



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 1 ของ 73 หน้า


การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
Initial Review of the study protocols

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


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 2 ของ 73 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	4
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	5.1 การรับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย	5
	5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	8
	5.3 กำหนดรหัสโครงการวิจัย	8
	5.4 ประสานกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	8
	5.5 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทบทวน	8
	5.6 การทบทวนโครงการวิจัย	9
	5.7 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย	10
	5.8 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	13
	5.9 พิจารณาการแก้ไขคำชี้แจงของผู้วิจัย	13
	5.10 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นเรียบร้อยแล้ว	13
	5.11 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	13
	5.12 การประชุมกรณีเฉพาะกิจ	14
5.13 การดำเนินการประชุมในรูปแบบ hybrid	15	
6	นิยามศัพท์	16
7	ประวัติการแก้ไข	17
8	เอกสารอ้างอิง	18
9	ภาคผนวก	18
	ภาคผนวก 1 AF 06-01/v01.0 แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	19
	ภาคผนวก 2 AF 06-02/v01.0 แบบฟอร์มการประเมินโดยผู้วิจัย (Self-Assessment Form for PI)	24

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 06/v02.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 3 ของ 73 หน้า

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
	ภาคผนวก 3 AF 0-03/v01.0 แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย	28
	ภาคผนวก 4 AF 06-04/v01.0 ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย	30
	ภาคผนวก 5 AF 06-05/v01.0 ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย	33
	ภาคผนวก 6 AF 06-06/v01.0 ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับอาสาสมัครอายุ 7-12 ปี	40
	ภาคผนวก 7 AF 06-07/v01.0 ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย เด็กอายุ 7 ถึงต่ำกว่า 12	42
	ภาคผนวก 8 AF 06-08/v01.0 ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง	44
	ภาคผนวก 9 AF 05-07/v02.0 เอกสารรับรองโครงการวิจัยแบบกรรมการเต็มชุด ภาษาอังกฤษ	47
	ภาคผนวก 10 AF 05-08/v02.0 เอกสารรับรองโครงการวิจัยแบบกรรมการเต็มชุด ภาษาไทย	49
	ภาคผนวก 11 AF 06-09/v01.0 แจ้งผลพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	51
	ภาคผนวก 12 AF 06-10/v02.0 หนังสือแสดงความยินยอมการใช้ศพเพื่อการศึกษา และวิจัยทางการแพทย์	53
	ภาคผนวก 13 AF 06-11/v01.0 ร่างข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ Material Transfer Agreement Template (MTA) ตัวอย่างที่ 1	57
	ภาคผนวก 14 AF 06-12/v01.0 ร่างข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ Material Transfer Agreement Template (MTA) ตัวอย่างที่ 2	63
	ภาคผนวก 15 AF 06-13/v01.0 ร่างข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ Material Transfer Agreement Template (MTA) ตัวอย่างที่ 3	71

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 4 ของ 73 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายโครงการที่มีการยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัยและการพิจารณาแบบเร็วทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรม มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

3.1.1 รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย

3.1.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย

3.1.3 จัดส่งโครงร่างการวิจัย (hard copy หรือ electronics) ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับมอบหมาย

3.1.4 จัดเก็บโครงร่างการวิจัยเมื่อสิ้นสุดการพิจารณา


3.1.5 บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัยในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

3.1.6 ส่งผลการพิจารณาจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ผู้วิจัย

3.2 หลังจากได้เอกสารจากเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่มอบหมาย “ผู้ทบทวนหลัก” ที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อีกอย่างน้อย 3 คน ทำหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยเพื่อนำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในวันประชุมเพื่อพิจารณาจริยธรรม ซึ่งกรรมการ “ผู้ทบทวนหลัก” ดังกล่าวประกอบด้วย

3.2.1 บุคคลที่มีความเชี่ยวชาญเหมาะสมกับโครงการวิจัยนั้นอย่างน้อย 1 ท่าน ซึ่งมีหน้าที่หลักในการทบทวนและวิเคราะห์โครงการวิจัยอย่างละเอียด

3.2.2 กรรมการจริยธรรมฯ ที่เป็นตัวแทนอาสาสมัครอย่างน้อย 1 ท่าน (Lay person) ผู้มีหน้าที่หลักในการทบทวนเอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย รวมถึงหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องเช่น แบบบันทึก ข้อมูล แบบสอบถาม หรือแบบสัมภาษณ์ ผลการวิเคราะห์ ข้อเสนอแนะต่างๆ รวมไปถึงการร้องขอข้อมูลเพิ่มเติมอันที่เกี่วกันจาก “ผู้ทบทวนหลัก” ให้เลขานุการฯ ทำหน้าที่รวบรวม และให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ นำเสนอข้อมูลดังกล่าวต่อที่ประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 5 ของ 73 หน้า

3.3 เลขานุกรณฯ มีหน้าที่รวบรวมข้อมูล ข้อเสนอแนะ และสรุปผลการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ รวมถึงจัดทำสรุปการประชุม ให้ประธานฯ ลงนาม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงร่างการวิจัยจากผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
2	ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
3	กำหนดรหัสโครงการเพื่อเตรียมจัดเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
4	ประสานงานกับกรรมการฯ ที่สามารถเข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัย	เลขานุกรณฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
5	มอบหมายผู้ทบทวนหลักอีก 3 คน	ประธานฯ
6	จัดส่งโครงร่างการวิจัยให้ผู้ทบทวนหลักอย่างน้อย 5 วันทำการ ก่อนการประชุม	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
7	ประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัย	ประธานและคณะกรรมการจริยธรรมฯ
8	จัดทำรายงานการประชุมและสรุปผลการประชุม	เลขานุกรณฯ
9	แจ้งผลการพิจารณาและออกเอกสารภายใน 21 วันทำการ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
10	เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย	เลขานุกรณฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ


5.1 การรับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย

เอกสารประกอบด้วย

5.1.1 หนังสือนำเสนอ

5.1.1.1 กรณีเป็นบุคลากรภายนอกโรงพยาบาล เป็นผู้วิจัยหลัก ให้ใช้หนังสือที่ออกจากหน่วยงานต้นสังกัดซึ่งประกอบด้วย

(1) หนังสือขอทำวิจัยในโรงพยาบาล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 6 ของ 73 หน้า

(2) แบบฟอร์มการแสดงความยินยอมการเป็นผู้ร่วมวิจัยหรือเป็นผู้ประสานงานของบุคลากรโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (AF 04-01/v01.0)

(3) เอกสารรับรองโครงการวิจัยจาก กระทรวง/คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC)/ หน่วยงาน/ มหาวิทยาลัย

5.1.1.2 กรณีเป็นบุคลากรในโรงพยาบาล เป็นผู้วิจัยหลัก ให้ใช้หนังสือที่ออกจากหน่วยงานต้นสังกัดเสนอต่อผู้อำนวยการ ซึ่งประกอบด้วย

(1) หนังสือขอทำวิจัยในโรงพยาบาล

(2) เอกสารรับรองโครงการวิจัยจาก กระทรวง/คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในคน (CREC)/ หน่วยงาน/ มหาวิทยาลัย (ถ้ามี)

5.1.2 แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (AF 06-01/v01.0)

5.1.3 โครงการวิจัย (ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ) พร้อมระบุ version และวันที่

5.1.4 โครงการวิจัยฉบับย่อ (ภาษาไทย) พร้อมระบุ version และวันที่

5.1.5 เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (information sheet) (AF 06-05/v01.0)

ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอม เข้าร่วมการวิจัย (consent form) (AF 06-04/v01.0) ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยพร้อมระบุ version วันที่

5.1.6 แบบบันทึกข้อมูล (case record form) แบบสอบถาม หรือสัมภาษณ์พร้อมระบุ version และวันที่

5.1.7 ประวัติ ความรู้ ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์ด้านการวิจัย (curriculum vitae)


5.1.8 หลักฐานการอบรมการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (Good Clinical Practice, GCP)/ การอบรมจริยธรรม การวิจัย (Human research protection) ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม

5.1.9 แบบแสดงการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) สำหรับโครงการวิจัยที่มีทุนสนับสนุน จากหน่วยงาน/องค์กร/บริษัทเอกชน (AF 06-03/v01.0)

5.1.10 เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

5.1.10.1 โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการยาผ่านระบบเภสัชกรรมโรงพยาบาล หรือการนำยาวิจัยเข้ามาใช้ในโรงพยาบาล แม้ไม่ได้ให้กลุ่มงานเภสัชฯ บริหารจัดการยา ต้องดำเนินการแจ้งให้กลุ่มงานเภสัชฯ ทราบด้วย พร้อมหนังสือชี้แจงการจัดทำ flow ขั้นตอนการ เตรียมและบริหารจัดการยา

5.1.10.2 โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการ ผ่านระบบของโรงพยาบาล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 7 ของ 73 หน้า

ต้องดำเนินการแจ้งให้ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ หรือกลุ่มงานที่เกี่ยวข้องทราบด้วยพร้อม หนังสือชี้แจงการจัดทำ flow ขั้นตอนการเตรียมและบริหารจัดการทางห้องปฏิบัติการ (LAB) เช่น การเก็บตัวอย่างเลือด สารคัดหลั่ง หรือการตรวจอื่นๆ เช่น การตรวจวินิจฉัยทางรังสี เป็นต้น

5.1.10.3 งบประมาณทางการเงิน (Budget)

5.1.10.4 ร่างสัญญาการวิจัยทางคลินิก Clinical Trial Agreement Template (CTA) (ถ้ามี)

5.1.10.5 ร่างข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ Material Transfer Agreement Template (MTA) (ถ้ามี) (AF 06-12/v01.0, AF 06-13/v01.0, AF 06-14/v01.0)

5.1.10.6 เอกสารประกัน (insurance) ถ้าเป็นโครงการวิจัยของบริษัทเอกชน

5.1.10.7 เอกสารอื่นๆ เช่น ใบโฆษณาเชิญชวนอาสาสมัคร หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม เป็นต้น


5.1.11 กรณีโครงการวิจัยที่เป็นการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ มีแนวทางการส่งเอกสารโครงการวิจัย ดังนี้

5.1.11.1 เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

- (1) ถ้าถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องแสดงเอกสารใบอนุญาต
- (2) ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดให้กับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้า ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องแสดงเอกสารนั้น
- (3) ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ให้แสดงเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออก ประเทศอื่น หรือ Certificate of Free Sale ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น

5.1.11.2 เครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใดๆข้างต้น ยกเว้นรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา

5.1.11.3 รายละเอียดการส่งเอกสารโครงการวิจัยที่เป็นการศึกษาเครื่องมือแพทย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 8 ของ 73 หน้า

ชนิดใหม่ต้องนำเสนอเอกสาร ที่มีรายละเอียด เพิ่มเติมจากข้อ 5.1 ดังนี้

- (1) คำบรรยายและรูปลักษณะของเครื่องมือแพทย์
- (2) วิธีการติดตามควบคุม (monitor)
- (3) รายงานการศึกษาเครื่องมือแพทย์ที่ทำการศึกษามาแล้ว
- (4) ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ตรวจสอบเอกสารและข้อมูลให้ครบถ้วน

5.2.2 ในกรณีที่โครงร่างการวิจัยมีข้อมูลไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ จะไม่ให้รหัสโครงร่างหรือลงวันที่รับเรื่องจนกว่าจะแก้ไขให้เป็นไปตามที่กำหนด

5.2.3 ในกรณีที่โครงร่างการวิจัยมีข้อมูลครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ให้รหัสโครงร่าง ลงวันที่ที่ได้รับโครงร่างการวิจัยในสมุดรับเอกสารโครงร่างการวิจัย และลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ (ถ้ามี)

5.3 กำหนดรหัสโครงร่างการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ กำหนดรหัสของโครงร่างการวิจัยแต่ละฉบับที่จะนำเข้าพิจารณาตามวิธีการให้รหัสโครงร่างการวิจัยในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4 ประสานงานกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยส่งจดหมายเชิญประชุมกรรมการจริยธรรมฯ จะตอบรับเข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัย หรือลาประชุม


5.4.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่สามารถเข้าร่วมในการประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัย ต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน BGH REC 03

5.5 การมอบหมายโครงร่างการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทบทวน

5.5.1 ประธานฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย คัดเลือกคณะกรรมการจริยธรรมฯ อย่างน้อย 3 ท่านที่จะทำหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัย

5.5.1.1 กรรมการท่านที่ 1 (Primary reviewer) เป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยหลักนำเสนอโครงการวิจัยโดยสรุปเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้รับทราบถึงโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด โดยให้ความเห็นในประเด็นทางด้านวิทยาศาสตร์ (scientific review) และประเด็นจริยธรรม (ethical review) ที่เกี่ยวข้อง

5.5.1.2 กรรมการท่านที่ 2 (Secondary reviewer) นำเสนอในประเด็นที่เพิ่มเติม หรือ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 9 ของ 73 หน้า

ประเด็นที่มีความเห็นต่าง

5.5.1.3 กรรมการท่านที่ 3 (Layperson) เป็นผู้แทนอาสาสมัคร ซึ่งจะเป็นผู้ทบทวนเฉพาะเอกสารคำชี้แจงแก่อาสาสมัคร และเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed Consent Form, ICF)

5.5.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ มีหน้าที่ประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่สามารถเข้าประชุม และที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัย พร้อมทั้งจัดส่งโครงการวิจัยทั้งหมดให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทุกคนที่สามารถเข้าประชุม ก่อนวันประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่น้อยกว่า 5 วันทำการ

5.6 การทบทวนโครงการวิจัย

5.6.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียดโดยมีหลักการในการพิจารณา ดังต่อไปนี้

5.6.1.1 ระเบียบวิธีการวิจัยมีความถูกต้องและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัยและมีคุณค่าทางวิชาการ (scientific merit)

5.6.1.2 มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยน้อยที่สุด

5.6.1.3 ความเสี่ยงเป็นสัดส่วนพอเหมาะกับประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครจะได้รับ

5.6.1.4 การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมในโครงการวิจัยมีความเสมอภาค


5.6.1.5 ไม่มีการบังคับหรือชักชวน จูงใจอาสาสมัครอย่างไม่เหมาะสมให้อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป (ICH GCP 4.8.3)

5.6.1.6 เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลต้องมีข้อมูลที่เพียงพอในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามแนวทางที่กำหนดในคำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ICH GCP 4.8.10) และใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย (ICH GCP 4.8.6)

5.6.1.7 มีการวางแผนเฝ้าระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และมีการวางแผนในการให้ความช่วยเหลือเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับผู้เข้าร่วมการวิจัย (safety measure)

5.6.1.8 มีแผนในการรักษาความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และการรักษาความลับของข้อมูลอย่างเหมาะสม

5.6.1.9 มีการระมัดระวังในการนำอาสาสมัครที่เปราะบาง (vulnerable subjects) เข้าร่วมโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 10 ของ 73 หน้า

5.6.1.10 ไม่มีการแอบแฝงเพื่อการโฆษณาผลิตภัณฑ์

5.6.2 กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สามารถเข้าประชุมทุกคนทบทวน วิเคราะห์ และเสนอแนะเพื่อการแก้ไขปรับปรุง แจ้งผลการทบทวน และข้อเสนอแนะ

5.7 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

5.7.1 ประธานฯดำเนินการประชุมในวาระการประชุมของโครงการใหม่ที่ได้รับการพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด โดยให้กรรมการผู้ทบทวนหลัก 3 ท่าน นำเสนอโครงการวิจัยและให้ข้อคิดเห็นตามแบบประเมินของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยใช้แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (AF 06-02/v.01.0)

5.7.1.1 กรรมการท่านที่ 1 (Primary reviewer) เป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย หลักกรรมการนำเสนอโครงการวิจัยโดยสรุปเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้รับทราบถึงโครงการวิจัย และให้ความเห็นในประเด็นทางด้านวิทยาศาสตร์ ประเด็นจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

5.7.1.2 กรรมการท่านที่ 2 (Secondary reviewer) นำเสนอในประเด็นที่เพิ่มเติมหรือประเด็นที่มีความเห็นต่าง

5.7.1.3 ประธานฯเปิดโอกาสให้กรรมการในที่ประชุม ชักถามในประเด็นที่สงสัย และร่วมอภิปรายให้ข้อเสนอแนะในประเด็นทางด้านวิทยาศาสตร์และประเด็นด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง


5.7.1.4 กรรมการท่านที่ 3 (Layperson) นำเสนอประเด็นที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการขอความยินยอม เอกสารแบบคำชี้แจงและเอกสารแสดงความยินยอมสำหรับอาสาสมัคร

5.7.1.5 ประธานฯเปิดโอกาสให้ที่ประชุมซักถามในประเด็นที่สงสัย และร่วมอภิปรายให้ข้อเสนอแนะในประเด็นการขอความยินยอม

5.7.1.6 ประธานฯสรุปผลการอภิปรายและข้อเสนอแนะจากที่ประชุม ในประเด็นวิทยาศาสตร์ ประเด็นจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและประเด็นที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการขอความยินยอม เอกสารแบบคำชี้แจงและเอกสารแสดงความยินยอมสำหรับอาสาสมัคร และขอความเห็นถึงความเหมาะสมของคุณสมบัติของคณะผู้วิจัย (CV)

5.7.2 ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมฯ ติดต่อผู้วิจัยให้มานำเสนอโครงการ ข้อมูลเพิ่มเติม และกรรมการจริยธรรมฯ ทุกคนในที่ประชุมได้สอบถามปัญหาต่างๆ ได้อย่างทั่วถึง

5.7.3 ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในส่วนต่างๆ จะถูกบันทึกในรายงานการ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 06/v02.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 11 ของ 73 หน้า

ประชุม เพื่อแจ้งให้ผู้วิจัยทราบและดำเนินการ (AF 06-10/v0.10) จดหมายแจ้งผลการพิจารณา

5.7.4 ประธานฯ สรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัยแบบฉันทามติ (consensus) หากไม่สามารถทำได้จะใช้วิธีการลงคะแนนเสียง (vote) โดยผลการพิจารณาใช้เสียงข้างมากและบันทึกความเห็นต่างของกรรมการเสียงข้างน้อยไว้ด้วย

5.7.5 ในกรณีที่มีข้อมูลไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสิน คณะกรรมการจริยธรรมฯ ส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญที่เป็นที่ปรึกษาอิสระเพื่อนำข้อมูลเข้าพิจารณาในที่ประชุมต่อไป


5.7.6 กรณีโครงการวิจัยที่เป็นการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ กรรมการจริยธรรมฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย ต้องประเมินว่าการศึกษาศรีงมือแพทย์นั้นมีความเสี่ยงน้อยหรือมีความเสี่ยงมาก ดังนี้

5.7.6.1 เครื่องมือแพทย์ที่จะศึกษามีความเสี่ยงน้อย (Non-significant Risk Device) เป็น เครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษา และมีความเสี่ยงน้อย ตัวอย่างดังในรายการ ต่อไปนี้

- (1) Bio-stimulation lasers for treatment of pain
- (2) Caries removal solution
- (3) Daily wear contact lenses and associated cleaners and solutions
- (4) Dental filling materials, cushions or pads made from traditional materials and designs
- (5) Denture repair kits and re-aligners
- (6) Obstetric/gynecologic diagnostic ultrasound (within specified parameters)
- (7) Gynecologic laparoscope and accessories at power levels established excluding use in female sterilization) etc.

5.7.6.2 เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงมาก (Significant Risk Device) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษามีลักษณะ ดังต่อไปนี้

- (1) ต้องการใช้โดยฝังเข้าในร่างกาย และมีความเสี่ยงร้ายแรง ต่อสุขภาพ ความปลอดภัย ต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร
- (2) เป็นเครื่องมือที่จะใช้สำหรับช่วยประคับประคองชีวิตมนุษย์และมีความเสี่ยงร้ายแรง ต่อสุขภาพ ปลอดภัย ต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 06/v02.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 12 ของ 73 หน้า

(3) เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัยโรค รักษาโรค การบรรเทาโรค หรือใช้ ป้องกันการเกิดความบกพร่องของสุขภาพมนุษย์ และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อ สุขภาพ ความปลอดภัยต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร

(4) เป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดี ของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร

5.7.7 ผลการพิจารณาโครงการวิจัยจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.7.7.1 รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข (Approved) ออก Certificate Of Approval (AF 05-07/v02.0 และ AF 05-08/v02.0) ให้

5.7.7.2 รับรองหลังแก้ไขแล้ว (Modification for Approval) คือ มีการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor change) มีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร โดยผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้ ภายหลังจากแก้ไขเอกสารตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ให้ประธานฯ เลขาธิการหรือกรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับมอบหมายลงมติเห็นชอบ และแจ้งในที่ประชุมเพื่อรับรองในวาระการประชุมครั้งถัดไป

5.7.7.3 แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่ (Modification for Full Board Review) คือ มีการแก้ไขเพิ่มเติม ในประเด็นสำคัญ (major change) และ/หรือ มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ให้ผู้วิจัยปรับแก้ไข เพื่อพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (full board)


5.7.7.4 ไม่รับรอง (Disapproved) หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ ทำการวิจัยในเรื่องที่ นำเสนอตามมติที่ประชุม

5.7.8 ในกรณีที่คณะกรรมการเห็นชอบโครงการวิจัย

5.7.8.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.10.1)

5.7.8.2 จัดหมายแจ้งผลการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัย ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณาอนุมัติ วันที่พิจารณาอนุมัติ กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ICH GCP 3.3.9)

5.7.8.3 ใบรับรองการเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย (Certificate Of Approval) (AF 05-07/v02.0 และ AF 05-08/v02.0) จะมีอายุ 1 ปี ควรระบุผู้มีอำนาจลงนามให้ความเห็นชอบในกรณีที่ เป็นโครงการต่อเนื่องเกิน 1 ปี ผู้วิจัยจะต้องส่งรายงานความก้าวหน้า

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 13 ของ 73 หน้า

2 เดือนก่อนที่ใบรับรองจะหมดอายุเพื่อขอการเห็นชอบโครงการต่อเนื่อง (continuing review)

5.7.9 ในกรณีผลการพิจารณาให้การรับรองหลังการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว (minor revision) ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อให้ประธานฯ เลขานุการฯ หรือกรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยนั้นๆ เพื่อตรวจสอบว่าแก้ไขเรียบร้อยแล้ว และให้เลขานุการจริยธรรมฯ แจ้งที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อทราบในการประชุมครั้งต่อไป

5.7.10 ในกรณีผลการพิจารณาไม่ให้การเห็นชอบ

5.7.10.1 จดหมายแจ้งผลการพิจารณาไม่เห็นชอบต้องประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา รวมทั้งเหตุผลของการไม่ให้การเห็นชอบ ICH GCP 3.3.9) และลงนามโดยประธานฯ

5.7.10.2 ในกรณีของการพิจารณาไม่ให้การเห็นชอบโครงการวิจัยจดหมายแจ้งผลการพิจารณาต้องมีข้อความ ดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นลายลักษณ์อักษร” (ICH GCP 3.3.9)

5.8 แจ้งผลการพิจารณาที่สรุปจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ แจ้งผลการพิจารณาที่สรุปจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทางระบบไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) (ถ้ามี) ก่อนส่งเป็นเอกสารให้ผู้วิจัยเพื่อปรับปรุง แก้ไข หรือชี้แจงภายใน 21 วันทำการหลังจากการประชุมเสร็จสิ้น ในเอกสารนั้นให้ระบุวันที่ยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม วันที่ที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประชุม ข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัยแก้ไข หรือชี้แจงเพิ่มเติม ถ้าไม่มีให้ข้ามไปข้อ 5.11

5.9 พิจารณาการแก้ไข คำชี้แจงของผู้วิจัย

ประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาการแก้ไขคำชี้แจงของผู้วิจัยแล้วสรุปผลการพิจารณาสุดท้าย

5.10 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นเรียบร้อยแล้ว

เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ แจ้งผลสรุปสุดท้ายของการพิจารณา ถ้าให้การรับรองด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยและเอกสารต่างๆ ให้ระบุฉบับ (version) ของเอกสารที่ให้การรับรอง พร้อม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 14 ของ 73 หน้า

ออก Certificate of Approval (CoA) (AF 05-07/v02.0 และ AF 05-08/v02.0) และส่งให้ผู้วิจัยภายใน 21 วันทำการหลังการสรุปผลครั้งสุดท้าย

5.11 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

เมื่อสิ้นสุดการประชุม เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาตามลำดับรหัสเอกสาร

5.12 การประชุมกรณีเฉพาะกิจ

ประธานฯสามารถเรียกให้มีการประชุมเฉพาะกิจ ที่นอกเหนือจากการประชุมตามที่ได้กำหนดไว้ในกรณีดังต่อไปนี้

5.12.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected) หรือการตายเกิดขึ้นกับผู้รับการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.12.2 เรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบต่อหน่วยงาน ชุมชนหรือเศรษฐกิจ หรือความมั่นคงของชาติ

5.12.3 เรื่องอื่น ๆ ที่ประธานฯ เห็นควรให้มีการประชุมกรณีเฉพาะกิจซึ่งองค์ประชุม และขั้นตอนการดำเนินงานต่างๆ จะเหมือนการจัดประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามปกติ

5.13 การดำเนินการประชุมในรูปแบบ hybrid

5.13.1 ก่อนประชุม


5.13.1.1 ประธานฯ กำหนด ให้มีการประชุมในรูปแบบ hybrid (face-to-face และ online board meeting)

5.13.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ เตรียมการประชุม โดยแจ้งให้กรรมการจริยธรรมฯ ทราบล่วงหน้าว่าการประชุมครั้งนั้นจะดำเนินการ ในรูปแบบ hybrid และแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับวิธีดำเนินการประชุม รวมถึงแจ้งวิธีการแสดง ตนเพื่อให้ผู้ร่วมประชุมเตรียมพร้อมก่อนการประชุม

5.13.1.3 จัดเตรียมระบบรองรับการประชุม

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ทดสอบระบบเสียง/ภาพ ให้สามารถสื่อสารได้อย่างมีประสิทธิภาพ

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ เตรียมระบบจัดการสิทธิ เพื่อให้สามารถจำกัดสิทธิของผู้เข้าร่วมประชุมได้ เช่น กรณีกรรมการที่มี Conflict Of Interest (COI) เจ้าหน้าที่จะเชิญกรรมการท่านนั้น ออกจากการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 15 ของ 73 หน้า

ชั่วคราว (leave meeting room)

5.13.2 ระหว่างการประชุม

5.13.2.1 ผู้ร่วมประชุมต้องแสดงตนก่อนร่วมการประชุม โดยให้เปิดกล้อง และระบุ username เป็น ชื่อ-นามสกุล จริง

5.13.2.2 ประธานฯ เน้นย้ำการรักษาความลับ ห้ามมิให้ผู้เข้าร่วมประชุม บันทึกทั้งเสียงและภาพตลอดระยะเวลาที่มีการประชุม

5.13.2.3 หากกรรมการจริยธรรมฯ ประสงค์จะออกจากที่ประชุม online ให้แจ้งต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เช่นเดียวกับการเข้าร่วมประชุมตามปกติ

5.13.2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ จัดเตรียมช่องทางแจ้งเหตุขัดข้อง โดยติดต่อทาง line และโทรศัพท์ เพื่อรองรับเหตุขัดข้องที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการประชุม

5.13.3 หลังการประชุม


ภายหลังสิ้นสุดการประชุม ให้เจ้าหน้าที่จัดการประชุมดำเนินการต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

5.13.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ จะบันทึกหน้าจอ เพื่อรวบรวมรายชื่อผู้ร่วมประชุม online

5.13.3.2 ประธานฯ เน้นย้ำเรื่อง การทำลายเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ข้อมูลเกี่ยวกับการประชุม

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 16 ของ 73 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
	ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง รวมถึงผู้ป่วยในสถานะฉุกเฉิน (ICH 1.61)
ประเภทความเสี่ยง (Risk categories)	<p>ความเสี่ยงแบ่งเป็น 4 ประเภท ได้แก่</p> <p>(1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย (research not involving greater than minimal risk)</p> <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.ศรินทิพย์ นิमितภูวตล	1.0	1 มีนาคม 2563	ฉบับแรก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 17 ของ 73 หน้า


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
พญ.ศศิวิมล ไตรญาณ	2.0	1 ตุลาคม 2566	<ul style="list-style-type: none"> -ขั้นตอนการปฏิบัติ -ระยะเวลาแจ้งผลการตัดสินใจ -ตัวอย่างร่างข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ Material Transfer Agreement Template (MTA) ตัวอย่างที่ 2 และ 3 - การประชุมกรณีเฉพาะกิจ -การดำเนินการประชุมในรูปแบบ hybrid

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 06-01/v01.0 แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- ภาคผนวก 2 AF 06-02/v01.0 แบบฟอร์มการประเมินโดยผู้วิจัย (Self-Assessment Form for PI)
- ภาคผนวก 3 AF 06-03/v01.0 แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย
- ภาคผนวก 4 AF 06-04/v01.0 ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- ภาคผนวก 5 AF 06-05/v01.0 ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย
- ภาคผนวก 6 AF 06-06/v01.0 ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับอาสาสมัครอายุ 7-12 ปี
- ภาคผนวก 7 AF 06-07/v01.0 ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัยเด็กอายุ 7 ถึงต่ำกว่า 12 ปี
- ภาคผนวก 8 AF 06-08/v01.0 ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง
- ภาคผนวก 9 AF 05-07/v02.0 เอกสารรับรองโครงการวิจัยแบบกรรมการเต็มชุดภาษาอังกฤษ
- ภาคผนวก 10 AF 05-08/v02.0 เอกสารรับรองโครงการวิจัยแบบกรรมการเต็มชุดภาษาไทย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 18 ของ 73 หน้า


ภาคผนวก 11 AF 06-09/v01.0 แจ้างผลพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ภาคผนวก 12 AF 06-10/v02.0 หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์


ภาคผนวก 13 AF 06-11/v01.0 ร่างข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ Material Transfer Agreement Template (MTA) ตัวอย่างที่ 1

ภาคผนวก 14 AF 06-12/v01.0 ร่างข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ Material Transfer Agreement Template (MTA) ตัวอย่างที่ 2

ภาคผนวก 15 AF 06-13/v01.0 ร่างข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ Material Transfer Agreement Template (MTA) ตัวอย่างที่ 3

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 19 ของ 73 หน้า


ภาคผนวก 1 AF 06-01/v01.0 แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

	โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form/Re-submission form for Ethical Review)


กรุณากรอกข้อมูลในแบบยื่นและแนบเอกสาร

Please fill in this form and provide necessary documents that apply.

ส่วนที่ 1 : -ข้อมูลโครงการวิจัย (Protocol identification)	
หมายเลขโครงการ: REC	รหัสโครงการวิจัย (ถ้ามี)
1.1	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (ภาษาไทย)
1.2	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (ภาษาอังกฤษ)
1.3	ผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor/Source of funding) โปรดระบุ <input type="checkbox"/> รัฐบาล <input type="checkbox"/> NGO <input type="checkbox"/> เอกชน <input type="checkbox"/> อื่นๆ.....
1.4	การติดต่อผู้สนับสนุนการวิจัย(Sponsor contact phone/fax) (Thailand) โทรศัพท์.....แฟกซ์.....e-mail.....
1.5	โครงการวิจัยเป็นวิทยานิพนธ์ (Thesis/Dissertation/Board/Subboard) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
ส่วนที่ 2: ข้อมูลผู้วิจัย	
2.1	ชื่อผู้วิจัยหลัก (Name of principal investigator)
2.2	วุฒิการศึกษา / สาขาความเชี่ยวชาญ (Degree/specialty)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 06/v02.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 20 ของ 73 หน้า

2.3	สังกัดหน่วยงาน (Institutional affiliation)
2.4	การติดต่อผู้วิจัย (Investigator contact phone/fax) (Thailand) โทรศัพท์.....แฟกซ์.....e-mail.....
2.5	ท่านมีโครงการวิจัยอื่นๆ ที่กำลังดำเนินการภายใต้ความรับผิดชอบของท่านกี่โครงการ (How many other research projects are still open under your responsibility?) โครงการ
2.6	ท่านมีผู้วิจัยร่วมและเจ้าหน้าที่วิจัยกี่คน (How many co-investigators and research staff do you have for this project?) คน
ส่วนที่ 3: โครงการวิจัย (Research protocol)	
3.1	รูปแบบการวิจัย (Research Design) (เลือกได้หลายข้อ) <input type="checkbox"/> Basic science research <input type="checkbox"/> Descriptive/qualitative <input type="checkbox"/> Survey <input type="checkbox"/> Case-control <input type="checkbox"/> Laboratory experiment <input type="checkbox"/> Diagnostic test <input type="checkbox"/> Applied research <input type="checkbox"/> Research and development <input type="checkbox"/> Clinical trial <input type="checkbox"/> Bioequivalent <input type="checkbox"/> Cohort <input type="checkbox"/> Other (specify)
3.2	วิธีการ / เครื่องมือ ที่ใช้ในการวิจัย (Methods involved the followings) (เลือกได้หลายข้อ) <input type="checkbox"/> Questionnaire/interview/diary <input type="checkbox"/> Specimen/sample collection <input type="checkbox"/> Records/document extraction <input type="checkbox"/> In vitro diagnostic devices <input type="checkbox"/> In vivo diagnostic devices <input type="checkbox"/> Medical devices <input type="checkbox"/> Drugs <input type="checkbox"/> Behavioral/psychological intervention <input type="checkbox"/> Embryonic stem cell/genetic material <input type="checkbox"/> Radiation/isotope <input type="checkbox"/> Tissue/organ transplant <input type="checkbox"/> Procedures/operation <input type="checkbox"/> Other (specify).....
3.3	ระยะเวลาที่คาดว่าจะทำวิจัย (Expected duration of the project).....ปี.....เดือน
3.4	สถานที่ทำวิจัย (Investigation site) <input type="checkbox"/> แห่งเดียว (Single) <input type="checkbox"/> ระดับชาติ หลายแห่ง / หลายศูนย์ (National multi-site/multi-center) <input type="checkbox"/> ระดับนานาชาติ หลายแห่ง / หลายศูนย์ (International multi-site/multi-center)
3.5	โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่อื่นก่อนยื่นที่นี้หรือไม่ (Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission?) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 21 ของ 73 หน้า

3.6	โครงการวิจัยนี้ได้จดทะเบียนการทำวิจัยทางคลินิกแล้วหรือไม่ (Has this protocol been registered according to clinical trial registration?) <input type="checkbox"/> Yes โปรดระบุ <input type="checkbox"/> No
-----	---


ส่วนที่ 4: ผู้รับการวิจัยและการรับเข้าร่วมการวิจัย (Subjects and recruitment)

4.1	โครงการวิจัยนี้รับผู้รับการวิจัยต่อไปนี้หรือไม่ เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ (Does this protocol include the following subjects?, tick all that apply) <input type="checkbox"/> ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human) <input type="checkbox"/> นักโทษ (Prisoners) <input type="checkbox"/> สตรีตั้งครรภ์ (Pregnant women) <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยทางจิต (Mentally ill subjects) <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยมะเร็ง หรือผู้ป่วยระยะท้ายของชีวิต (Cancer or terminally ill subjects) <input type="checkbox"/> เด็กอ่อน ทารก เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (Neonates/infants/children, aged <18) <input type="checkbox"/> ผู้ป่วย HIVเอดส์ (HIV/AIDS) <input type="checkbox"/> กลุ่มคนที่จัดให้อยู่ในสถานที่อยู่ดูแล เช่น เด็กกำพร้า (Institutionalized e.g. orphanage) <input type="checkbox"/> ผู้ไม่รู้หนังสือ ชนกลุ่มน้อย เช่น ชาวเขา (illiterate subjects or Minorities e.g. hilltribes) <input type="checkbox"/> ผู้ได้บังคับบัญชา เช่น นักเรียน ลูกจ้าง ทหาร (Subordinate e.g. students, employees, soldiers)
-----	--

4.2	วิธีการที่ใช้ในการรับอาสาสมัครเข้ารับการวิจัย (Methods used to recruit subjects) <input type="checkbox"/> ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human) <input type="checkbox"/> ติดต่อบุคคลที่แผนกผู้ป่วยนอก/ผู้ป่วยใน (Personal contact at outpatient clinic /inpatient) <input type="checkbox"/> ติดต่อบุคคลที่แผนกฉุกเฉินหรือที่ ICU (Personal contact at ER or ICU) <input type="checkbox"/> ติดต่อบุคคลในชุมชน (Personal contact in community) <input type="checkbox"/> ติดต่อบุคคลทางโทรศัพท์ หรือไปรษณีย์ (Contact via telephone or post) <input type="checkbox"/> ติดประกาศโฆษณา (Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included))
-----	---


	<input type="checkbox"/> อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, specify).....
--	--

4.3	ผู้ดำเนินการกระบวนการขอความยินยอม (Person obtaining informed consent) <input type="checkbox"/> ไม่มีการขอความยินยอม (No informed consent applied) <input type="checkbox"/> ผู้วิจัยหลัก/ผู้วิจัยร่วม (Principal/Co-Investigators) <input type="checkbox"/> เจ้าหน้าที่วิจัย (Research staff) <input type="checkbox"/> อื่นๆ กรุณาระบุ (Other,specify)
-----	--

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 22 ของ 73 หน้า

4.4	จำนวนผู้รับการวิจัยที่คาดว่าจะ (Expected number of subjects)
4.5	จ่ายเงินชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบายให้แก่ผู้รับการวิจัย (Subject payment/incentives) <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
4.6	การชดเชยหากเกิดการบาดเจ็บ (Compensation for injury / lost) <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี กรุณาระบุรายละเอียด.....
ส่วนที่ 5 :คณะกรรมการตรวจติดตามข้อมูลด้านความปลอดภัย (Study monitoring or DSMB, Data Safety Monitoring Board)	
	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี


ส่วนที่ 6 เอกสารที่ยื่น				
	เอกสารที่ยื่น		จำนวนชุด	จนท.ตรวจรับ
6.1	บันทึกข้อความ/จดหมายขอรับพิจารณาจริยธรรม	<input type="checkbox"/>		
6.2	จดหมายขอเข้ามาทำวิจัยในโรงพยาบาล(สังกัดภายนอก)	<input type="checkbox"/>		
6.3	แบบยื่น(Submission form)	<input type="checkbox"/>		
6.4	แบบฟอร์มผู้วิจัยใช้ประเมินด้วยตนเอง(Self-Assessment Form)	<input type="checkbox"/>		
6.5	แบบฟอร์มแสดง Conflict of interest และทุนวิจัย	<input type="checkbox"/>		
6.6	โครงการวิจัยฉบับเต็ม(Full Protocol)	<input type="checkbox"/>		
6.7	โครงการวิจัยฉบับย่อ เป็นภาษาไทย ความยาวไม่ควรเกิน 5 หน้า	<input type="checkbox"/>		
6.8	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย(Information sheet)	<input type="checkbox"/>		
6.9	เอกสารแสดงความยินยอม(consent form)	<input type="checkbox"/>		
6.10	แบบสอบถาม/สัมภาษณ์/บันทึกข้อมูล (Questionnaire/Interview form/CRF)	<input type="checkbox"/>		
6.11	โปสเตอร์เชิญชวนผู้รับการวิจัย	<input type="checkbox"/>		
6.12	เอกสารหรือวัสดุที่ใช้ในวิธีการรับอาสาสมัคร เช่นเอกสารข้อมูลฯ	<input type="checkbox"/>		
6.13	จดหมายขอใช้ข้อมูล	<input type="checkbox"/>		
6.14	ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมที่ขอทำวิจัย(CV)	<input type="checkbox"/>		
6.15	GCP training certificates	<input type="checkbox"/>		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 23 ของ 73 หน้า


6.16	เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการ วิทยานิพนธ์/อาจารย์ที่ปรึกษา	<input type="checkbox"/>		
6.17	งบประมาณ(Budget)	<input type="checkbox"/>		
6.18	Investigator brochure (Clinical trials) / Product Information (Medical device)	<input type="checkbox"/>		
6.19	เอกสาร/ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์จากองค์การอาหารและยา (อย.)	<input type="checkbox"/>		
6.20	ใบรับรองแสดงการขายในประเทศผู้ผลิต	<input type="checkbox"/>		
6.21	ใบอนุญาตให้เป็นยาที่อยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัย	<input type="checkbox"/>		
6.22	ใบอนุญาตขึ้นทะเบียนยาจากอย.(Drug approval from Thai FDA)	<input type="checkbox"/>		
6.23	ใบรับรอง/เห็นชอบ/รายงานผลการพิจารณาจากคณะกรรมการ จริยธรรมสถาบันอื่น	<input type="checkbox"/>		
6.24	เอกสารข้างต้นในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (CD)	<input type="checkbox"/>	1 CD ROM	

หมายเหตุ:โครงการวิจัยบางเรื่อง ผู้วิจัยอาจต้องยื่นเอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น


ลายเซ็นผู้วิจัย	วันที่...../...../.....
โครงการวิจัยหมายเลข (REC. No.)	
กรุณาอ้างอิงหมายเลขข้างต้นเมื่อต้องการติดต่อกับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลบ้านแพ้ว หมายเลขโทรศัพท์ 034-419555 โทรสาร 034-419567	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 24 ของ 73 หน้า


ภาคผนวก 2 AF 06-02/v01.0 แบบฟอร์มการประเมินโดยผู้วิจัย (Self-Assessment Form for PI)

	โรงพยาบาลบ้านแพ้ว(องค์การมหาชน)
	แบบฟอร์มการประเมินโดยผู้วิจัย (Self Assessment Form for PI)


หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ(ไทย) (English)			
ชื่อผู้วิจัยหลัก	ฝ่าย			
Request for	<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 หมายความว่าไม่ เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
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)				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 25 ของ 73 หน้า

4. ความเสี่ยง				
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) โครงการวิจัยนี้รับผู้รับการวิจัยต่อไปนี้หรือไม่ เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ (Does this protocol include the following subjects?) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ ถ้าใช่เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ <input type="checkbox"/> นักโทษ (Prisoners) <input type="checkbox"/> สตรีตั้งครรภ์ (Pregnant women) <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยทางจิต (Mentally ill subjects) <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยมะเร็ง หรือผู้ป่วยระยะท้ายของชีวิต (Cancer or terminally ill subjects) <input type="checkbox"/> เด็กอ่อน ทารก เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (Neonates/infants/children, aged <18) <input type="checkbox"/> ผู้ป่วย HIVเอดส์ (HIV/AIDS) <input type="checkbox"/> กลุ่มคนที่จัดให้อยู่ในสถานที่ดูแล เช่น เด็กกำพร้า (Institutionalized) <input type="checkbox"/> ผู้ไม่รู้หนังสือ ชนกลุ่มน้อย เช่น ชาวเขา (illiterate subjects or Minorities) <input type="checkbox"/> ผู้ใต้บังคับบัญชา เช่น นักเรียน ลูกจ้าง ทหาร (Subordinate)				
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))				
9. อื่นๆ (เช่นการติดป้ายโฆษณา, แบบบันทึกข้อมูล (Advertising, CRF, etc.))				
การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				ความเห็น/ ข้อเสนอแนะ
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย				
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 06/v02.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 26 ของ 73 หน้า

1.3 มีข้อความระบุว่าป็นงานวิจัย				
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 และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน(ต้องมีข้อความ “หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.....”)				
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี (ใช้ภาษาง่ายๆสำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้)				
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)				


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 27 ของ 73 หน้า

2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-18 ปี)				
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)				


ลายเซ็นผู้วิจัย

(.....)

Date/...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 28 ของ 73 หน้า

ภาคผนวก 3 AF 06-03/v01.0 แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (COI) และทุนวิจัย

	โรงพยาบาลบ้านแพ้ว(องค์การมหาชน)
	แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย (Conflict of interest and funding form)

การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict Of Interest; COI) ไม่เป็นเหตุผลที่จะไม่ให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยหรือผู้วิจัยคณะกรรมการจะพิจารณาการมี COI และขนาดของ COI ว่าอาจมีผลกระทบต่อการปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้รับการวิจัยหรือไม่หากมีคณะกรรมการ COI ของสถาบัน สำนักงานจริยธรรมการวิจัยจะส่งสำเนาของเอกสารชุดนี้ให้พิจารณาสำนักงานจริยธรรมการวิจัยจะส่งความเห็นของคณะกรรมการ COI ของสถาบัน ไปให้ผู้วิจัยร่วมกับผลการพิจารณาโครงการวิจัย


หมายเลขโครงการวิจัย.....ชื่อโครงการวิจัย:	
ชื่อผู้วิจัย	แผนก/ฝ่าย

ส่วนที่ 1: ทุนวิจัย

1.1	แหล่งทุน (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)	จำนวนเงิน (บาท)
	ไม่มี	-
	ภาควิชา/สถาบัน	
	บริษัทฯ/เภสัชภัณฑ์	
	อื่นๆ (ระบุ)	
	รวมทุกรายการ	
1.2	เงินตอบแทนผู้วิจัย (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)	
	เงินเดือนจ่ายตลอดช่วงเวลาโครงการวิจัย	
	เงินเหมาจ่ายต่อโครงการ	
	เงินตอบแทนคิดต่อผู้รับการวิจัย 1 ราย	
	อื่นๆ (ระบุ).....	

ส่วนที่ 2: การมีผลประโยชน์ทับซ้อน


		มี	ไม่มี
2.1	ท่านหรือสมาชิกในครอบครัวของท่านได้รับผลประโยชน์ในบริษัทหรือจากบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่		
2.2	ท่านมีตำแหน่งบริหารหรือตำแหน่งทางงานวิทยาศาสตร์ในบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่		
2.3	ท่านเป็นที่ปรึกษาด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการเงิน ด้านกฎหมาย หรือเป็นสมาชิกของคณะวิทยากรที่บรรยายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 29 ของ 73 หน้า


2.4	ท่านมีส่วนร่วมในด้านการเงิน หรือมีส่วนเกี่ยวข้องด้านการเงินของสถาบันกับบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยด้านต่อไปนี้หรือไม่:การจัดซื้อ การขาย การเช่าซื้อ การขึ้นทะเบียน การทำสัญญา		
2.5	ท่านได้มอบหมายงานให้นิสิต นักศึกษาระดับปริญญาบัณฑิต หรือหลังปริญญา,ผู้ฝึกงาน เจ้าหน้าที่ ให้ทำโครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่		
2.6	ในปีที่ผ่านมา ท่านได้รับการสนับสนุนจากบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่ -เข้าประชุมวิชาการ/การประชุมในต่างประเทศ; __0__ 1__ 2__ >2 -เข้าประชุมวิชาการ/การประชุมในประเทศ; __0__ 1__ 2__ >2 -บรรยายให้เจ้าหน้าที่ของบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่; __0__ 1__ 2__ >2		

ผู้วิจัยลงนาม

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 30 ของ 73 หน้า

ภาคผนวก 4 AF 06-04/v01.0 ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย

	โรงพยาบาลบ้านแพ้ว(องค์การมหาชน)
	ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)

การวิจัยเรื่อง.....

 วันให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....


ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....
 ที่อยู่.....
 ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....
 และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูล สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยและแนวทางการรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ


ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย โดยผู้วิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลผลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์เพื่อประโยชน์ในการวิจัยนี้เท่านั้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 32 ของ 73 หน้า

ภาคผนวก 5 AF 06-05/v01.0 ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย

	โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information sheet for research participant)

ชื่อโครงการวิจัย:

ผู้สนับสนุนการวิจัย:

ผู้วิจัยหลัก

ชื่อ :

สถานที่ทำงาน :

หมายเลขโทรศัพท์ :

ผู้วิจัยร่วม

ชื่อ :

สถานที่ทำงาน :

หมายเลขโทรศัพท์ :

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน


ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น.....(ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย เช่น เป็นผู้มีความรู้เฉพาะ, เป็นผู้ป่วยโรค) ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา

.....(ให้ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อ ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ).

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 33 ของ 73 หน้า

[ยาหรือสิ่งที่จะใช้ในการศึกษาครั้งนี้มีชื่อว่า(ภาษาไทย).....ซึ่งเป็นยาที่อยู่ในกระบวนการวิจัยและพัฒนา/ศึกษา.....(ความปลอดภัย/ประสิทธิภาพการรักษา).....สำหรับผู้ป่วยที่ภาวะ/โรค).....(เฉพาะกรณีศึกษา)]

วัตถุประสงค์หลักของการศึกษาในครั้งนี้คือ.....(ระบุรายละเอียดด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรืออธิบายเป็นภาษาไทย หรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)..... จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ถ้าทำการศึกษาวิจัยในหลายศูนย์ ให้ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในประเทศไทย และในศูนย์เดียวกับผู้ให้ความยินยอม) คือ คน

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจ..... (ระบุว่าจะตรวจอะไรบ้าง จะมีการเจาะเลือดหรือไม่ เจาะเท่าไร ตรวจอะไร)...เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบแพทย์ตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย คือ(วัน/เวลา)..... เพื่อ (ระบุว่าจะดำเนินการอย่างไรกับผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น ตรวจร่างกายอย่างละเอียด ประเมินผลทางห้องปฏิบัติการต่าง ๆ บันทึกการรับและคืนยา ฯลฯ)..... โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ (ระบุระยะเวลา).....และมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยทั้งสิ้น.....(จำนวน).....ครั้ง

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย


เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

เพื่อความปลอดภัย ท่านไม่ควรใช้วัคซีน หรือรับประทานยาอื่น จากการจ่ายยาโดยแพทย์อื่นหรือซื้อจากร้านขายยา ขอให้ท่านปรึกษาผู้ทำวิจัย ทั้งนี้เนื่องจากวัคซีน หรือยาดังกล่าวอาจมีผลต่อ.....(ชื่อ).....ที่ท่านได้รับจากผู้ทำวิจัย ดังนั้นขอให้ท่านแจ้งผู้ทำวิจัยเกี่ยวกับยาที่ท่านได้รับในระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

(ไม่เขียนว่า “ไม่มีความเสี่ยง” เพราะการเข้าร่วมในการวิจัยใดๆก็ตาม ย่อมมีความเสี่ยงตั้งแต่ความเสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ minimal risks เช่น เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบาย สูญเสียรายได้ จนถึงความเสี่ยงต่อร่างกาย ต่อจิตใจ ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจและสังคม ผู้ทำวิจัยต้องวิเคราะห์ความเสี่ยง) ความเสี่ยงจากการรับประทานยาทุกชนิดอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ทั้งสิ้นไม่มากนักน้อย แพทย์ผู้ทำการวิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับยาที่ศึกษาทั้งหมดดังนี้

มีข้อมูลที่แสดงว่า.....(ชื่อยา).....อาจมีผลกระทบต่อ (รายละเอียดผลข้างเคียง)..... รวมถึงอาการข้างเคียงและความไม่สบายที่ยังไม่มีการรายงานด้วย ดังนั้นระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยจะมีการติดตามดูแลสุขภาพของท่านอย่างใกล้ชิด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 34 ของ 73 หน้า

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

ความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือด

ท่านมีโอกาที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออก ช้ำจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือด หรือหน้ามืด และโอกาที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอลงตัวออกจากโครงการวิจัย

การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

(หากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง ขอให้ผู้ทำวิจัยระบุว่า “ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใดๆจากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะ.....”) การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้น หรืออาจจะลดความรุนแรงของโรคได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าสุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน


วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่นๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติตามนี้(ผู้วิจัยต้องปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัย)

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านงดการใช้ยาอื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 35 ของ 73 หน้า

- ขอให้ท่านนำยาที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งที่มีนัดหมายให้มาพบ **อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย**

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

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

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

ท่านจะได้รับยา.....(ชื่อยาและยาที่ใช้ร่วมด้วย ถ้ามี).....ในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย (การทำ clinical trial ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยจะต้องออกค่าใช้จ่ายทั้งหมดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย)

ท่านจะมีค่าใช้จ่ายที่จะต้องรับผิดชอบ ได้แก่.....

(ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และ ค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทางตามความถี่ที่ท่านได้มาพบแพทย์)

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย แต่ท่านจะได้รับเงินค่าเดินทางและเงินชดเชยการสูญเสียรายได้เสียเวลา หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย ในการมาพบแพทย์ทุกครั้ง ครั้งละ.....

(จำนวนเงิน)..... บาท รวมทั้งหมด (จำนวนครั้ง)..... ครั้ง

การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)


ผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่าน ซึ่งหากเกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อท่าน ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากโครงการวิจัย ท่านจะได้รับ.....(ระบุการชดเชย).....

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอลงออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากโครงการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- ท่านตั้งครุภระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ท่านเกิดการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านแพ้ยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 36 ของ 73 หน้า

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลนี้อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ (ชื่อผู้วิจัยหลักและสถานที่ทำงานในประเทศไทย).....

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่นๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัยและท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่านแพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ


ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัคร เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยอาจจะจัดการ ดังต่อไปนี้

1. ทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย
2. ขอเก็บตัวอย่างสำหรับตรวจซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา.....(ระบุเวลาที่แน่นอน แต่ไม่เกิน 1 ปี).....
3. ขอเก็บตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตเป็นระยะเวลา 10 ปี โดยระบุวิธีเก็บว่าจะเชื่อมโยงถึงข้อมูลของอาสาสมัครหรือไม่อย่างไร สถานที่เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่าง โครงการวิจัยที่จะศึกษาในอนาคตต้องเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหลักที่ได้รับการรับรอง เช่น ศึกษายีนส์ที่เกี่ยวข้องกับการดูดซึม ย่อยสลาย ยา หรือสารตัวการที่ทำการศึกษาในโครงการหลัก และก่อนทำวิจัยจะต้องเสนอโครงร่างให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับรองจึงจะดำเนินการได้

สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับทราบอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับทราบอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับทราบอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับทราบเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่ากรยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 37 ของ 73 หน้า

ที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่

10. ท่านมีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง


หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ตั้งอยู่ที่ 198 หมู่1 ตำบลบ้านแพ้ว อำเภอบ้านแพ้ว จังหวัดสมุทรสาคร 74120 โทร.034-419555 ในวันและเวลาราชการ

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้


คำแนะนำผู้วิจัย ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยตามตัวอย่างโครงร่าง

1. ไม่ต้องส่งเอกสารคำชี้แจงมากับโครงร่าง
2. ผู้วิจัยสามารถปรับแก้โครงร่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตนเอง สามารถตัดหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออก เช่น ถ้าเป็นงานวิจัยที่ให้ตอบแบบสอบถามเท่านั้น สามารถตัดหัวข้อเรื่องความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือดได้ เป็นต้น
3. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยจัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น Version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข
4. ให้ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย

ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 38 ของ 73 หน้า

ภาคผนวก 6 AF 06-06/v01.0 ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับ
อาสาสมัครอายุ 7-12 ปี

	โรงพยาบาลบ้านแพ้ว(องค์การมหาชน)
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 12 ปี (Informed Assent Form)

การวิจัยเรื่อง :

วันให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าชื่อ อยู่บ้านเลขที่.....

.....ได้
 อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่และ
 ข้าพเจ้าโดยความยินยอมของผู้แทนโดยชอบธรรมของข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่หนูได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูล
 สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้

ข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารและปรึกษากับหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง หรือญาติ และเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนูไม่เข้าใจและ
 ต้องการรู้เพิ่มเติมจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยหมอและพยาบาลได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนหนูพอใจ

ข้าพเจ้าได้อ่านและทำความเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย หนูมีความเข้าใจในผลประโยชน์และผลเสียที่อาจได้รับจากการ
 เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้และมีสิทธิ์ที่จะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการใช้บริการรักษาพยาบาลใน
 ภายหลัง

ข้าพเจ้าทราบจากคุณหมอและพยาบาลว่าคุณหมอและพยาบาลจะไม่มีเก็บข้อมูลใดๆ ของข้าพเจ้าเพิ่มเติม หลังจากที่
 ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึง
 ตัวข้าพเจ้าได้


.....ลงนามอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี

(.....) ชื่อของอาสาสมัครเด็กตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า ยินยอม

ไม่ยินยอม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 39 ของ 73 หน้า

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพ (เช่น เลือด) ที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรมผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อของผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบ และมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย


(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....


.....ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 40 ของ 73 หน้า

ภาคผนวก 7 AF 06-07/v01.0 ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัยเด็กอายุ 7 ถึงต่ำกว่า 12 ปี

	โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)
	ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัยเด็กอายุ 7 ถึงต่ำกว่า 12 ปี (Information sheet for research participant aged 7-12 years old)

ชื่อโครงการวิจัย:

ผู้วิจัยขอให้หนูเข้าร่วมในการวิจัยนี้เนื่องจากหนูเป็นเด็กที่มีสุขภาพแข็งแรง ขอให้หนูใช้เวลาเพื่ออ่านและปรึกษากับ คุณหมอบ้าน แพทย์ ผู้ปกครอง ครู ญาติ หรือหนูสามารถถามเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนูไม่เข้าใจหรือต้องการรู้เพิ่มเติม

1. โครงการนี้คืออะไร

.....

2. ทำไมจึงเกิดการศึกษาวิจัยในโครงการ

คุณหมอของโครงการต้องการรู้ว่า.....

3. หนูต้องทำอะไรบ้างถ้าเข้าร่วมการวิจัย

หนูจะได้มาพบคุณหมอทั้งหมด ครั้ง คือ

4. ความเสี่ยงและประโยชน์ของการเข้าร่วมโครงการ

หนูอาจรู้สึก.....


5. การรักษาความลับ

ข้อมูลทุกอย่างของหนูที่ทางโครงการเก็บรวบรวมจะถูกเก็บเป็นความลับ ทางโครงการจะใช้เพียงหมายเลขรหัสแทน ชื่อของหนู และจะไม่มีการใช้ชื่อจริงในการวิจัยนี้

6. การเข้าร่วมโครงการวิจัย


การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการนี้ขึ้นอยู่กับตัวหนูและครอบครัว หนูมีสิทธิ์ตัดสินใจ ไม่เข้าร่วมในโครงการนี้ได้ และหากหนูเข้าร่วมโครงการแล้ว หนูก็มีสิทธิ์ที่จะถอนตัวเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องให้เหตุผลใดๆ คุณหมอสั่งดูแลหนูจะยังคงให้การดูแลตามปกติ ขอบขอบคุณที่หนูเสียสละเวลาเพื่อทำความเข้าใจกับโครงการวิจัยนี้ ขอให้หนูสอบถามและแจ้งให้ทางโครงการทราบสิ่งที่ยังไม่เข้าใจ หรือต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

ปัญหาหรือข้อซักถามต่างๆ


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 41 ของ 73 หน้า

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

สำหรับคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย สิทธิของหนู และอันตรายที่เกิดจากการวิจัย หนูสามารถติดต่อเจ้าหน้าที่ผู้เป็นอิสระจาก
 โครงการวิจัยนี้ ที่..... ผู้ให้คำปรึกษา ที่
 โทรศัพท์หมายเลข

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 42 ของ 73 หน้า

**ภาคผนวก 8 AF 06-08/v01.0 ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทน
โดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง**

	โรงพยาบาลบ้านแพ้ว(องค์การมหาชน)
	ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (Informed Consent Form)

โครงการวิจัยเรื่อง.....

วันให้ความยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุล ผู้แทนโดยชอบธรรม/
 ผู้ปกครอง) ที่อยู่..... ซึ่งมีความสัมพันธ์เป็น


ของ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมการวิจัย) ได้อ่านรายละเอียด
 จากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....แล้วข้าพเจ้ายินยอมให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/
 นาง/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสาร
 ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้ ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย
 ได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจาก
 การวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยและแนวทางการรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด (ปรับปรุงข้อความให้
 สอดคล้องกับ context ของโครงการวิจัย) ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยมีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยทั้งหมดจนมี
 ความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย สงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจน
 ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยพอใจ

ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยได้รับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการ
 รักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย โดยผู้วิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

ข้าพเจ้าเข้าใจถึงสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัย เมื่อใดก็ได้โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผลและการบอกเลิกการเข้าร่วม
 การวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้ รับการ
 ยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลผลข้อมูลของ
 ข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้
 ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์เพื่อประโยชน์ในการวิจัยนี้เท่านั้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 43 ของ 73 หน้า

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใดๆ ของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัย และต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัย จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้น และมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารใบยินยอมนี้

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง

(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง(ตัวบรรจง)

..... ความสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมการวิจัย

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า ยินยอม

ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือของด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.....

(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย)ไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง

(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองตัวบรรจง


วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย อาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง


วันที่เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 44 ของ 73 หน้า

.....ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 45 ของ 73 หน้า

ภาคผนวก ๑ AF 05-07/v02.0 เอกสารรับรองโครงการวิจัยแบบกรรมการเต็มชุดภาษาอังกฤษ

CoA No.

BGH REC No.....



Research Ethics Committee

BANPHAEO GENERAL HOSPITAL

198 Moo1 Banphaeo, Samutsakhon 74120, Thailand, Tel 663-419-555

Certificate of Approval

The Research Ethics Committee of the BANPHAEO GENERAL HOSPITAL the Ministry of Public Health Thailand, has approved the following study which is to be carried out in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline and International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

Study Title :

Study Code :

Study Center :


Principal Investigator :

Co-investigator :

Review Method : Full board

Continuing Report : At least once annually or submit the final report if finished. /
Every 6 months. / Every 3 months.

Document Reviewed :

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 46 ของ 73 หน้า

Signature:.....

()

Chairperson

The Research Ethics Committee

Signature:.....

()

Member and Secretary

The Research Ethics Committee

Date of Approval :


Approval Expire Date :

Approval is granted subject to the following conditions: (see back of this Certificate)

All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol.
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing the REC's seal of approval; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the REC for the record.
3. Report to the REC Board any serious adverse event or any changes in the research activity promptly
4. Provide reports to the REC concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested.
5. If the study cannot be finished within the expiry date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.

* A list of the RECn members (names and positions) present at the meeting of REC on the date of approval of this study has been attached. All approved documents will be forwarded to the principal investigator.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 47 ของ 73 หน้า

ภาคผนวก 10 AF 05-08/v02.0 เอกสารรับรองโครงการวิจัยแบบกรรมการเต็มชุดภาษาไทย



CoA No.
 BGH REC No.....

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

198 หมู่ 1 อำเภอบ้านแพ้ว จังหวัดสมุทรสาคร 74120 โทร 034-419555

หนังสือรับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ดำเนินการพิจารณาและให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ :

เลขที่โครงการวิจัย : -

ผู้วิจัยหลัก :


ผู้วิจัยร่วม :

สังกัดหน่วยงาน :

วิธีทบทวน : คณะกรรมการเต็มชุด (Full board)

รายงานความก้าวหน้า : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนินการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี / ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยทุก 6 เดือน / ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยทุก 3 เดือน

เอกสารรับรอง :

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 48 ของ 73 หน้า

ลงนาม

ลงนาม

()

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน
มนุษย์

วันที่รับรอง :

วันหมดอายุ :


ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบบินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือ แบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้นและส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรก มาที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยโดยรีบด่วน
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขอความเห็นชอบใหม่ก่อนหมดอายุ 1 เดือน
6. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของ

โรงพยาบาล.....

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรองโครงการวิจัยได้แนบมาด้วย เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 49 ของ 73 หน้า

ภาคผนวก 11 AF 06-09/v01.0 แจ้งผลพิจารณาจริยธรรมการวิจัย



โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

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

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โทร ๙๒๙๐

ที่ รพบ./๐๐๔/.....

วันที่

เรื่อง แจ้งผลพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

เรียน

จากการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ครั้งที่/๒๕..... ในวันที่เดือน..... พ.ศ. ได้พิจารณา

โครงการวิจัยเรื่อง

ผู้วิจัยหลัก

คณะกรรมการมีมติเห็นชอบให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยหลังจากผู้วิจัยแก้ไข/ปรับปรุงข้อความ ตามมติของที่ประชุม ดังนี้

- Investigator

๑.

- Protocol

๑.

- Patient / Participant Information Sheet

๑.

- Consent Form

๑.


- Others

๑.

คณะกรรมการมีความเห็นให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าอย่าง หรือส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนินโครงการเสร็จสิ้น
 ก่อน ๑ ปี

โครงการวิจัยของท่านอาจได้รับการตรวจติดตามโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

จึงเรียนมาเพื่อทราบและโปรดดำเนินการตามเงื่อนไขข้างต้น พร้อมทั้งส่งเอกสารที่ได้แก้ไขมายังสำนักงานคณะกรรมการ
 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) จำนวน ๓ ชุดและ Highlight ตรงส่วนที่มีการปรับแก้ไข ภายใน
 วันที่ พ.ศ. ๒๕... เมื่อพ้นกำหนดนี้แล้ว สนง. จะแจ้งเตือนอีกครั้งในระยะเวลา ๑ เดือน หากท่านยังไม่ส่งเอกสารปรับแก้ไข

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 50 ของ 73 หน้า

เข้ามา ทาง สนง. จะขอถอนโครงการของท่านออกก่อน อย่างไรก็ตามท่านสามารถยื่นโครงการวิจัยขอรับการพิจารณาได้ใหม่


.....
 (.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


สำเนาเรียน

ติดต่อประสานงาน.....

โทร ๐๓๔-๔๑๙๕๕๕

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 51 ของ 73 หน้า

ภาคผนวก 12 AF 06-10/v02.0 หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์

	โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)
	ตัวอย่างเอกสารข้อมูลหนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษา และวิจัยทางการแพทย์

หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์

โครงการวิจัยเรื่อง

เรียน ท่านผู้มีเกียรติที่เกี่ยวข้อง
 การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ

คำชี้แจงขั้นตอนการดำเนินการ

(คณะ) ผู้วิจัยจะทำการผ่าตัดศพ โดย.....
(ขั้นตอนการทำพอเข้าใจ).....

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ


ท่านจะไม่ได้รับสิทธิประโยชน์ใดๆ โดยตรง จากการยินยอมให้ใช้ศพเพื่อการวิจัยนี้ แต่ผลการวิจัยอาจจะนำไปใช้ในการ.....เพื่อเป็นประโยชน์ต่อ.....
 ในอนาคต

การรักษาความลับและการปฏิบัติต่อศพ

(คณะ) ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนบุคคลเป็นความลับ จะเปิดเผยเฉพาะผลวิจัยในภาพรวมและ (คณะ) ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อศพด้วยความเคารพ ตามวัฒนธรรมและประเพณีที่ดีงาม

คำตอบแทน

(คณะ) ผู้วิจัยจะไม่มีคำตอบแทนใด ๆ ให้แก่ท่านจากการให้ความยินยอมเพื่อการวิจัยนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 52 ของ 73 หน้า

คำยินยอมของผู้แทนโดยชอบธรรม

ข้าพเจ้าได้อ่านและทำความเข้าใจ ในข้อความทั้งหมดของใบยินยอมครบถ้วนแล้ว ข้าพเจ้าอนุญาต ให้ คณะผู้วิจัยทำการผ่าตัดศพ เพื่อการวิจัยดังกล่าว ด้วยความสมัครใจ โดยไม่มีการบังคับหรือให้อามิสสินจ้างใดๆ ทั้งนี้ ข้าพเจ้าเข้าใจว่าข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะถอนหรือยกเลิกความยินยอมเมื่อใดก็ได้

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม
 (.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง
ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรมกับศพที่เสียชีวิต


.....ลงนามพยาน
 (.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง
 วันที่เดือน.....พ.ศ.....

วันที่เดือน..... พ.ศ..... สถานที่ติดต่อเบอร์โทรศัพท์

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย และวิธีการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย
 (.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง
 วันที่เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน
 (.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง
 วันที่เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 53 ของ 73 หน้า

ภาคผนวก 13 AF 06-11/v01.0 ร่างข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ Material Transfer Agreement

Template (MTA) ตัวอย่างที่ 1

BIOLOGICAL MATERIAL TRANSFER AGREEMENT FOR ACADEMIC RESEARCH ONLY

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

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

PART I. DEFINITIONS

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

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

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

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

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


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

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

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

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

4. MODIFICATIONS: Substances created by the RECIPIENT which contain/incorporate the MATERIAL.
5. COMMERCIAL PURPOSES: The sale, lease, license, or other transfer of the MATERIAL or MODIFICATIONS to a for-profit organization. COMMERCIAL PURPOSES shall also include uses of the MATERIAL or MODIFICATIONS by any organization, including RECIPIENT, to perform contract research, to screen compound libraries, to produce or manufacture products for general sale, or to conduct research

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 54 ของ 73 หน้า


activities that result in any sale, lease, license, or transfer of the MATERIAL or MODIFICATIONS to a for-profit organization. However, industrially sponsored academic research shall not be considered a use of the MATERIAL or MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES per se, unless any of the above conditions of this definition are met.

6. NONPROFIT ORGANIZATION(S): A university or other institution of higher education, a scientific research organization, or government agency.


PART II. TERMS AND CONDITIONS OF THIS AGREEMENT

1. The ORIGINAL MATERIAL specified in the attached Implementing Letter is the property of the PROVIDER, and is, from time to time, made available as a service to the research community.
2. The MATERIAL is provided by the PROVIDER and will be used by the RECIPIENT for teaching and academic research purposes and for the project specified in the Implement Letter only.
3. The MATERIAL is provided at no cost, or with an optional transmittal fee solely to reimburse the PROVIDER for its preparation and distribution costs. If a fee is requested by the PROVIDER, the amount will be indicated in an implementing letter.
4. The PROVIDER retains ownership of the MATERIAL, including any MATERIAL contained or incorporated in MODIFICATIONS.
5. The RECIPIENT retains ownership of:
 - (a) MODIFICATIONS (except that, the PROVIDER retains ownership rights to the MATERIAL included therein), and
 - (b) those substances created through the use of the MATERIAL or MODIFICATIONS, but which are not UNMODIFIED DERIVATIVES or MODIFICATIONS (i.e., do not contain the ORIGINAL MATERIAL or UNMODIFIED DERIVATIVES).

[If either 5 (a) or 5 (b) results from the collaborative efforts of the PROVIDER and the RECIPIENT, joint ownership, income and/or terms of a commercial license will be negotiated under a separate agreement and signed by the PROVIDER and the RECIPIENT.]
6. The RECIPIENT ORGANISATION and the RECIPIENT SCIENTIST agree that the MATERIAL:
 - (a) is to be used solely for teaching and academic, non-commercial, non-military scientific research purposes and for the project specified in the Implement Letter;
 - (b) will not be used in human subjects, in clinical trials, or for diagnostic purposes involving human subjects without the written consent of the PROVIDER;
 - (c) is to be used only at the RECIPIENT ORGANIZATION and only in the RECIPIENT SCIENTIST's laboratory under the direction of the RECIPIENT SCIENTIST or others working under his/her direct supervision; and
 - (d) will not be transferred to anyone else within the RECIPIENT ORGANIZATION or to a third party without the prior written consent of the PROVIDER.
7. The RECIPIENT ORGANISATION and the RECIPIENT SCIENTIST agree that:
 - (a) The RECIPIENT and/or the RECIPIENT SCIENTIST shall have the right, without restriction, to distribute substances created by the RECIPIENT through the use of the ORIGINAL MATERIAL only if those substances are not, UNMODIFIED DERIVATIVES, or MODIFICATIONS.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 55 ของ 73 หน้า

- (b) Without written consent from the PROVIDER, the RECIPIENT and/or the RECIPIENT SCIENTIST may NOT provide MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES. It is recognized by the RECIPIENT that such COMMERCIAL PURPOSES may require a commercial license from the PROVIDER and the PROVIDER has no obligation to grant a commercial license to its ownership interest in the MATERIAL incorporated in the MODIFICATIONS.
8. The RECIPIENT acknowledges that the MATERIAL is or may be the subject of a patent application. Except as provided in this Agreement, no express or implied licenses or other rights are provided to the RECIPIENT under any patents, patent applications, trade secrets or other proprietary rights of the PROVIDER, including any altered forms of the MATERIAL made by the PROVIDER. In particular, no express or implied licenses or other rights are provided to use the MATERIAL, MODIFICATIONS, or any related patents of the PROVIDER for COMMERCIAL PURPOSES.
9. If the RECIPIENT desires to use or license the MATERIAL or MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES, the RECIPIENT agrees to negotiate in good faith with the PROVIDER to establish the terms of a commercial license. It is understood by the RECIPIENT that the PROVIDER shall have no obligation to grant such a license to the RECIPIENT, and may grant exclusive or non-exclusive commercial licenses to others, or sell or assign all or part of the rights in the MATERIAL to any third party(ies).
10. Any MATERIAL delivered pursuant to this Agreement is understood to be experimental in nature and may have hazardous properties. The PROVIDER MAKES NO REPRESENTATIONS AND EXTENDS NO WARRANTIES OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED. THERE ARE NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR THAT THE USE OF THE MATERIAL WILL NOT INFRINGE ANY PATENT, COPYRIGHT, TRADEMARK, OR OTHER PROPRIETARY RIGHTS.
11. Except to the extent prohibited by law, the RECIPIENT assumes all liability for damages which may arise from its use, storage or disposal of the MATERIAL. The PROVIDER will not be liable to the RECIPIENT for any loss, claim or demand made by the RECIPIENT, or made against the RECIPIENT by any other party, due to or arising from the use of the MATERIAL by the RECIPIENT, except to the extent permitted by law when caused by the gross negligence or willful misconduct of the PROVIDER.
12. The RECIPIENT agrees to use the MATERIAL in compliance with all applicable laws, statutes and regulations, including Public Health Service and National Institutes of Health regulations and guidelines such as, for example, those relating to research involving the use of human and animal subjects or recombinant DNA.
13. The RECIPIENT agrees (a) to publicise the results of the research with the MATERIAL as soon as reasonably possible, (b) to provide the PROVIDER with a copy of any publication, which contains experimental results obtained from the use of the MATERIAL, MODIFICATIONS and direct/indirect derivatives of materials, and (c) to acknowledge...(Provider)..., Department..., Faculty of, University as the source of the MATERIAL in all publications, presentations and disclosures containing any data or information about the MATERIAL, MODIFICATIONS and direct/indirect derivatives of materials unless ...(Provider)..., Department..., Faculty of Medicine, Chulalongkorn University indicated otherwise.
14. This Agreement will terminate on the earliest of the following dates:

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 56 ของ 73 หน้า

- (a) when the MATERIAL becomes generally available from third parties, for example, through reagent catalogs or public depositories, or
- (b) on completion of the RECIPIENT's current research with the MATERIAL, or
- (c) on thirty (30) days written notice by either party to the other, or
- (d) on the date specified in the Implementing Letter, provided that:
- (i) if termination should occur under 14(a), the RECIPIENT shall be bound to the PROVIDER by the least restrictive terms applicable to the MATERIAL obtained from the then-available sources; and
 - (ii) if termination should occur under 14(b) or (d) above, the RECIPIENT will discontinue its use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL. The RECIPIENT, at its discretion, will also either destroy the MODIFICATIONS or remain bound by the terms of this Agreement as they apply to MODIFICATIONS; and
 - (iii) in the event the PROVIDER terminates this Agreement under 14(c) other than for breach of this Agreement or for cause such as an imminent health risk or patent infringement, the PROVIDER will defer the effective date of termination for a period of up to one year, upon request from the RECIPIENT, to permit completion of research in progress.

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

14. This Agreement will be effective for a period of (...) year(s) from the effective date of this Agreement. Either the RECIPIENT or the PROVIDER may terminate this Agreement upon thirty (30) days written notice; provided that termination will not relieve the RECIPIENT or the PROVIDER of any obligation or liability accrued hereunder prior to the effective date of such termination.
15. Paragraphs 8, 10, and 11 of PART II shall survive termination.

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


For and on behalf of
RECIPIENT ORGANIZATION

For and on behalf of
PROVIDER ORGANIZATION

Signature: _____
Name: _____
Date: _____

Signature: _____
Name: _____
Date: _____

RECIPIENT SCIENTIST

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 57 ของ 73 หน้า


Signature: _____
 Name: _____
 Title: _____
 Date: _____

Witness

Signature: _____
 Name: _____
 Title: _____

Witness

Signature: _____
 Name: _____
 Title: _____

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 58 ของ 73 หน้า

IMPLEMENTING LETTER

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

1. PROVIDER: Organization providing the ORIGINAL MATERIAL:

Organization: _____
 Address: _____

2. RECIPIENT: Organization receiving the ORIGINAL MATERIAL:

Organization: _____
 Address: _____

Recipient Scientist: _____
 Title: _____
 Address: _____

3. ORIGINAL MATERIAL (Enter description): _____

4. Use of ORIGINAL MATERIAL

Project Name: _____
 Project Objective(s) _____

Purpose for use of ORIGINAL MATERIAL

5. Termination date for this letter (optional): _____

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


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

For and on behalf of
 RECIPIENT ORGANIZATION

For and on behalf of
 PROVIDER ORGANIZATION


Signature: _____
 Name: _____
 Date: _____

Signature: _____
 Name: _____
 Date: _____

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 59 ของ 73 หน้า

RECIPIENT SCIENTIST

Signature: _____
 Name: _____
 Title: _____
 Date: _____

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 60 ของ 73 หน้า

ภาคผนวก 14 AF 06-12/v01.0 ร่างข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ Material Transfer Agreement Template (MTA) ตัวอย่างที่ 2

Material Transfer Agreement

เนื้อหาตั้งแต่ข้อ 3 ถึงข้อ 14 หากมีการปรับเปลี่ยนขอให้แนบไฟล์ track change พร้อมระบุเหตุผล แนบมาด้วย และในฉบับจริงให้ลบกรอบข้อความนี้ออกด้วย

This Material Transfer Agreement governs the transfer of biological materials and linked data. It is designed for cases, where no cooperation agreement exists between the contractors.

1. Parties

The undersigned, the Provider **X** [fill in official name of legal entity that is authorized to enter into this agreement], a [fill in type of legal entity, e.g. foundation, corporation (Ltd. Inc.)], incorporated, organized and duly existing under the laws of the [fill in appropriate jurisdiction], with its principal office at [insert address], hereby legally represented by [insert name of legal representative],

and

Institution **Y** [fill in official name of legal entity that is authorized to enter into this agreement], a [fill in type of legal entity, e.g. foundation, corporation (Ltd. Inc.)] incorporated, organized and duly existing under the laws of the [fill in appropriate jurisdiction], with its principal office at [insert address], hereby legally represented by [insert name of legal representative]

and/or


Company **Z** [fill in official name of legal entity that is authorized to enter into this agreement], a [fill in type of legal entity, e.g. corporation (Ltd., inc.)], incorporated, organized and duly existing under the laws under the laws of the [fill in appropriate jurisdiction], with its principal office at [insert address], hereby legally represented by [insert name of legal representative], and/or [..]

Whereas, the Provider **X** is a [e.g. populations biobank] established with the aim to facilitate research on its collection of human biological samples; Institution **Y** (hereinafter: Recipient) is a [for profit or non-profit] research institute willing to conduct research on certain Samples from the provider; The Provider is willing to transfer certain Samples to the Recipient;

have agreed to be bound by the provisions set out in this Agreement.

2. Scope of Supply

The Provider provides to the Recipient the following samples/data: ... [fill in precisely or point to an attachment where the provision is described].

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 61 ของ 73 หน้า

3. Provision of Biosamples

The Recipient acknowledges that the Samples and linked data are provided on an “as is” basis without any warranty of satisfactory quality or fitness for a particular purpose or use or any other warranty, express or implied.

The Recipient acknowledges that the samples may have unknown and/or hazardous characteristics and therefore agrees to use prudence and reasonable care in the use, handling, storage, transportation, disposition and containment thereof. Recipient shall store the Samples promptly in [a frozen?] state and in compliance with all applicable statutes and regulations. Recipient shall give the provider written notice of the transfer of its samples to [specified any other facility of Recipient], other than the facility to which they are initially delivered.

The Recipient acknowledges that the samples provided may contain viruses, latent viral genomes or other infectious agents. The Recipient undertakes to treat such Samples as if they are not free from contamination and to ensure that all Samples are handled by appropriately trained personnel under laboratory conditions that incorporate adequate biohazard containment. From the time of receipt, the Recipient is fully responsible for the safe and appropriate handling of the Samples.

The Recipient may not use the samples in human subjects. Recipient agrees not to transform the samples. Recipient shall refrain from performing any tests on the samples for any purpose except quality assurance and control and sample replenishment.

The Recipient confirms that the samples will be kept on the premises of the Recipient at the address specified in the Application or in this agreement and not transferred (in whole or part) to any other location without the prior written approval of the provider. The Recipient shall refer any request for the samples to the provider.


The Recipient confirms that he has obtained all necessary import licenses for receiving the samples in his country for purposes of this agreement.

4. Data Protection

Annex A summarizes the data and/or samples that the Provider will make available to the Recipient in accordance with their approved protocol [REC number]. The timeframe and methodology by which the data and/or samples will be dispatched is also set out in **Annex A**.

The Provider confirms that for the purposes of this MTA it is entitled to supply the samples/and or personal data to the Recipient and that consent covering the intended use has been obtained from the relevant donors/data subjects.

The Recipient will use the samples/data for purposes of the analyses set forth and within the limits set by the Research protocol only. The Recipient confirms that the Approved Research Project has been subject to independent scientific review by a recognized body in the manner described in the Application and that the planned use of the samples/data has approval of the appropriate ethics and scientific committees. The Recipient confirms that all work using the samples/data will be carried

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 62 ของ 73 หน้า

out in compliance with all applicable laws, regulations, guidelines and approvals. The Recipient will retain the samples in a secure location as regards Samples or a secure network system as regards data at such standard as would be reasonably expected for the storage of valuable and proprietary samples and/or sensitive/confidential data. Recipient shall refrain from tracing or identifying the identity of any donors who provided the samples. Recipient agrees to preserve, at all times, the confidentiality of information pertaining to identifiable donors. The Recipient agrees not to give access to samples/data, in whole or part, or any identifiable data derived from the samples, to any third party. The Recipient shall limit access to and processing of the samples/data to those employees or other authorized representatives of Recipient who: (i) need to process such Samples in order to conduct their work in connection with the samples/data and the Protocol and (ii) have signed agreements with the Recipient obligating them to maintain the confidentiality of the samples/data and any information to be derived thereof or disclosed to them.

The Recipient shall not attempt to contact any donor/data subject.

Recipient shall take reasonable steps to destroy biosamples for a given subject when the provider deems that subject to have withdrawn his or her consent. The Recipient confirms that it will deal promptly and appropriately with any withdrawals by donors/data subjects which the Provider notify to the Recipient.

On the Completion of the Research Project or on the termination of this agreement, the Recipient will return the biosamples to the Provider or destroy the biosamples and confirm to the provider (in writing) that this has taken place.


On reasonable notice to the Recipient, and in order to confirm or investigate compliance with the provisions of this MTA, the provider may itself or via appropriate third parties:

- choose to inspect the premises and other relevant facilities of the Recipient, in order to review the security, storage or other arrangements for the biosamples;
- request such additional information about the Approved Research Project and/or its progress as the provider may, from time to time, reasonably require.
- the provider will bear the costs of such audits unless a samples default within the procedures and processes of the Recipient is discovered, in which case the Recipient will be obliged to reimburse the reasonable costs of the provider and any relevant third parties.

Any provisions of this agreement intended to protect the rights of human donors/data subjects shall survive the expiry or termination of this agreement.

5. Intellectual Property

Title to the samples/data is and remains in the ownership of the Provider and the samples/data are made available to the Recipient as a service to the research community. The Recipient shall be entitled to any inventions to the extent that these result from his own independent use of the samples/data. He shall grant the Provider a worldwide non-exclusive royalty-free irrevocable research license with respect to any such inventions. If the Recipient elects not to seek any

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 63 ของ 73 หน้า

intellectual property protection with respect to such inventions he shall transfer any such rights to the provider at no cost. To the extent that the Provider and the Recipient have each contributed to an invention with respect to the material, they shall jointly own any rights to such an invention. Inventions made solely by the employees or agents of one party shall be owned by that party. Except as expressly set forth in this Section 5, nothing herein shall be deemed to grant to either the Provider or Recipient any rights under the other party's patents, patent applications, trademarks, copyrights, trade secrets, know how (whether patentable or unpatentable) or other intellectual property rights.

6. Return and publication of Results

The Recipient agrees that the Provider will publish - at a time not before the date of publication of a paper that describes the results of any analyses of the Material - via the Provider's website:

- General information about the analysis to the public.
- Summary data about the results to registered users of the Provider's website.
- De-identified subject-specific data about the results to registered users of the Provider's website.

7. Credits

The Recipient agrees to acknowledge the source of the Samples in any publications or other public disclosures reporting use of it. The following form of words should be used: "We acknowledge THE PROVIDER, funded by [...] for the supply of the Samples".

8. Reports/Notification

The Recipient shall provide a copy of any report of its Results that derive from use of the Resource to the Provider in any format (e.g. paper journal, on-line report, meeting abstract).


Notices required under this MTA will be in writing and will be delivered by email to the addresses set out below or (in the event of a failure to deliver an email) by post to the Provider or the Recipient and will be deemed to be given, in the case of delivery by email, upon receipt at the Recipient's email server (unless an automatic response indicating an undeliverable message is received) and, in the case of delivery by post, on the date of delivery (or, if not a business day, on the first business day thereafter).

9. Expiry/Termination

This agreement shall expire ...[fill in date], unless earlier terminated by the mutual written agreement of the parties.

The Provider will be entitled to terminate this MTA forthwith by written notice to the Recipient if:

- The Recipient commits any breach of a samples provision of this MTA and, in the case of a breach capable of remedy, fails to remedy the same within 20 days after receipt of a written notice giving particulars of the breach and requiring it to be remedied; a breach will be considered capable of remedy if the Recipient can comply with the provision in question in all respects other than as to the time of performance, provided that time of performance is not of the essence.
- The Recipient PI ceases to be employed (or otherwise engaged by) the Recipient Institution; or

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 64 ของ 73 หน้า

- The Recipient Institution ceases, is likely to cease, or threatens to cease carrying on business.

The rights to terminate this MTA given by this clause will be without prejudice to any other right or remedy of either party in respect of the breach concerned, if any, or any other breach.

Upon expiry or termination of this Agreement:

- The grant of rights to the Recipient will be automatically terminated;
- The Recipient shall destroy the Data or otherwise render it inaccessible; and
- The Recipient shall, at the option of the Provider, destroy or return forthwith any unused biosamples.

10. Assignment and sub-contracting

Neither party will be entitled to assign this MTA or any of its rights or obligations hereunder without first having received the written approval of the other party, which approval not to be unreasonably withheld or delayed. The Recipient will not sub-contract the performance of any of its obligations under the MTA or any part thereof without having first obtained the prior written consent of the Provider, such consent not be unreasonably withheld. In the event that consent is granted, the Recipient shall be responsible for the acts, defaults and omissions of its sub-contractors as if they were the Recipient's own, and any consent given will not relieve the Recipient of any of its obligations under this MTA.


11. Limitation of Liability and Indemnity

The Recipient will indemnify the Provider against all losses (whether direct or indirect, reasonably foreseeable or specifically contemplated by the parties), damages, costs, expenses (including but not limited to reasonable legal costs and expenses) that it incurs as a result of: (i) the use, storage or disposal of human biosamples/personal data by the Recipient; or (ii) any negligence or willful default of the Recipient, provided that the Provider agrees to use its reasonable endeavors to mitigate any loss.

BOTH PARTIES ACKNOWLEDGE AND AGREE THAT THE MATERIALS ARE BEING SUPPLIED WITH NO WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, AND BIOBANK EXPRESSLY DISCLAIMS ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, NON-INFRINGEMENT OR THAT THE SAMPLES WILL NOT DEGRADE IN RECIPIENT'S SAFE KEEPING. NEITHER PARTY MAKES ANY REPRESENTATION THAT THE USE OF THE MATERIALS WILL NOT INFRINGE THE PATENT OR PROPRIETARY RIGHTS OF ANY THIRD PARTY.

IN NO EVENT SHALL EITHER PARTY BE LIABLE FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THIS AGREEMENT WHETHER OR NOT THAT PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF OR IS OTHERWISE ON NOTICE OF SUCH POSSIBILITY.

12. Force majeure

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 65 ของ 73 หน้า

If any party is prevented from, hindered or delayed in performing any of its obligations under this MTA by reason of a Force Majeure Event, such party will promptly notify the other of the date of its commencement and the effects of the Force Majeure Event on its ability to perform its obligations under this MTA. If mutually agreed by the parties, then the obligations of the party so affected will thereupon be suspended for so long as the Force Majeure Event may continue. The party affected by a Force Majeure Event will not be liable for any failure to perform such of its obligations as are prevented by the Force Majeure Event provided that such party will use every reasonable effort to minimize the effects thereof and will resume performance as soon as possible after the removal of such Force Majeure Event. If the period of non-performance exceeds 28 days from the start of the Force Majeure Event then the non-affected party will have the option, by written notice to the other party, to terminate this MTA. For the purpose of this clause, Force Majeure Event means any event beyond the reasonable control of a party including, without limitation, acts of God, war, terrorism, riot, civil commotion, malicious damage, compliance with any law or governmental order, rule, regulation or direction, accident, fire, flood or storm. For the avoidance of doubt, strike, industrial action, failure of technology systems, third party insolvency and failure of the Provider or any other third party will not be considered to be Force Majeure Events. The provisions of this clause will not affect any other right which either party may have to terminate this MTA.

13. Applicable law and jurisdiction

This MTA will be governed by and construed in accordance with the laws of Thailand; parties agree that the Thai courts will have exclusive jurisdiction over any suit, action, proceedings or dispute arising out of, or in connection with, this Agreement.

14. General


This MTA governs the relationship between the parties to the exclusion of any other terms and conditions and, together with any other document referred to in this Agreement, constitutes the whole agreement between the parties in relation to the subject matter hereof.

If there is any conflict between the provisions of this MTA and any of the annexes and related documents (including, but without limitation, the provisions of the Access Procedures) then the provisions of this MTA will apply. A waiver, delay or forbearance by either party, whether express or implied, in enforcing or exercising any of its rights or remedies hereunder will not constitute a waiver of such right or remedy.

No provision of this MTA is intended to be enforceable by any person who is not a party to this Agreement and nor are any rights granted to any third party under statute or otherwise.

Nothing in this MTA will create a partnership, joint venture or relationship of agency between the parties.

All variations to this MTA must be agreed, set out in writing and signed on behalf of the parties before they take effect.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 66 ของ 73 หน้า

15. Attachments

This Agreement incorporates the attached terms and conditions (including any documents and/or samples that are referred to in them), the Annexes and where applicable the contents of the Preliminary and Main Application Forms [reference number].

Execution

Signed as an agreement

SIGNED for and on behalf of
Banphaeo General Hospital by its duly
authorized officer:

SIGNED for and on behalf of the
Recipient by its duly authorized
officer:

.....
Vice Dean in Hospital

.....
Authorized Officer

(.....)
Print name

(.....)
Print name

.....
Print title

.....
Print title

.....
Date

.....
Date

In the presence of :

In the presence of :

.....

.....


(.....)
Witness (print name)

(.....)
Witness (print name)

.....
Date

.....
Date

In Witness whereof, the Parties have thoroughly read and understood that the statements contained herein are correct and in accordance with their intentions, and have affixed their signatures on (date above). This agreement is made in 2 copies for each Parties keeping.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 67 ของ 73 หน้า

ภาคผนวก 15 AF 06-13/v01.0 ร่างข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ Material Transfer Agreement Template (MTA) ตัวอย่างที่ 3

Material Transfer Agreement

สัญญาฉบับนี้มีผลบังคับใช้เหนือวัตถุทางชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง อีกทั้ง สัญญาฉบับนี้ได้รับการออกแบบสำหรับกรณีที่ไม่มีความร่วมมือบ่งชี้ระหว่างคู่สัญญา

1. คู่สัญญา

ผู้ให้บริการ X [ใส่ชื่ออย่างเป็นทางการของนิติบุคคลที่มีอำนาจเข้าทำสัญญาฉบับนี้] [ประเภทนิติบุคคล เช่น มูลนิธิ บริษัทจำกัด] ได้รับการจัดตั้งและอยู่ภายใต้บังคับแห่งกฎหมายของ [ใส่กฎหมายที่บังคับเหนือ] โดยมีสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ที่ [ใส่ที่อยู่] โดย [ใส่ชื่อผู้มีอำนาจกระทำการแทน]

และ

สถาบัน Y [ใส่ชื่ออย่างเป็นทางการของนิติบุคคลที่มีอำนาจเข้าทำสัญญาฉบับนี้] [ประเภทนิติบุคคล เช่น มูลนิธิ บริษัทจำกัด] ได้รับการจัดตั้งและอยู่ภายใต้บังคับแห่งกฎหมายของ [ใส่กฎหมายที่บังคับเหนือ] โดยมีสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ที่ [ใส่ที่อยู่] โดย [ใส่ชื่อผู้มีอำนาจกระทำการแทน]

และ/หรือ

บริษัท Z [ใส่ชื่ออย่างเป็นทางการของนิติบุคคลที่มีอำนาจเข้าทำสัญญาฉบับนี้] [ประเภทนิติบุคคล เช่น มูลนิธิ บริษัทจำกัด] ได้รับการจัดตั้งและอยู่ภายใต้บังคับแห่งกฎหมายของ [ใส่กฎหมายที่บังคับเหนือ] โดยมีสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ที่ [ใส่ที่อยู่] โดย [ใส่ชื่อผู้มีอำนาจกระทำการแทน] และ/หรือ [...]

โดย ผู้ให้บริการ X เป็น [เช่น populations biobank] จัดตั้งขึ้นเพื่อวัตถุประสงค์ในการอำนวยความสะดวกแก่งานวิจัยในการจัดเก็บตัวอย่างทางชีวภาพของมนุษย์ และสถาบัน Y (ต่อไปนี้จะเรียกว่า ผู้รับบริการ) เป็นสถาบันการวิจัยโดย [แสวงหากำไรหรือไม่แสวงหากำไร] ที่ตั้งใจจะทำการวิจัยตัวอย่างที่ได้รับจากผู้ให้บริการ และผู้ให้บริการมีความประสงค์จะส่งตัวอย่างให้แก่ผู้รับบริการ


โดยได้ตกลงผูกพันตามข้อสัญญาที่ระบุในสัญญาฉบับนี้

2. ขอบเขตการจัดหา

ผู้ให้บริการจัดหาตัวอย่าง/ข้อมูลดังต่อไปนี้ให้แก่ผู้รับบริการ: [ระบุอย่างเฉพาะเจาะจงหรืออ้างอิงถึงเอกสารแนบที่ระบุอย่างชัดเจน]

3. การให้ตัวอย่างทางชีวภาพ

ผู้รับบริการรับทราบว่าตัวอย่างและข้อมูลที่เกี่ยวข้องนั้นให้บนฐาน “ที่เป็นอยู่” โดยไม่มีการรับประกันคุณภาพให้เป็นที่น่าพอใจหรือการใช้เพื่อวัตถุประสงค์หนึ่งวัตถุประสงค์ใด หรือการรับประกันในรูปแบบอื่นไม่ว่าโดยชัดแจ้งหรือโดยนอมนาน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 06/v02.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 68 ของ 73 หน้า

ผู้รับบริการรับทราบว่าตัวอย่างอาจมีคุณลักษณะที่เป็นอันตราย และ/หรือไม่ชัดเจน จึงตกลงที่จะใช้ความระมัดระวังพอสมควรในการใช้ จัดการ จัดเก็บ เคลื่อนย้าย ทิ้ง และการเก็บรักษาตัวอย่างเหล่านั้น โดยผู้รับบริการจะจัดเก็บตัวอย่างโดยพลันในสถานะ **[แช่แข็ง?]** และตามกฎหมายและข้อบังคับที่มีผลบังคับใช้ ผู้รับบริการจะแจ้งผู้ให้บริการเป็นลายลักษณ์อักษรเมื่อเคลื่อนย้ายตัวอย่างไปยังสถานที่แห่งอื่นของผู้รับบริการ นอกเหนือจากสถานที่ที่จัดส่ง

ผู้รับบริการรับทราบว่าตัวอย่างที่จัดหาอาจมีไวรัส จีโนมไวรัสที่ยังปรากฏ หรือสารติดเชื้ออื่นๆ โดยผู้รับบริการตกลงที่จะปฏิบัติแก่ตัวอย่างเสมือนหนึ่งว่าตัวอย่างเหล่านั้นไม่ปลอดภัยปนเปื้อน และรับรองว่าตัวอย่างทั้งหมดจะดำเนินการโดยผู้ชำนาญการที่เหมาะสมภายใต้สภาพการทำงานของห้องปฏิบัติการที่มีมาตรการการกำจัดวัตถุอันตรายทางชีวภาพที่สมควร ผู้รับบริการมีหน้าที่โดยสมบูรณ์ในการจัดการตัวอย่างอย่างปลอดภัยและเหมาะสมนับแต่ได้รับตัวอย่าง

ผู้รับบริการไม่สามารถใช้ตัวอย่างแกมมนุษย์ และตกลงที่จะไม่เปลี่ยนแปลงตัวอย่าง ผู้รับบริการจะงดเว้นการทดสอบตัวอย่างเพื่อวัตถุประสงค์ใดๆ เว้นแต่เพื่อรับรองและควบคุมคุณภาพ และการทดแทนตัวอย่าง

ผู้รับบริการยืนยันว่าตัวอย่างจะจัดเก็บอยู่ในพื้นที่ของผู้รับบริการ ณ ที่อยู่ที่ระบุใน แบบเสนอโครงการวิจัย หรือในสัญญาฉบับนี้ และจะไม่โอนย้ายตัวอย่าง (ไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วน) ไปยังสถานที่แห่งอื่นโดยไม่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ให้บริการ ผู้รับบริการจะส่งต่อคำขอใดๆ สำหรับตัวอย่างไปยังผู้ให้บริการ


ผู้รับบริการยืนยันว่าได้รับใบอนุญาตนำเข้าที่จำเป็นในการรับตัวอย่างเข้าในประเทศของตนเพื่อวัตถุประสงค์ภายใต้สัญญาฉบับนี้

4. การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล

เอกสารแนบท้าย A ระบุถึงข้อมูล และ/หรือตัวอย่างที่ผู้ให้บริการจะจัดทำให้แก่ผู้รับบริการ ตามที่ระบุในมาตรการที่ผ่านการรับรอง **[หมายเลข REC]** อีกทั้ง กรอบระยะเวลาและวิธีการจัดส่งข้อมูล และ/หรือตัวอย่างได้ระบุอยู่ใน **เอกสารแนบท้าย A** เช่นกัน

เพื่อวัตถุประสงค์ของสัญญาฉบับนี้ ผู้ให้บริการยืนยันว่าผู้ให้บริการมีสิทธิที่จะจัดส่งตัวอย่าง และ/หรือข้อมูลส่วนบุคคลแก่ผู้รับบริการ และได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องที่ครอบคลุมการใช้งานที่ระบุในสัญญาฉบับนี้

ผู้รับบริการจะใช้ตัวอย่าง/ข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัยที่กำหนดและภายในขอบเขตของโครงการวิจัยเท่านั้น ผู้รับบริการยืนยันว่าโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ (Approved Research Project) ได้ผ่านการรับรองทางวิทยาศาสตร์โดยหน่วยงานตามวิธีการที่ระบุใน แบบเสนอโครงการวิจัย และการใช้งานตัวอย่าง/ข้อมูลตามแผนได้รับอนุมัติโดยคณะกรรมการทางจริยธรรมและคณะกรรมการทางวิทยาศาสตร์ที่สมควร ผู้รับบริการยืนยันว่างานทั้งหมดที่ใช้ตัวอย่าง/ข้อมูลจะได้รับปฏิบัติตามกฎหมาย ข้อบังคับ แนวปฏิบัติ และการอนุมัติที่มีผลบังคับใช้ โดยผู้รับบริการจะจัดเก็บตัวอย่างในสถานที่ปลอดภัย หรือเก็บข้อมูลในระบบเครือข่ายที่ปลอดภัย ตามมาตรฐานที่พึงคาดหวังได้ว่าสมควรสำหรับการเก็บตัวอย่างที่มีค่า และ/หรือข้อมูลที่อ่อนไหว/เป็นความลับ ผู้รับบริการจะงดเว้นจากการตามหา หรือระบุตัวผู้ให้ตัวอย่าง และจะเก็บความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้ที่สามารถระบุตัวได้ตลอดเวลา ผู้รับบริการตกลงที่จะไม่ให้บุคคลภายนอกเข้าถึงตัวอย่าง/ข้อมูล หรือข้อมูลที่สามารถตรวจสอบได้จากตัวอย่างใดๆ ไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วน ผู้รับบริการจะจำกัดการเข้าถึงและการประมวลผลตัวอย่าง/ข้อมูลไว้เฉพาะเพียง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 69 ของ 73 หน้า

ลูกจ้างหรือตัวแทนที่มีอำนาจของผู้ให้บริการที่ (ก) จำเป็นต้องประมวลผลตัวอย่างเพื่อปฏิบัติงานอันเกี่ยวข้องกับตัวอย่าง/ข้อมูล และตามโครงการวิจัย และ (ข) ได้ลงนามในสัญญากับผู้รับบริการ ที่กำหนดให้บุคคลเหล่านั้นมีหน้าที่ในการรักษาความลับของ ตัวอย่าง/ข้อมูล และข้อมูลใดๆ ที่เป็นผลเนื่องมาจากตัวอย่าง/ข้อมูลเหล่านั้น หรือที่ได้รับการเปิดเผย

ผู้รับบริการจะไม่พยายามที่จะติดต่อเจ้าของตัวอย่าง/เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล

ผู้รับบริการจะดำเนินการตามสมควรเพื่อทำลายตัวอย่างทางชีวภาพของบุคคลใดๆ เมื่อผู้ให้บริการเห็นว่าบุคคลนั้นได้ถอนความยินยอมแล้ว และผู้รับบริการยืนยันว่าผู้รับบริการจะจัดการเกี่ยวกับการถอนความยินยอมโดยเจ้าของตัวอย่าง/เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลที่ผู้ให้บริการแจ้งแก่ผู้รับบริการโดยพลันและตามสมควร

เมื่อบรรลุโครงการวิจัย หรือเมื่อยกเลิกสัญญาฉบับนี้ ผู้รับบริการจะคืนตัวอย่างทางชีวภาพแก่ผู้ให้บริการ หรือทำลายตัวอย่างทางชีวภาพและยืนยันแก่ผู้ให้บริการ (เป็นลายลักษณ์อักษร) ว่าได้ทำลายแล้ว


เมื่อแจ้งแก่ผู้รับบริการตามสมควร และเพื่อยืนยันหรือสอบสวนการปฏิบัติตามข้อสัญญาในสัญญาฉบับนี้ ผู้ให้บริการหรือบุคคลภายนอกที่สมควรสามารถ

- เลือกที่จะตรวจพื้นที่และสถานประกอบการที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ของผู้รับบริการ เพื่อตรวจสอบความปลอดภัย การจัดเก็บ หรือ ข้อตกลงอื่นใดอันเกี่ยวข้องกับตัวอย่างทางชีวภาพ
- ขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ (Approved Research Project) และ/หรือความลับใดๆ ตามที่ผู้ให้บริการเห็นสมควร
- ผู้ให้บริการจะเป็นผู้มีภาระค่าใช้จ่ายอันเกี่ยวข้องกับการตรวจสอบดังกล่าว เว้นแต่ตรวจพบว่าผู้รับบริการผิดสัญญาว่าด้วย มาตรการและการประมวลผลตัวอย่างใดๆ โดยในกรณีดังกล่าว ผู้รับบริการจะมีหน้าที่คืนค่าใช้จ่ายที่สมควรที่ผู้ให้บริการ และ บุคคลภายนอกที่เกี่ยวข้องได้ชำระ

ข้อสัญญาใดๆ ในสัญญาฉบับนี้มีที่มิวัตถุประสงค์ในการคุ้มครองสิทธิของเจ้าของตัวอย่าง/เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลจะคงอยู่ ผูกพันแม้อายุสัญญานี้จะสิ้นสุดลงหรือมีการยกเลิกสัญญาฉบับนี้แล้วก็ตาม

5. ทฤษฎีสินทางปัญญา

กรรมสิทธิ์ในตัวอย่าง/ข้อมูลจะคงเป็นของผู้ให้บริการ และตัวอย่าง/ข้อมูลได้มอบให้แก่ผู้รับบริการเป็นบริการต่อชุมชนการวิจัย โดยผู้รับบริการจะมีสิทธิเหนือสิ่งประดิษฐ์ใดๆ ตราบเท่าที่เป็นผลเนื่องมาจากการใช้ตัวอย่าง/ข้อมูลโดยผู้รับบริการแต่เพียงผู้เดียว โดยผู้รับบริการจะให้สิทธิในสิ่งประดิษฐ์นั้นแก่ผู้ให้บริการอย่างเปิดเผยและเป็นสากล ไม่เป็นแต่เพียงผู้เดียว โดยไม่มีค่าใช้จ่าย และโดยไม่สามารถเพิกถอนได้ ทั้งนี้ หากผู้รับบริการไม่ประสงค์จะรับความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเหนือสิ่งประดิษฐ์ดังกล่าว ผู้รับบริการจะโอนสิทธิดังกล่าวให้แก่ผู้ให้บริการโดยไม่มีค่าใช้จ่าย ตราบเท่าที่ผู้ให้บริการและผู้รับบริการมีส่วนร่วมในการพัฒนา สิ่งประดิษฐ์นั้น ทั้งสองฝ่ายจะเป็นเจ้าของสิทธิใดๆ เนื้อหาข้อมูลนั้นร่วมกัน โดยสิ่งประดิษฐ์ใดๆ ที่พัฒนาโดยลูกจ้างหรือตัวแทนของคู่สัญญาฝ่ายใด ให้ฝ่ายนั้นเป็นผู้มีเจ้าของ ทั้งนี้ เว้นแต่ที่ระบุในข้อสัญญาข้อ 5 ไม่มีสิ่งใดในสัญญาฉบับนี้เป็นการให้สิทธิแก่ผู้ให้บริการหรือผู้รับบริการซึ่งสิทธิบัตร คำขอจดสิทธิบัตร เครื่องหมายการค้า ลิขสิทธิ์ ความลับทางการค้า โฉวขาว (ไม่ว่าสามารถจดสิทธิบัตรได้หรือไม่) หรือทรัพย์สินทางปัญญาอื่นให้แก่คู่สัญญาอีกฝ่ายหนึ่ง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 70 ของ 73 หน้า

6. การคืนและการเผยแพร่ผลลัพธ์

ในช่วงเวลาหลังการเผยแพร่เอกสารที่อธิบายถึงผลลัพธ์ของการวิจัยเนื้อหาใดๆ ผู้รับบริการตกลงว่าผู้ให้บริการจะเผยแพร่ผ่านเว็บไซต์ของผู้ให้บริการซึ่ง:

- ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับผลวิจัยแก่สาธารณะ
- ข้อมูลโดยสรุปเกี่ยวกับผลลัพธ์แก่ผู้ที่ลงทะเบียนในเว็บไซต์ของผู้ให้บริการ
- ข้อมูลเฉพาะที่ผ่านการดัดแปลงเกี่ยวกับผลลัพธ์ให้แก่ผู้ที่ลงทะเบียนในเว็บไซต์ของผู้ให้บริการ

7. การให้เครดิต

ผู้รับบริการตกลงที่จะรับรองแหล่งที่มาของตัวอย่างในการเผยแพร่ใดๆ หรือผลงานที่เผยแพร่ต่อสาธารณชนในรูปแบบใดๆ โดยจะต้องใช้รูปแบบการใช้คำดังต่อไปนี้: “เรารับรองผู้ให้บริการ ที่ได้รับทุนจาก [...] เป็นผู้จัดทำตัวอย่าง”

8. รายงาน/การแจ้งเตือน

ผู้รับบริการจะจัดหาสำเนาของรายงานผลลัพธ์ใดๆ ที่เกิดจากการใช้งานทรัพยากรของผู้ให้บริการในรูปแบบใดๆ (เช่น วารสาร รายงานออนไลน์ รายงานการประชุม)

การแจ้งเตือนใดๆ ภายใต้สัญญาฉบับนี้ ต้องเป็นลายลักษณ์อักษรและส่งทางอีเมลไปยังที่อยู่ระบุข้างล่าง หรือ (ในกรณีที่ไม่สามารถส่งผ่านอีเมล) ทางไปรษณีย์ ให้แก่ผู้ให้บริการหรือผู้รับบริการ โดยจะถือว่ารับเมื่อเครือข่ายอีเมลของผู้รับบริการได้รับในกรณีของอีเมล (เว้นแต่ได้รับอีเมลตอบกลับอัตโนมัติว่าไม่สามารถส่งอีเมลได้) และในวันที่ส่ง ในกรณีการส่งทางไปรษณีย์ (หรือ หากไม่ใช่วันทำการ วันทำการถัดจากวันดังกล่าว)


9. วันหมดอายุ/การยกเลิกสัญญา

สัญญาฉบับนี้จะหมดอายุในวันที่ **[โปรดระบุวันที่]** เว้นแต่คู่สัญญาทั้งสองฝ่ายตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรให้เลิกสัญญาก่อนกำหนดเวลาดังกล่าว

ผู้ให้บริการมีสิทธิบอกเลิกสัญญาฉบับนี้โดยแจ้งผู้รับบริการเป็นลายลักษณ์อักษร ถ้า:

- ผู้รับบริการละเมิดข้อสัญญาว่าด้วยตัวอย่างภายใต้สัญญาฉบับนี้ และในกรณีที่สามารแก้ไขได้ ไม่แก้ไขภายใน 20 วันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือเตือนเป็นลายลักษณ์อักษรถึงการกระทำละเมิดดังกล่าวและคำขอให้แก้ไข โดยการละเมิดใดๆ จะถือว่าสามารถแก้ไขได้ถ้าผู้รับบริการสามารถปฏิบัติตามข้อสัญญาดังกล่าวได้ เว้นแต่เป็นเรื่องเวลาการปฏิบัติ ซึ่งระยะเวลาการปฏิบัติดังกล่าวไม่ถือเป็นสาระสำคัญ
- ผู้รับผิดชอบหลักของผู้รับบริการไม่ได้เป็นลูกจ้าง (หรือว่าจ้างในลักษณะอื่น) ของสถาบันของผู้รับบริการ หรือ
- สถาบันของผู้รับบริการยุติ หรือมีโอกาที่จะยุติ การดำเนินงาน

สิทธิในการบอกเลิกสัญญาภายใต้ข้อสัญญาข้อนี้ ไม่กระทบถึงสิทธิหรือการเยียวยารูปแบบอื่นของคู่สัญญาฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งอันเกี่ยวกับการละเมิด หากมี หรือการละเมิดอื่นใด เมื่อหมดอายุสัญญา หรือบอกเลิกสัญญาฉบับนี้:

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 71 ของ 73 หน้า

- สิทธิใดๆ ที่มอบให้แก่ผู้รับการเป็นอันยกเลิกอัตโนมัติ
- ผู้รับบริการจะทำลายข้อมูล หรือกระทำการอื่นให้ไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ และ
- ผู้รับบริการจะต้องคืนหรือทำลายตัวอย่างทางชีวภาพใดๆ ตามแต่ผู้ให้บริการจะกำหนด

10. การโอนสิทธิหน้าที่ และการรับช่วงสิทธิ

คู่สัญญาทั้งสองฝ่ายไม่สามารถโอนสัญญาฉบับนี้ หรือสิทธิหน้าที่ใดๆ ภายใต้สัญญาฉบับนี้โดยไม่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากคู่สัญญาอีกฝ่ายหนึ่ง โดยความยินยอมดังกล่าวจะต้องไม่ถูกห้าม หรือล่าช้าโดยไม่มีเหตุอันสมควร ผู้รับบริการจะไม่ให้ช่วงสิทธิแก่การกระทำตามหน้าที่ใดๆ ภายใต้สัญญาฉบับนี้ หรือส่วนใดๆ โดยไม่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรล่วงหน้าจากผู้ให้บริการ โดยผู้ให้บริการจะไม่ห้ามการให้ความยินยอมโดยไม่มีเหตุอันสมควร ในกรณีที่ได้รับความยินยอมเช่นว่าแล้ว ผู้รับบริการต้องรับผิดชอบแก่การกระทำ การละเมิด และการละเว้นใดๆ โดยผู้รับช่วงสิทธิเสมือนหนึ่งว่าเป็นการกระทำของตนเอง และการให้ความยินยอมใดๆ ไม่ทำให้หน้าที่ใดๆ ของผู้รับบริการภายใต้สัญญาฉบับนี้ระงับลง

11. ข้อจำกัดความรับผิด และความรับผิด


ผู้รับบริการจะป้องกันผู้ให้บริการต่อความเสียหาย (ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม และไม่ว่าคู่สัญญาทั้งสองฝ่ายสามารถคาดการณ์ได้หรือไม่) ความเสียหาย ค่าใช้จ่าย (รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงค่าใช้จ่ายทางด้านกฎหมายที่สมควร) ทั้งหมด ที่ผู้ให้บริการต้องเสียอันเป็นผลมาจาก: (ก) การใช้ การจัดเก็บ หรือการทิ้งตัวอย่างทางชีวภาพ/ข้อมูลส่วนบุคคลโดยผู้รับบริการ หรือ (ข) ความประสาทเลินเล่อหรือการจงใจไม่ปฏิบัติตามโดยผู้รับบริการ トラบใดที่ผู้ให้บริการตกลงที่จะใช้ความสามารถตามสมควรในการลดความเสียหายดังกล่าว

คู่สัญญาทั้งสองฝ่ายรับทราบและตกลงว่าสิ่งใดๆ ที่มอบให้ภายใต้สัญญาฉบับนี้ ไม่มีการรับประกันใดๆ ไม่ว่าโดยชัดแจ้งหรือโดยนุมนาน และ BIOBANK ปฏิเสธโดยชัดแจ้งซึ่งการรับประกันการใช้งานใดๆ รับประกันการใช้เพื่อวัตถุประสงค์เป็นการเฉพาะเจาะจง การไม่ละเมิด หรือว่าตัวอย่างจะไม่ด้อยค่าลงในการจัดเก็บของผู้รับบริการ คู่สัญญาทั้งสองฝ่ายไม่แสดงว่าการใช้สิ่งใดๆ ภายใต้สัญญาฉบับนี้จะไม่ละเมิดสิทธิบัตร หรือสิทธิส่วนบุคคลของบุคคลภายนอก

คู่สัญญาทั้งสองฝ่ายจะไม่ต้องรับผิดชอบแก่ความเสียหาย หรือความเสียหายพิเศษที่เกิดจาก หรือเกี่ยวข้องกับสัญญาฉบับนี้ในทุกกรณี ไม่ว่าคู่สัญญาฝ่ายหนึ่งฝ่ายใดได้รับคำเตือนหรือรับหนังสือแจ้งเตือนว่ามีโอกาสเกิดความเสียหายดังกล่าวหรือไม่ก็ตาม

12. เหตุสุดวิสัย

หากคู่สัญญาฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งได้รับผลกระทบจากการปฏิบัติหน้าที่ภายใต้สัญญาฉบับนี้เนื่องจากเหตุสุดวิสัย คู่สัญญาฝ่ายนั้นจะต้องแจ้งให้คู่สัญญาอีกฝ่ายหนึ่งทราบถึงวันที่เริ่มต้นและผลกระทบจากการปฏิบัติหน้าที่ภายใต้สัญญาฉบับนี้ที่ได้รับจากเหตุสุดวิสัยดังกล่าวโดยพลัน หากคู่สัญญาทั้งสองฝ่ายยินยอม หน้าที่ของคู่สัญญาฝ่ายที่ได้รับผลกระทบจะถูกเลื่อนออกเท่าระยะเวลาของเหตุสุดวิสัยดังกล่าว คู่สัญญาที่ได้รับผลกระทบจะไม่ต้องรับผิดชอบสำหรับความล้มเหลวในการปฏิบัติหน้าที่ที่เป็นผลกระทบจากเหตุสุดวิสัย トラบใดที่คู่สัญญาฝ่ายนั้นต้องใช้เวลาพยายามตามสมควรเพื่อลดผลกระทบจากเหตุดังกล่าว และจะต้องกลับมาปฏิบัติหน้าที่ที่ใดเร็วที่สุดหลังจากเหตุสุดวิสัยดังกล่าวได้ผ่านพ้น ทั้งนี้ หากระยะเวลาการไม่ปฏิบัติตามสัญญาเกินกว่า 28 วันนับแต่เกิดเหตุสุดวิสัย คู่สัญญาฝ่ายที่ไม่ได้รับผลกระทบสามารถบอกเลิกสัญญาฉบับนี้ได้โดยส่งหนังสือให้คู่สัญญาอีกฝ่ายเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อวัตถุประสงค์ของข้อสัญญาข้อนี้ เหตุสุดวิสัยหมายถึงเหตุการณ์ใดๆ นอกเหนืออำนาจควบคุม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 06/v02.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 72 ของ 73 หน้า

โดยสมควรโดยคู่สัญญา รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียง การกระทำของพระเจ้า สงคราม การก่อการร้าย การจลาจล ความเสียหายร้ายแรง หรือการปฏิบัติตามกฎหมาย คำสั่งรัฐบาล กฎเกณฑ์ ข้อบังคับหรือคำสั่ง อุบัติเหตุ ไฟไหม้ น้ำท่วม หรือพายุ ทั้งนี้เพื่อให้สิ้นสงสัย การประท้วงแรงงาน การปฏิบัติการทางอุตสาหกรรม ความล้มเหลวของระบบเทคโนโลยี การล้มละลายของบุคคลภายนอก และความล้มเหลวของผู้ให้บริการหรือบุคคลภายนอกอื่นไม่ถือเป็นเหตุสุดวิสัย ข้อสัญญาข้อนี้ไม่กระทบถึงสิทธิอื่นใดที่คู่สัญญาฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งมีในการบอกเลิกสัญญาฉบับนี้

13. กฎหมายที่บังคับใช้ และอำนาจศาล

สัญญาฉบับนี้อยู่ภายใต้และตีความตามกฎหมายของประเทศไทย คู่สัญญาทั้งสองฝ่ายตกลงส่งข้อพิพาทใดๆ อันอาจเกิดหรือเกี่ยวข้องกับสัญญาฉบับนี้ไปยังเขตอำนาจของศาลไทย ซึ่งเป็นศาลที่มีเขตอำนาจแต่เพียงผู้เดียว

14. ข้อตกลงทั่วไป

สัญญาฉบับนี้มีผลบังคับระหว่างความสัมพันธ์ของคู่สัญญาโดยไม่คำนึงถึงเงื่อนไขอื่นใด และเมื่อประกอบกับเอกสารอื่นใดที่อ้างถึงในสัญญาฉบับนี้ ให้เป็นความตกลงทั้งหมดระหว่างคู่สัญญาอันเกี่ยวกับเนื้อหาที่ระบุในสัญญาฉบับนี้

หากข้อสัญญาใดๆ ในสัญญานี้ขัดกับเอกสารแนบท้าย หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง (รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียง ข้อกำหนดของ การเข้าถึง) ให้เอาความในสัญญานี้บังคับ การสละสิทธิ ความล่าช้า หรือการละเว้นโดยคู่สัญญาฝ่ายหนึ่งฝ่ายใด ไม่โดยชัดแจ้งหรือโดยนอมนาน ในการบังคับหรือปฏิบัติตามสิทธิหรือข้อเรียกร้องใดๆ ภายใต้สัญญาฉบับนี้ ไม่ถือเป็นการสละสิทธิหรือข้อเรียกร้องดังกล่าว


ไม่มีข้อสัญญาใดในสัญญาฉบับนี้มีเจตนาที่จะให้บุคคลภายนอกใช้สิทธิตามสัญญาฉบับนี้ และไม่มีการให้สิทธิใดๆ แก่บุคคลภายนอก ไม่ว่าโดยกฎหมายหรือโดยวิธีการอื่น

ไม่มีข้อสัญญาใดในสัญญาฉบับนี้เป็นการสร้างหุ้นส่วน กิจการร่วมค้า หรือความสัมพันธ์ในลักษณะตัวแทนระหว่างคู่สัญญาทั้งสองฝ่าย

การเปลี่ยนแปลงข้อสัญญาในสัญญาฉบับนี้จะต้องตกลงเป็นลายลักษณ์อักษร และลงนามในนามของคู่สัญญาทั้งสองฝ่ายก่อนมีผลบังคับใช้

15. เอกสารแนบท้ายสัญญา

สัญญาฉบับนี้รวมถึงเงื่อนไขข้อตกลงที่แนบท้าย (รวมถึงเอกสาร และ/หรือตัวอย่างใดๆ ที่เอกสารเหล่านั้นอ้างถึง) เอกสารแนบท้าย และเนื้อหาของ แบบเสนอโครงการวิจัย **[เลขที่อ้างอิง]** (หากมี)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 06/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 73 ของ 73 หน้า

การจัดทำ

ลงนามเป็นสัญญา

ลงนามเพื่อและในนามของโรงพยาบาลบ้านแพ้ว
โดยมีผู้มีอำนาจกระทำการแทน

ลงนามเพื่อและในนามของผู้รับบริการ โดย
ผู้มีอำนาจกระทำการแทน

.....
ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

.....
ผู้มีอำนาจกระทำการแทน

(.....)
ชื่อ (ตัวพิมพ์)

(.....)
ชื่อ (ตัวพิมพ์)

.....
ตำแหน่ง (ตัวพิมพ์)

.....
ตำแหน่ง (ตัวพิมพ์)

.....
วันที่

.....
วันที่

ต่อหน้า

ต่อหน้า

.....

.....

(.....)
ชื่อพยาน (ตัวพิมพ์)

(.....)
ชื่อพยาน (ตัวพิมพ์)

.....
วันที่

.....
วันที่

เพื่อเป็นหลักฐาน คู่สัญญาทั้งสองฝ่ายต่างได้อ่านและเข้าใจข้อความที่ระบุในสัญญาฉบับนี้โดยตลอดดีแล้ว และยืนยันว่าถูกต้อง และเป็นไปตามเจตนารมณ์ของคู่สัญญาทั้งสองฝ่าย จึงได้ลงลายมือชื่อ (ในวันที่ย่างบน) ไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน สัญญาฉบับนี้จัดทำขึ้นเป็น 2 ฉบับ เพื่อเก็บไว้ฝ่ายละหนึ่งฉบับ