

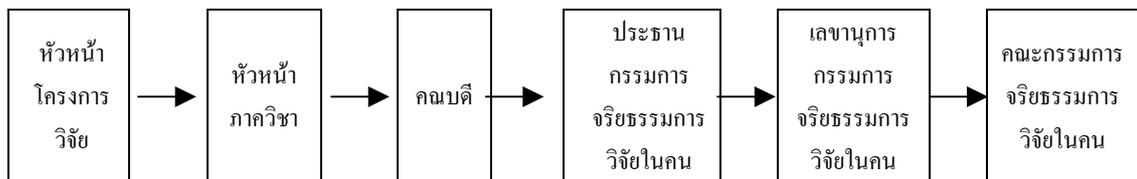
ข้อเสนอแนะการขออนุมัติศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

๑. โครงการวิจัยที่ต้องขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คือ โครงการที่ต้องใช้คนไข้ หรือ subjects ในโรงพยาบาลรามาธิบดี และยังมีได้ขออนุมัติคณะฯ มาก่อน แม้จะได้รับการอนุมัติจากสถาบันอื่นมาแล้วก็ตาม ในกรณีที่บุคลากรของคณะฯ ต้องการทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ภายนอกคณะฯ ก็ต้องยื่นเสนอโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะฯ ก่อนเช่นกัน

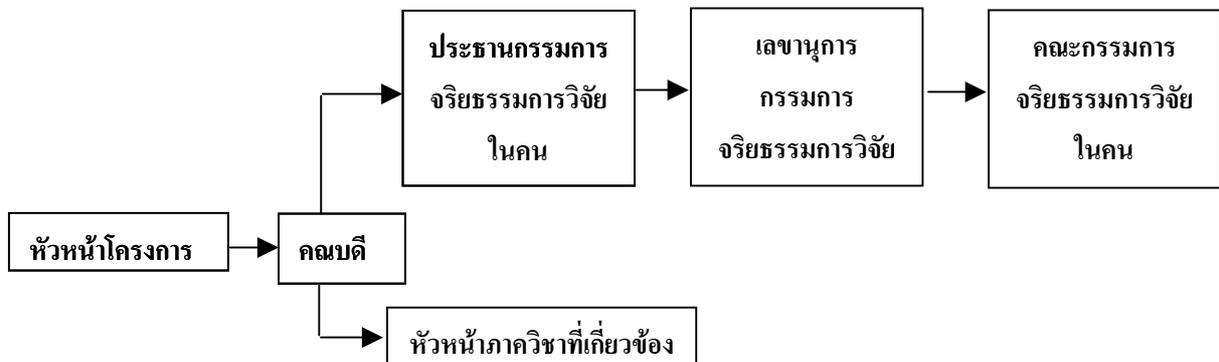
๒. การยื่นเสนอโครงการวิจัยมีอยู่ ๒ วิธีคือ (ดูรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน)

- ๒.๑ การยื่นเสนอโครงการฉบับเต็มรูปแบบในกรณีศึกษาแบบไปข้างหน้า (prospective study) หรือ
- ๒.๒ การยื่นเสนอโครงการฉบับย่อ (แบบ check list)

๓. ในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นบุคลากรของคณะฯ ให้ทำบันทึกถึงหัวหน้าภาควิชาเรื่อง “ขออนุมัติทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์” ตามตัวอย่างบันทึกข้อความใน เอกสารประกอบ ๑ และส่งถึงคณบดีภายใน วันที่ ๕ ของเดือน เพื่อให้ทันพิจารณาในเดือนนั้น



ในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นบุคคลภายนอกต้องทำบันทึกถึงคณบดีคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี



๔. ในกรณีที่ต้องยื่นเสนอโครงการฉบับเต็มรูปแบบให้ผู้วิจัยส่งโครงการจำนวน ๑๕ ชุด มายัง สำนักงานวิจัยคณะฯ อาคารวิจัยและสวัสดิการ ถ้าโครงการต้นฉบับเป็นภาษาอังกฤษควรมี protocol ฉบับภาษาไทยแนบมาด้วย รายละเอียดที่ควรมีในโครงการมีดังนี้

- ๔.๑ ชื่อโครงการภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
 - ๔.๒ ชื่อหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมดำเนินการวิจัยภาษาไทยและอังกฤษ รวมทั้ง curriculum vitae
 - ๔.๓ ระบุชื่อแพทย์ผู้จะดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัย (ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัย) อย่างน้อย ๒ คน โดยใส่ชื่อ ที่อยู่ โทรศัพท์ที่จะติดต่อได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง ทั้งที่บ้านและที่ทำงาน
 - ๔.๔ หลักการและเหตุผล
 - ๔.๕ วัตถุประสงค์
 - ๔.๖ วิธีการวิจัยและแบบแผนการวิจัย ตารางการทำวิจัย
 - ๔.๗ Protocol Flow Chart
 - ๔.๘ ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย (subject) ที่จะศึกษา พร้อมทั้งเกณฑ์คัดเข้าและเกณฑ์คัดออก
 - ๔.๙ ระยะเวลาในการศึกษา (ต้องเริ่มหลังจากได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว)
 - ๔.๑๐ ความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - ๔.๑๑ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ
 - ๔.๑๒ ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม **เอกสารประกอบ ๒**
 - ๔.๑๓ ค่าชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (ตามความจำเป็นและเหมาะสม) ในกรณีที่เกิดอันตรายหรือผลอันไม่พึงประสงค์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ อาสาสมัครจะได้รับการดูแลรักษาโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย ใดๆ บ้าง
 - ๔.๑๔ ระบุแหล่งทุนสนับสนุน ในกรณีที่ได้รับทุนสนับสนุนจากภาคเอกชนให้แจกแจงรายละเอียดของงบประมาณ **เอกสารประกอบ ๓ ก ข** และใส่ชื่อผู้ประสานงานของผู้ให้ทุน พร้อมเบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้
 - ๔.๑๕ เอกสารชี้แจงข้อมูลและคำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ (patient / participant information sheet) **เอกสารประกอบ ๔**
 - ๔.๑๖ หนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (informed consent form) **เอกสารประกอบ ๕ ก ข**
 - ๔.๑๗ ใส่เลขหน้าในเอกสารทุกหน้า
๕. กรณีที่ต้องยื่นเสนอโครงการฉบับย่อ (แบบ check list) **เอกสารประกอบ ๖** ให้ส่งโครงการ จำนวน ๔ ชุด

๖. การศึกษาวิจัยยาที่ได้ขึ้นทะเบียนแล้ว ให้แนบเอกสารรับรองการขึ้นทะเบียนมาด้วย ถ้ายังมีได้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยให้ระบุว่าเคยขึ้นทะเบียนที่ประเทศใดบ้าง

๗. แนบข้อมูลตัวยาที่ใช้ เช่น chemical, pharmacokinetic, toxicity studies และระบุ phase ของ clinical trial ที่ทำด้วย

๘. มีรายงานฉบับสมบูรณ์ ซึ่งลงตีพิมพ์ในวารสาร เพื่อใช้เป็นเอกสารอ้างอิงสำคัญ โดยมีเนื้อหาเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยอย่างน้อย ๑ - ๒ รายงาน

๙. การพิจารณา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จะนัดประชุม พุธที่ ๓ ของเดือน และแจ้งผลภายในวันที่ ๓๐ ของเดือน การพิจารณาจะใช้หลักเกณฑ์ตาม **เอกสารประกอบ ๗**

๑๐. เมื่อโครงการผ่านการพิจารณาเรียบร้อยแล้ว โดยไม่มีการแก้ไขอีก คณะฯ จะออกไป documentary proof of ethical clearance committee on human rights related to researches involving human subjects หรือเอกสารรับรอง โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์ให้แก่หัวหน้าโครงการ โดยจะส่งกลับไปให้หัวหน้าภาควิชา  หัวหน้าโครงการ

เอกสารประกอบ ๘ ก ข

๑๑. โครงการที่ได้รับทุนสนับสนุนจากภาคเอกชน จะต้องจ่ายค่าธรรมเนียมในการพิจารณา (submission fee) โครงการละ ๕,๐๐๐ บาท (เช็คสั่งจ่าย “กองทุนค่าธรรมเนียมพิจารณาโครงการวิจัย คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี” หรือ “Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital Research Fund”) เงินจำนวนนี้จะมีได้รับคืนไม่ว่าโครงการที่เสนอจะได้รับอนุมัติให้ดำเนินการหรือไม่ก็ตาม

๑๒. รายละเอียดงบประมาณของโครงการในข้อ ๑๑ จะพิจารณาโดยคณะกรรมการพิจารณาและตรวจสอบโครงการและงบประมาณงานวิจัยในคนที่ได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจากภาคเอกชน ซึ่งอาจมีการแก้ไขแจ้งยอดเงินร้อยละ ๒๐ ของงบประมาณโครงการ (overhead expense rate at 20% of total cost) ที่ควรจะเป็นให้หัวหน้าโครงการทราบต่อไป

๑๓. การชำระค่าธรรมเนียมการวิจัยร้อยละ ๒๐ นี้ ให้จ่ายเป็นเช็คในนาม “คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี” หรือ “Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital” โดยชำระก่อนเริ่มโครงการ

๑๔. โครงการที่ได้รับการอนุมัติให้ดำเนินการหากมีการเพิ่ม subjects หรือเปลี่ยนแปลงการวิจัยในภายหลัง หัวหน้าโครงการจะต้องรับผิดชอบในการชำระเงินส่วนเพิ่มด้วย

๑๕. หัวหน้าโครงการวิจัย ต้องรับผิดชอบการดำเนินงานวิจัยให้เป็นไปตามรูปแบบที่ตกลงกับผู้สนับสนุนทุนวิจัย พันธกรณีระหว่างหัวหน้าโครงการวิจัยกับผู้ให้ทุนวิจัยเป็นความรับผิดชอบของหัวหน้าโครงการวิจัยโดยตรง

๑๖. หัวหน้าโครงการวิจัย ควรรายงานความก้าวหน้าของงานวิจัยให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทราบทุก ๖ เดือน และเมื่อการวิจัยเสร็จสมบูรณ์จะต้องทำรายงานสรุปแจ้งให้คณะกรรมการฯ ด้วย

๑๗. หัวหน้าโครงการวิจัย ควรรายงานให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทราบโดยทันทีเมื่อพบอาการอันไม่พึงประสงค์จากการทำวิจัยทั้งที่รุนแรงและไม่เคยมีรายงานมาก่อน ตลอดจนมีข้อมูลใหม่ซึ่งอาจมีผลกระทบอย่างร้ายแรงต่อความปลอดภัยกับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือการดำเนินการวิจัยซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะออกเอกสารรับรองเมื่อได้พิจารณาทบทวนแล้ว



๑๘. การดำเนินการวิจัยจะต้องไม่เบี่ยงเบนไปจากโครงร่างวิจัย หรือมีการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยก่อนที่การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างวิจัยนั้นจะได้รับการอนุมัติและความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อน **เอกสารประกอบ ๑๐** ยกเว้นในกรณีจำเป็นที่จะต้องกระทำไปก่อนเพื่อจัดอันตรายเฉพาะหน้าที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยนั้นเกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการโครงการวิจัยเท่านั้น

๑๙. ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถเข้าร่วมการวิจัยจนกว่าโครงการวิจัยนั้นจะได้รับการอนุมัติ และความเห็นชอบเป็นลายลักษณ์อักษรก่อน (ตามข้อ ๑๐)

๒๐. โครงการวิจัยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว ถ้าผู้วิจัยต้องการเปลี่ยนชื่อโครงการหรือมีการแยกส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยใหญ่ไปเสนอเป็นโครงการย่อยภายใต้ชื่อหัวข้อเรื่องอื่น ต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทราบก่อน **เอกสารประกอบ ๑๑,๑๒**

๒๑. ในกรณีการรายงานผู้ป่วยเฉพาะราย (case report) เพื่อลงตีพิมพ์ในวารสาร ขอแนะนำให้ผู้รายงานขออนุญาตตามแบบฟอร์มหนังสือแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวให้เปิดเผย ข้อมูลเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล **เอกสารประกอบ ๑๓** หนังสือแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวให้เปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลกรณี ที่เจ้าของข้อมูลเป็นผู้เยาว์ **เอกสารประกอบ ๑๔**

หนังสือแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวให้เปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลสำหรับผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง **เอกสารประกอบ ๑๕**

สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม กรุณาติดต่อ
สำนักงานวิจัยคณะฯ อาคารวิจัยและสวัสดิการ