the consent requirement)	12
	5.8 การประเมิน	12
	5.9 สรุปความเห็น	13
6	นิยามศัพท์	14
7	ประวัติการแก้ไข	16
8	เอกสารอ้างอิง	16
9	ภาคผนวก	16
	ภาคผนวก 1 AF 04-01/v01.0 แบบฟอร์มการยินยอมเป็นผู้ร่วมวิจัยหรือผู้ประสานงานวิจัยของเจ้าหน้าที่ภายในโรงพยาบาลบ้านแพ้ว	17
	ภาคผนวก 2 AF 04-02/v01.0 แบบฟอร์มขออนุญาตให้บุคลากรในสังกัดดำเนินการวิจัย (อ้างอิงจาก คู่มือบริหารจัดการงานวิจัย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส) ฉบับปรับปรุง มกราคม 2565)	18

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 04/v02.0
	<p>การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment Form</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 3 ของ 22 หน้า

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
	ภาคผนวก 3 AF 04-03/v02.0 แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ ทบทวนโครงการวิจัย	19

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 04/v02.0
	การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment Form	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 4 ของ 22 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมฯ โรงพยาบาลบ้านแพ้วที่ได้รับมอบหมาย ทำหน้าที่ทบทวน และประเมินโครงการวิจัยในการประชุมเพื่อพิจารณา

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ


ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ทบทวนผู้วิจัยและคณะ/ โครงร่างงานวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
2	ทบทวนขั้นตอนและกระบวนการเข้าร่วมโครงการ ของอาสาสมัคร	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
3	ทบทวนบทบาทของชุมชน	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
4	ทบทวนเอกสารและกระบวนการให้ความยินยอม โดยได้รับข้อมูล	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
5	ประเมินและสรุปความเห็น	คณะกรรมการจริยธรรมฯ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

แนวทางในการทบทวนและการนำเสนอผลการทบทวนโครงการวิจัยในที่ประชุมให้นำเสนอตามหัวข้อ และมีหลักการปฏิบัติดังต่อไปนี้

5.1 ทบทวนผู้วิจัยและคณะผู้วิจัย

5.1.1 ประวัติผู้วิจัย การศึกษา การฝึกอบรม พื้นฐานอาชีพหรือประสบการณ์การทำงานของผู้วิจัย โดยผู้วิจัยและคณะผู้วิจัยทุกคนจะต้องผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Good Clinical Practice Training (GCP, การปฏิบัติการศึกษาทางคลินิกที่ดี) และ/หรือ Human Subject Protection

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 04/v02.0
	การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment Form	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 5 ของ 22 หน้า

(HSP, การ ปกป้องอาสาสมัครในการวิจัย)

ทั้งนี้ระยะเวลาการรับรองทางจริยธรรมในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะออกใบรับรองให้ได้ไม่เกินวันที่ตามเอกสารการรับรองดังกล่าวของผู้วิจัย

5.1.2 ประสบการณ์การวิจัยและผลงานตีพิมพ์

5.1.3 การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict Of Interest; COI) ของผู้วิจัย

5.1.4 การศึกษาทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ต้องมีแพทย์หรือทันตแพทย์เป็นผู้ร่วมวิจัย

5.1.5 ในกรณีที่ “บุคลากรภายนอก” หรือ “นักศึกษา” ที่ได้รับทุนสนับสนุนจาก หน่วยงาน/องค์กร/บริษัทเอกชน ต้องการขอทำงานวิจัยในโรงพยาบาลบ้านแพ้ว หรือต้องการใช้ข้อมูลอันมีแหล่งของข้อมูลที่เกี่ยวข้องหรือเป็นของโรงพยาบาลบ้านแพ้ว โครงการวิจัยนั้นจะต้องมี “บุคลากรภายในโรงพยาบาลบ้านแพ้ว” เป็นผู้ร่วมวิจัยและผู้ประสานงาน โดยให้โครงการวิจัยนั้นๆ ระบุหน้าที่ขอบเขตของผู้ร่วมวิจัยและผู้ประสานงานโดยละเอียด พร้อมทั้งมีเอกสารการลงนามจาก “บุคลากรภายในโรงพยาบาลบ้านแพ้ว” (แบบเอกสารหมายเลข AF 04-01/v01.0) รวมถึงการลงนามจากหัวหน้างาน/กลุ่มงาน/ ผู้บังคับบัญชาขั้นต้น (แบบเอกสารหมายเลข AF 04-02/v01.0)

5.1.6 ในกรณีที่ “บุคลากรภายในโรงพยาบาลบ้านแพ้ว” ที่ได้รับทุนสนับสนุนจาก หน่วยงาน/องค์กร/บริษัทเอกชน ต้องการขอทำงานวิจัยในโรงพยาบาลบ้านแพ้ว หรือต้องการใช้ข้อมูลอันมีแหล่งของข้อมูลที่เกี่ยวข้องหรือเป็นของโรงพยาบาลบ้านแพ้ว ให้โครงการวิจัยนั้นๆ ระบุหน้าที่ขอบเขตของผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัยและผู้ประสานงานโดยละเอียด พร้อมทั้งมีเอกสารการลงนามจาก “บุคลากรภายในโรงพยาบาลบ้านแพ้ว” นั้นๆ รวมถึงการลงนามจากหัวหน้างาน/กลุ่มงาน/ ผู้บังคับบัญชาขั้นต้น (แบบเอกสารหมายเลข AF 04-02/v01.0)

5.2 ทบทวนโครงสร้างการวิจัย

5.2.1 คุณค่าของงานวิจัย (Research value / merit)

5.2.2 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

5.2.3 ที่มาและความสำคัญของโครงการวิจัย (Background) (ICH GCP 6.2)

5.3.4 หลักการและเหตุผล (Rational) (ICH GCP 6.2)


5.2.5 การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (Review literature) (ICH GCP 6.2.7)

5.2.6 วัตถุประสงค์ (Objective) (ICH GCP 6.3)

5.2.7 รูปแบบการวิจัย (Study design) และขั้นตอนการวิจัย (Study flow) (ICH GCP 6.4)

5.2.8 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง/ค่านวนขนาดตัวอย่าง (Sample size) (ICH GCP 6.9.2)

5.2.9 การคัดเลือกผู้รับการวิจัย (อาสาสมัคร) ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Inclusion criteria)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 04/v02.0
	การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment Form	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 6 ของ 22 หน้า

(ICH GCP 6.5)

(1) การคัดเลือกอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (Exclusion criteria) (ICH GCP 6.5)

(2) เกณฑ์ การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (Withdrawn / Discontinuation criteria)

(3) เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย (Termination criteria)

(4) กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) (GCP 6.4.2)

5.2.10 วิธีดำเนินการวิจัย (Study procedure) (ICH GCP 6.4) กิจกรรมที่ดำเนินการกับอาสาสมัครและ เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยทั้งหมด เช่น แบบสอบถาม แบบบันทึกข้อมูล ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัด กับอาสาสมัคร ระยะเวลาที่อาสาสมัครอยู่ในโครงการวิจัย (ICH GCP 6.4.5)

5.2.11 การวัดผลการวิจัย (Outcome measurement) (ICH GCP 6.4.1)

5.2.12 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (Statistical analysis) (ICH GCP 6.9)

5.2.13 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical consideration) โดยพิจารณาตามหลักจริยธรรมการวิจัย 3 ข้อ ของ Belmont report คือ เคารพในบุคคล (Respect for person) การให้ประโยชน์และไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence) ความเป็นธรรม (Justice)

5.2.14 ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับหลังเสร็จสิ้นการวิจัย (post-trial access)

5.2.15 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา และเครื่องมือแพทย์ ถ้ายังไม่เคยใช้ในประเทศ มีการขายและใช้ในประเทศผู้ผลิต หรือประเทศอื่นๆ ประเทศใดบ้าง

5.2.16 แหล่งเงินทุนวิจัยและรายละเอียดงบประมาณ

5.2.17 การประเมินความปลอดภัย การเฝ้าระวังและแก้ไข (Safety monitoring)


5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร

5.3.1 ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (non-coercive recruitment) (ICH GCP 2.9)

5.3.2 การเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and confidentiality) (ICH GCP 2.11)

5.3.3 ความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ รวมถึงความไม่สะดวกสบายของอาสาสมัครทั้งทางร่างกายและจิตใจ

5.3.4 ประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครและสังคมจะได้รับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 04/v02.0
	การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment Form	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 7 ของ 22 หน้า

5.3.5 กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้น

5.3.6 กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในการศึกษาวิจัยระยะเวลาและอันตรายหรือผลข้างเคียงจากการใช้ยาหลอก ทั้งในการศึกษา และหลังจากจบการศึกษา

5.3.7 หลักเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษา (ICH GCP 6.5.3)

5.3.8 การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งทางร่างกายและจิตใจ

5.3.9 ความเหมาะสมของค่าตอบแทน (compensation) และค่าเดินทาง (ICH GCP 3.1.8)

5.3.10 การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหาย หรืออันตราย หรือความพิการถาวร หรือตายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.3.2)

5.3.11 การใช้วัตถุทางชีวภาพ (Biological materials) การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ (human genetic research)

5.3.12 วิธีการเก็บ (Collection) เนื้อเยื่อ เลือด สารคัดหลั่ง และชีววัตถุอื่นๆไว้เพื่อใช้ในอนาคต

5.3.13 วิธีการทำลายตัวอย่างในข้อ 5.3.12 และการทำลายข้อมูลต่างๆที่งานวิจัยเก็บมา ทั้งที่อยู่ในรูปแบบของวัตถุที่จับต้องได้และรูปแบบของอิเล็กทรอนิกส์

5.3.14 วิธีการการปกป้องและรักษาความลับในตัวอย่างข้อ 5.3.12 และ 5.3.13

5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน

5.4.1 การประสานงานกับผู้นำชุมชนหรือสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.4.2 ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัย


5.5 ทบทวนเอกสาร

การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (informed consent)

5.5.1 เอกสารการให้ความยินยอมแบ่งออกเป็น 2 ส่วนได้แก่

5.5.1.1 เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (research subject information sheet) โดยมีส่วนประกอบดังนี้

- (1) ทบทวนความครบถ้วนของข้อมูล ใช้สรรพนามถูกต้อง มีข้อมูลเพียงพอให้อาสาสมัครเข้าใจ ใช้ภาษาเข้าใจง่ายเหมาะสม ไม่ใช้ภาษาอังกฤษหรือคำศัพท์ทางการแพทย์/ศัพท์ทางวิชาการ หากจำเป็นต้องใช้จะต้องอธิบายภาษาไทยประกอบ


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 04/v02.0
	<p>การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment Form</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 8 ของ 22 หน้า

- (2) ชื่อโครงการวิจัย โดยระบุชื่อโครงการวิจัย ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย ผู้วิจัยร่วมและผู้ให้ทุนวิจัย
- (3) วัตถุประสงค์ของการวิจัย
- (4) เหตุผลที่อาสาสมัครถูกคัดเลือกให้เข้าร่วมโครงการและประโยชน์ที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการ
- (5) วิธีดำเนินการวิจัยและกิจกรรมที่ดำเนินการกับอาสาสมัคร
- (6) ความเสี่ยงหรือความไม่สบายอันอาจเกิดขึ้นจากวิธีปฏิบัติของโครงการวิจัย ให้ผู้วิจัยระบุมাত্রการและวิธีการในการดำเนินการจัดการความเสี่ยงหรือความไม่สบายอันอาจเกิดขึ้นรวมถึงการวิธีการแก้ไขความเสี่ยงนั้น
- (7) ให้ผู้วิจัยระบุทางเลือกของวิธีการรักษา วิธีการหรือกระบวนการอื่นใดที่ไม่ได้อยู่ในโครงการวิจัยนี้ อันอาจจะเป็นประโยชน์และเป็นทางเลือกแก่อาสาสมัคร ในกรณีที่อาสาสมัครตัดสินใจไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้
- (8) ค่าตอบแทนที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยมีลักษณะเป็นรูปแบบของตัวเงินหรือผลประโยชน์อื่นใด เช่น ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ค่าความไม่สะดวกสบายอันอาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย ค่าการชดเชยหรือการให้การดูแลรักษาเมื่อมีความเสียหายต่อทรัพย์สินหรือต่อร่างกาย ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือครอบครัว รวมถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย ซึ่งหากไม่มีให้เขียนระบุในใบชี้แจงให้ชัดเจนว่า “ไม่มี”
- (9) การเข้าร่วมโครงการวิจัย ต้องเป็นไปด้วยความสมัครใจ ไม่มีการบังคับหรือมีแรงจูงใจจากผลประโยชน์ที่ได้รับที่มากเกินไปจนความเหมาะสม
- (10) วิธีการรักษาความลับของข้อมูลทุกชนิด
- (11) องค์ประกอบเพิ่มเติมตามความเหมาะสม (Additional Elements) ประกอบด้วย 1) ความเสี่ยงที่ไม่สามารถคาดการณ์ล่วงหน้า 2) การบอกเลิกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยผู้วิจัย 3) ค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

5.5.1.2 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form) หนังสือ

แสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ต้องประกอบด้วย

- (1) ชื่ออาสาสมัคร
- (2) ชื่อโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 04/v02.0
	การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment Form	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 9 ของ 22 หน้า


- (3) การรับรู้ข้อมูลโครงการวิจัย (ได้รับทราบถึงรายละเอียดของโครงการวิจัย)
- (4) สิทธิในการยุติ/ การถอนตัวของอาสาสมัคร
- (5) การลงนาม (ประกอบด้วย ชื่อ-สกุล และวันที่ลงนาม) การลงนามของอาสาสมัครจะแบ่งได้เป็น 3 กรณี คือ

- การลงนามอาสาสมัครอายุ 20 ปี ขึ้นไป สามารถลงนามด้วยตนเอง ไม่ต้องมีพยาน ยกเว้นอาสาสมัครไม่มีความสามารถในการตัดสินใจ หรือไม่รู้สีกตัว ต้องใช้การลงนามของ ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม ให้ความยินยอมแทน
- การลงนามอาสาสมัครต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์
 - กรณีอาสาสมัครอายุ 7 ปี-ต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์ ให้มีการลงนามของทั้งอาสาสมัครและผู้ปกครอง
 - กรณีที่อาสาสมัครอายุต่ำกว่า 7 ปีบริบูรณ์ ให้ผู้ปกครองลงนามแทน
- กรณีอาสาสมัครอ่านไม่ออก เขียนไม่ได้ ซึ่งต้องให้อาสาสมัคร ประทับลายมือ และให้มีการลงนามจากพยาน 1 คน ในหนังสือแสดงเจตนา ยินยอมเข้าร่วมการวิจัยต้องมีการการลงนามของผู้ทำวิจัย หรือผู้เก็บข้อมูลการวิจัยทุกครั้ง (ชื่อ-สกุล, วันที่)
 - เบอร์โทรศัพท์สำนักงานของผู้วิจัย หัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้รับผิดชอบของงานวิจัยในสถานที่นั้นๆ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้ตลอดเวลา รวมถึงระบุเบอร์ของสำนักงานจริยธรรมงานวิจัยไว้ด้วย

5.5.2 โครงการวิจัยต้องมี แบบเก็บข้อมูล (Case record form) และ ตารางหุ่น (Dummy table) ซึ่งเป็นตารางเปล่าที่มีรูปแบบเสมือนกับจะนำเสนอในผลการศึกษาวิจัยที่เว้นไว้เฉพาะตัวเลข (ถ้ามี)

5.5.2.1 แบบเก็บข้อมูล ต้องไม่ระบุชื่อ-สกุล HN/AN หรือข้อมูลอื่นใด ที่จะสามารถระบุถึงตัวอาสาสมัครได้ มีการระบุตัวแปรที่ชัดเจนสอดคล้องกับระเบียบวิธีการวิจัยและมีความครบถ้วนของตัวแปรที่จะศึกษา

5.5.2.2 ตารางหุ่น (Dummy Table) มีความถูกต้อง และความครบถ้วนของตัวแปรที่จะศึกษา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 04/v02.0
	การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment Form	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 10 ของ 22 หน้า

5.5.3 กรณีโครงการวิจัยที่เป็นการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ กรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย ต้องประเมินว่าการศึกษาเครื่องมือแพทย์นั้นมีความเสี่ยงมากหรือมีความเสี่ยงน้อย ซึ่งมีประเด็นอันประกอบด้วย

5.5.3.1 การผ่านการรับรอง หรือทดสอบมาตรฐานก่อนการใช้ในมนุษย์ หรือมีผลของการทดสอบเครื่องมือนำร่อง (Pilot study)

5.5.3.2 ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น


5.5.3.3 ความเสี่ยงรวมของเครื่องมือและวิธีดำเนินการวิจัย ถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษา ใช้ร่วมกับ วิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง

5.6 กระบวนการขอความยินยอม

5.6.1 ผู้วิจัยต้องได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากอาสาสมัครก่อนทำการทดลองหรือเก็บข้อมูลเสมอ

5.6.1.1 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาในภาวะฉุกเฉิน และอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤตหรือไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง ซึ่งจะต้องมีองค์ประกอบอื่นๆ ครบดังต่อไปนี้

- (1) การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤต และการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่ได้รับการพิสูจน์ หรือไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอและการรวบรวมข้อมูลอย่างถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ สามารถตอบคำถามในแง่ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของการรักษาได้
- (2) การขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้นี้เนื่องจากอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤตและการวิจัยไม่สามารถรอการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัครและไม่มีวิธีการใดที่สามารถติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัครเพื่อขอความยินยอมได้ทันในช่วงเวลาดังกล่าว ทั้งนี้ หากอาสาสมัครรู้สึกตัวแล้ว ผู้วิจัย ควรแจ้งให้อาสาสมัครทราบเกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- (3) การนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่โครงการวิจัย เป็นไปเพื่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร
- (4) การวิจัยนี้ไม่สามารถกระทำได้ หากไม่อนุญาตให้ยกเว้นการขอความยินยอม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 04/v02.0
	การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment Form	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 11 ของ 22 หน้า

(5) ต้องมีแผนการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมาย ภายในหรือหลังจาก ผ่านช่วงระยะเวลาการรักษา (Therapeutic Window) ที่ชัดเจน และมีหลักฐานความพยายาม ในการติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมาย เพื่อรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการฯ

5.6.2 การขอความยินยอมในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง


5.6.2.1 กรณีอาสาสมัครเป็นเด็ก

- (1) กรณีอาสาสมัครอายุต่ำกว่า 7 ปี ให้ผู้ปกครองเป็นผู้ให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการ
- (2) เด็กอายุตั้งแต่ 7 ปี – 12 ปี ต้องมีการขอความพร้อมใจ โดยเอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับเด็กที่เข้าร่วมโครงการวิจัยที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปี – 12 ปี (Assent Form) ควรใช้ภาษาที่สั้น กระชับ เข้าใจง่าย หรืออาจใช้ภาพประกอบที่เด็กสามารถเข้าใจได้ง่าย และมีการลงนามผู้ปกครองเป็นผู้ให้ความยินยอม
- (3) ส่วนเด็กอายุ 12 ปีขึ้นไป – ต่ำกว่า 20 ปี สามารถใช้เอกสารข้อมูล ฉบับเดียวกับผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมได้

5.6.2.2 กรณีอาสาสมัครเป็นหญิงตั้งครรภ์ มีแนวทางการขอความยินยอมดังนี้

- (1) หากการวิจัยมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มากกว่า ความเสี่ยงน้อย แต่เป็นไปเพื่อประโยชน์ต่อสุขภาพของหญิงมีครรภ์ สามารถขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์เพียงคนเดียวได้
- (2) หากการวิจัยมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มากกว่า ความเสี่ยงน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อสุขภาพของหญิงมีครรภ์หรือทารกในครรภ์ จะต้องขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์และบิดาของทารก (กรณีสมรส)
- (3) หากหญิงมีครรภ์เป็นผู้เยาว์และสมรสถูกต้องตามกฎหมายแล้วให้ถือว่าบรรลุนิติภาวะและสามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ แต่หากไม่ได้สมรสให้ขอความยินยอมจากบิดาหรือมารดาของหญิงมีครรภ์ด้วย

5.6.2.3 การได้รับความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นผู้ไร้สมรรถภาพทางกฎหมาย พุทธภาพทางร่างกาย หรือ ทางจิตใจที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบ ธรรมตามกฎหมาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 04/v02.0
	การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment Form	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 12 ของ 22 หน้า

5.6.2.4 การขอความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม อ่านหนังสือไม่ออกจะต้องมีบุคคล ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และไม่อยู่ภายใต้อิทธิพลอันไม่เหมาะสมของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Impartial Witness) ทำหน้าที่อ่านเอกสารชี้แจงและแบบยินยอม และเอกสารอื่นให้แก่อาสาสมัครหรืออยู่ร่วมเป็นสักขีพยานในระหว่างการขอความยินยอม

5.7 การยกเว้นขอความยินยอม

ผู้วิจัยจะต้องไม่ทำวิจัยโดยไม่ได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ยกเว้นได้อธิบายถึงเหตุผลความจำเป็นที่ต้องขอยกเว้นการขอความยินยอม และได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเท่านั้น ทั้งนี้การวิจัยต้องไม่มีความเสี่ยงเกินกว่า minimal risk การวิจัยเป็นการเก็บข้อมูลบางส่วนของผู้เข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอมจะมีผลต่อการวิจัยในทางปฏิบัติ (CIOMS Guideline 4 : Individual Informed Consent) กรณีการวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนโดยไม่มีตัวบ่งชี้ถึงผู้ป่วย ทั้งนี้ต้องขออนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลและต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

* หมายเหตุ การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้หากเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการวิจัยเพื่อขอขึ้นทะเบียนยา

5.8 การประเมิน


5.8.1 อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk/benefit ratio) เหมาะสมหรือไม่

5.8.2 มีกลุ่มอาสาสมัครที่เปราะบาง (Vulnerable subjects) หมายถึง กลุ่มบุคคลที่มีความจำเป็นต้องพึ่งพิงผู้อื่น ไม่สามารถแสดงความคิดเห็นอย่างเป็นอิสระ หรือตัดสินใจด้วยตนเองได้ เช่น ผู้ป่วยที่พักรักษาตัวในโรงพยาบาล นักโทษ เด็ก ผู้ที่มีความพิการทางสมอง ผู้ป่วยวิกฤต หญิงตั้งครรภ์ ผู้ด้อยโอกาส นักศึกษา รวมถึงบุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยง่าย เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่

5.8.3 ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories)

5.8.3.1 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อยต่ออาสาสมัคร (Minimal risk) การวิจัยที่ เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต

5.8.3.2 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง แต่ในอนาคตมีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆได้ การวิจัยที่สามารถพิสูจน์ได้ถึง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 04/v02.0
	การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment Form	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 13 ของ 22 หน้า

โอกาสที่จะเข้าใจ ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือสวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดี

5.8.4 มาตรการให้ความช่วยเหลือเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์ (Rescue measure)

5.8.5 มีการขอความพร้อมใจ (Assent) ของอาสาสมัครที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึงอายุต่ำกว่า 20 ปี หรือไม่

5.8.6 บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่

5.9 การสรุปความเห็น

5.9.1 ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีความเห็นขัดแย้ง ประชานฯ จะทำหน้าที่จัดการอภิปรายโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ จนได้ข้อสรุปในประเด็นนั้นๆ และเมื่ออภิปรายเสร็จเรียบร้อยแล้ว ประชานฯ จะสรุปข้อคิดเห็นที่มีการนำเสนอและอภิปรายทั้งหมดในที่ ประชุม และสรุปลงมติ การลงมติดังมี 4 แบบ ได้แก่

1) รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข (Approved)

2) รับรองหลังแก้ไขแล้ว (Modification for Approval) คือ มีการแก้ไขเพิ่มเติมเพียง เล็กน้อย (minor change) มีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร โดยผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้ภายหลังแก้ไข เอกสารตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ และกรรมการจริยธรรมฯ ที่ ได้รับมอบหมายทบทวน ลงมติเห็นชอบ หรือแจ้งในที่ประชุมแล้วแต่กรณี


3) แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่ (Modification for Full Board Review) คือ มีการแก้ไขเพิ่มเติม ในประเด็นสำคัญ (Major change) และ/หรือ มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ให้ผู้วิจัยปรับแก้ไข เพื่อพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board)

4) ไม่รับรอง (Disapproved) หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอตามมติที่ประชุม

กรณี ไม่เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย (Disapproved) เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ออกหนังสือแจ้ง เหตุผลของการไม่อนุมัติพร้อมข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอต่อประธานเป็นลายลักษณ์อักษร”

5.9.2 สรุปข้อเสนอแนะ

5.9.3 กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress report) ความถี่ของการส่งรายงานตามความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 04/v02.0
	การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment Form	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 14 ของ 22 หน้า

5.9.4 การทบทวนการแก้ไขโครงการวิจัยตามมติคณะกรรมการจริยธรรมฯ ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวน โครงการวิจัยที่มีการแก้ไขตามมติคณะกรรมการ ทบทวนการ ตอบข้อเสนอแนะของผู้วิจัยดังนี้

- 1) การแก้ไขเอกสารเล็กน้อยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Minor revision) ให้กรรมการที่ได้รับ มอบหมายทบทวนพิจารณาแก้ไขตามแบบฟอร์มแสดงความคิดเห็นต่อการแก้ไขโครงร่างการวิจัย ตามมติคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 2) การแก้ไขเอกสารมากตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Major revision) ให้กรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับ มอบหมายทบทวนพิจารณาแก้ไขตามแบบฟอร์มแสดงความคิดเห็นต่อการแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามมติคณะกรรมการ หลังนำเข้าพิจารณาใหม่แบบคณะกรรมการเต็มชุด

6. นิยามศัพท์


คำศัพท์	ความหมาย
อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัย (ทางคลินิก) ได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัย เพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ ตัวอย่างเช่น ผู้ที่อยู่ในองค์กรที่มีการบังคับบัญชาตามลำดับชั้น (เช่น นักศึกษา บุคลากรระดับล่างของโรงพยาบาล และเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ลูกจ้างบริษัทฯ ทหาร ผู้ต้องขัง) เผ่าพันธุ์ชนกลุ่มน้อย ผู้ไม่มีที่อยู่อาศัย ผู้เร่ร่อน ผู้อพยพ ผู้เยาว์ ผู้ป่วยในสถานคนชรา คนตกงาน ผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ หรือคนยากจน ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง รวมถึงผู้ป่วยในสภาวะฉุกเฉิน (ICH 1.61)
ประเภทความเสี่ยง (Risk categories)	ความเสี่ยงแบ่งเป็น 4 ประเภท ได้แก่ (1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย (research not involving greater than minimal risk)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 04/v02.0
	การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment Form	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 15 ของ 22 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
	<p>(2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง (research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)</p> <p>(3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้ เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็นอยู่ (research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition)</p> <p>(4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหา ร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of subjects)</p>
ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)	โอกาสและระดับของอันตรายหรือความไม่สุขสบายที่คาดว่าจะเกิดในงานวิจัยไม่มากเกินกว่าที่อาสาสมัครประสบในชีวิตประจำวัน หรือการตรวจสุขภาพทั่วไป (45 CFR 46)

7. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
พว.ศิรินทิพย์ นิมิตภูวดล	1.0	1 มีนาคม 2563	ฉบับแรก
พญ.ศศิวิมล ไตรญาณ	2.0	1 ตุลาคม 2566	-การทบทวนผู้วิจัย -เพิ่มรายละเอียดกระบวนการขอความยินยอม -แก้ไขการสรุปความเห็น -เพิ่มเติม ภาคผนวก 1 AF 04-01/v01.0

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 04/v02.0
	การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment Form	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 16 ของ 22 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
			-แก้ไข ภาคผนวก 1 AF 04-02/v01.0

8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่) 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550
- 8.3 มาตรฐานการปฏิบัติงานด้านจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ เวอร์ชัน 4
- 8.4 คู่มือบริหารจัดการงานวิจัย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส) ฉบับปรับปรุง มกราคม 2565
- 8.5 มาตรฐานการปฏิบัติงานด้านจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เวอร์ชัน 3.0

9. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 AF 04-01/v01.0 แบบฟอร์มการยินยอมเป็นร่วมวิจัยหรือผู้ประสานงานวิจัยของเจ้าหน้าที่ภายในโรงพยาบาลบ้านแพ้ว

ภาคผนวก 2 AF 04-02/v01.0 แบบฟอร์มขออนุญาตให้บุคลากรในสังกัดดำเนินการวิจัย (อ้างอิงจากคู่มือบริหารจัดการงานวิจัย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส) ฉบับปรับปรุง มกราคม 2565)

ภาคผนวก 3 AF 04-03/v02.0 แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 04/v02.0
	การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment Form	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 17 ของ 22 หน้า

ภาคผนวก 1 AF 04-01/v01.0 แบบฟอร์มการยินยอมเป็นผู้ร่วมวิจัยหรือผู้ประสานงานวิจัยของ
เจ้าหน้าที่ภายในโรงพยาบาลบ้านแพ้ว

แบบฟอร์มการยินยอมเป็นผู้ร่วมวิจัยหรือผู้ประสานงานวิจัย

ข้าพเจ้า (ชื่อ-สกุล).....ตำแหน่ง.....

หน่วยงาน.....

ตั้งอยู่ที่.....

- ให้ความยินยอมเป็นผู้ประสานงาน หรือผู้ร่วมวิจัย
 ไม่ให้ความยินยอมเป็นผู้ประสานงาน หรือผู้ร่วมวิจัย

ตลอดระยะเวลาดำเนินการวิจัย จนกว่าจะสำเร็จลุล่วงตามวัตถุประสงค์ของโครงการ

ในดำเนินการวิจัย เรื่อง

ภาษาไทย “.....”

ภาษาอังกฤษ (ถ้ามี) “.....”

ผู้วิจัยหลัก ข้าพเจ้า (ชื่อ-สกุล).....ตำแหน่ง.....

หน่วยงาน.....

ตั้งอยู่ที่.....

ได้รับทุนสนับสนุนจาก หน่วยงาน/องค์กร/บริษัทเอกชน.....

ต้องการขอทำงานวิจัยในโรงพยาบาลบ้านแพ้ว หรือต้องการใช้ข้อมูลอันมีแหล่งของข้อมูลที่เกี่ยวข้องหรือเป็นของ


โรงพยาบาลบ้านแพ้ว โดยมีกระบวนการในการดำเนินงานวิจัยหรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับทางโรงพยาบาลบ้านแพ้วดังนี้

.....

(ลงชื่อ)

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 04/v02.0
	การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment Form	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 18 ของ 22 หน้า

ภาคผนวก 2 AF 04-02/v01.0 แบบฟอร์มขออนุญาตให้บุคลากรในสังกัดดำเนินการวิจัย (อ้างอิงจากคู่มือบริหารจัดการงานวิจัย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส) ฉบับปรับปรุง มกราคม 2565)

แบบอนุญาตให้บุคลากรในสังกัดดำเนินการวิจัย

ข้าพเจ้า (ชื่อ-สกุล หัวหน้างาน/ผู้อนุมัติ).....ตำแหน่ง.....

หน่วยงาน.....

ตั้งอยู่ที่.....

อนุมัติให้บุคลากรในสังกัด ตามรายชื่อดังนี้

1.
2.
3.
4.


ดำเนินการวิจัย เรื่อง “.....”

ตลอดระยะเวลาดำเนินการวิจัย จนกว่าจะสำเร็จลุล่วงตามวัตถุประสงค์ของโครงการ


(ลงชื่อ) หัวหน้างาน/ผู้อนุมัติ

(.....)


วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 04/v02.0
	การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment Form	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 19 ของ 22 หน้า


ภาคผนวก 3 AF 04-03/v02.0 แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย

	โรงพยาบาลบ้านแพ้ว(องค์การมหาชน)
	แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย


หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ(ไทย) (English)			
ชื่อผู้วิจัยหลัก				
ชื่อกรรมการผู้ประเมิน	ผู้ประเมินหลัก <input type="checkbox"/> 1 st <input type="checkbox"/> 2 nd <input type="checkbox"/> 3 rd			<input type="checkbox"/> Exemption <input type="checkbox"/> Expedited review <input type="checkbox"/> Full board review
ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA	A= appropriate,B=Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
คุณสมบัติของผู้วิจัย				การทำ Clinical Trials PI ต้องมี GCP Training
คุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญ				
วุฒิบัตรการอบรม GCP				
ประเมินโครงการ (Protocol)				ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
1. คุณค่าของงานวิจัย (Research value / merit)				
2. ความถูกต้องและมีเหตุผลของงานวิจัย (Research validity)				
2.1 หลักการและเหตุผล(Rationale)				
2.2 การออกแบบและระเบียบวิธีวิจัย(Appropriate design and Methodology)				
2.3 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample size)				
2.4 การวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical analysis)				
3. เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก (Inclusion/ exclusion criteria)				
3.1 ทำให้เชื่อมั่นว่าเลือกอย่างยุติธรรม (Assure fair selection)				
3.2 สามารถตอบคำถามวิจัย (Answer research question)				
3.3 เกี่ยวข้องกับกลุ่มเสี่ยง (Concern about risk group)				
4. ความเสี่ยง				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 04/v02.0
	การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment Form	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 20 ของ 22 หน้า

4.1 <input type="checkbox"/> Physical <input type="checkbox"/> Psychological <input type="checkbox"/> Social				
4.2 Minimizing the risks				
5. ประโยชน์ (<input type="checkbox"/> ผู้เข้าร่วมวิจัย <input type="checkbox"/> สังคม <input type="checkbox"/> other.....)				
6. ความเปราะบาง (Vulnerability)				
7. เพิ่มการรักษาความปลอดภัย (Additional safeguard)				
7.1 การรับอาสาสมัครเหมาะสม (Appropriate recruitment)				
7.2 กระบวนการขอความยินยอมอย่างเพียงพอ (Adequate informed consent process)				
7.3 มีการรักษาเป็นที่ยอมรับ (Acceptable treatment available)				
8. ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก (MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement))				
ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA	A= appropriate,B=Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย				
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่าเป็นงานวิจัย				
ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA	A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน / สังคม / เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยวิธีการให้และเวลาที่ให้				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 04/v02.0
	การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment Form	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 21 ของ 22 หน้า

1.13 การให้การรักษาพยาบาลหรือคำชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยืนยันเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน (ต้องมีข้อความ “หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.....”)				
1.19 มีเอกสารข้อมูล ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี (ใช้ภาษาง่ายๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้)				
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทน โดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-18ปี)				
การตัดสินใจ: ประเภทความเสี่ยง/ประโยชน์ (Decision: Risk/Benefit Category)				
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (Research involving not greater than minimal risk.)				
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)				
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้ (Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition)				
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก (Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children)				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 04/v02.0
	การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment Form	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 22 ของ 22 หน้า

สรุปผลการพิจารณา	<input type="checkbox"/> 1 รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข	ส่งรายงานความก้าวหน้า
	<input type="checkbox"/> 2 รับรองหลังแก้ไขแล้ว	<input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน
	<input type="checkbox"/> 3 แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่	<input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน
	<input type="checkbox"/> 4 ไม่รับรอง	<input type="checkbox"/> สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี

กรรมการผู้ประเมินลงนาม.....

()

วันที่ทบทวน.....