



FACULTY OF MEDICINE PRINCE OF SONGKLA UNIVERSITY

คู่มือประกอบการทำวิจัย ฝ่ายบริการพยาบาล

ผู้จัดทำ

นางสาวเจรจา กุลเกื้อ เจ้าหน้าที่วิจัย

นางสาวสุไหมเรีอะ โต๊ะเต็ง เจ้าหน้าที่วิจัย

ที่ปรึกษา

นางวัชรีย์ แสงมณี

ผู้ช่วยหัวหน้าฝ่ายฯด้านวิจัย นวัตกรรมและการจัดการความรู้

นางสาวจันทร์ฉาย แซ่ตั้ง

หัวหน้าฝ่ายบริการพยาบาล

ฝ่ายบริการพยาบาล คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

สารบัญ

	หน้า
- เอกสารส่งฝ่ายบริการพยาบาลเพื่อเสนอผู้ทรงคุณวุฒิ	1
- เอกสารส่งฝ่ายบริการพยาบาลก่อนขอรับพิจารณาการวิจัยในมนุษย์	2
- เอกสารส่งฝ่ายบริการพยาบาลหลังจากผ่านการรับพิจารณาจริยธรรมฯ	3
- เอกสารส่งฝ่ายบริการพยาบาลเพื่อปิดโครงการวิจัยและรายงานต่อจริยธรรมฯ	4
- เอกสารวิจัย 4	5
- แบบฟอร์มโครงร่างการศึกษาระดับสมบูรณ	6
- แบบฟอร์มขอรับพิจารณาโครงการวิจัย ประเภทโครงการวิจัยทางคลินิก	11
- แบบฟอร์มขอรับพิจารณาโครงการวิจัย ด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์	19
- แบบฟอร์มขอรับพิจารณาโครงการวิจัยสำหรับโครงการที่ใช้วิธีรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิม	24
- แบบฟอร์มขอรับพิจารณาโครงการวิจัยสำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์	27
- แบบฟอร์มขอรับพิจารณาโครงการวิจัยสำหรับโครงการวิจัยประเภทศึกษาจากตัวอย่าง ชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือจากโครงการวิจัยอื่น	29
- แบบฟอร์มขอรับพิจารณาโครงการวิจัยสำหรับโครงการวิจัยประเภทการลงทะเบียนผู้ป่วย	34
- แบบฟอร์มขอรับพิจารณาโครงการวิจัยสำหรับโครงการประเภทวิเคราะห์ข้อมูล	37
- แบบฟอร์มขอรับพิจารณาโครงการวิจัยสำหรับโครงการวิจัยเพื่อขอยกเว้นการพิจารณา จริยธรรมฯ	40
- แบบฟอร์มเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย	45
- แบบฟอร์มขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร	53
- แบบฟอร์มเอกสารแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย 18 ปีขึ้นไป	55

- แบบฟอร์มเอกสารแสดงความตกลงใจของอาสาสมัคร อายุ 7- 13 ปี	58
- แบบฟอร์มขออนุญาตเบื้องต้นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	60
- แบบฟอร์มคู่มือตรวจสอบเอกสาร (สำหรับนักวิจัย)	62
- แบบฟอร์มแจ้งถอนโครงร่างการศึกษาออกจากการพิจารณาจริยธรรมฯ	66
- ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมฯ	67
- แบบฟอร์มรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย	69
- แบบฟอร์มรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุต่อคณะกรรมการจริยธรรม	71
- แบบฟอร์มรายงานการวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดตามขั้นตอนงานวิจัย	75
- แบบฟอร์มแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ	79
- แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัคร(ในสถาบัน)	82
- แบบฟอร์มการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	85
- แบบฟอร์มรายงานสรุปผลการวิจัย	88
- แบบฟอร์มปิดโครงการวิจัยและสรุปงบประมาณ	91
- แบบฟอร์มขอรับรางวัลตีพิมพ์บทความวิจัย	95
- ขั้นตอนการลงทะเบียนและทำแบบทดสอบ GCP Online	96
- แบบฟอร์มตัวอย่างเครื่องมือวิจัยเพื่อเสนอผู้ทรงคุณวุฒิฯ	104
- แนวปฏิบัติการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับโรงพยาบาล	111
- เนื้อหาสาระในการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์	116
- โครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการรับรองด้านจริยธรรม	118
- เกณฑ์พิจารณาแบบ Expedited Review	120
- ประกาศอัตราค่าใช้จ่ายเงินโครงการวิจัย	124
- ประกาศอัตราค่าบริการรับ-ส่งตัวอย่างและเตรียมตัวอย่างทางชีวภาพ	126

- เกณฑ์การใช้เงินอุดหนุนการวิจัยจากกองทุนวิจัย พ.ศ.2557	131
- ประกาศการสนับสนุนการตีพิมพ์ผลงานวิจัย พ.ศ.263	133
- ประกาศรางวัลและค่าตอบแทนการตีพิมพ์ในสงขลานครินทร์เวชสาร	136
- ประกาศรางวัลและค่าตอบแทนการตีพิมพ์ใน JHSMR	137

เอกสารส่งฝ่ายบริการพยาบาลเพื่อเสนอผู้ทรงคุณวุฒิ

เอกสารวิจัย 4



Protocol Template (AP001) : โครงร่างการวิจัย



Participant Information Sheet Template (AP025) : เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร



Consent Form Template (AP027) : เอกสารแสดงเจตนายินยอม กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
เป็นผู้มีอายุ 18 ปีขึ้นไป หรือเป็นเด็กโตอายุระหว่าง 13 – 18 ปี ฯ

หรือ



Assent Form Template (AP029) : เอกสารแสดงความตกลงใจ กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็น
เด็กอายุ 7- ก่อน 13 ปี

หรือ



Waiver of Consent Form (AP013) : แบบฟอร์มการขอยกเว้นการขอความยินยอมจาก
อาสาสมัคร



เครื่องมือวิจัย

เอกสารส่งฝ่ายบริการพยาบาล ก่อนขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คู่มือตรวจสอบเอกสารสำหรับนักวิจัย (AP-022_Document Check List for Researcher)



Protocol Template (AP001) : โครงร่างการวิจัย



Submission Form : แบบเสนอวิจัย โดยแยกตามชนิดของโครงการวิจัยที่ต้องการ **



Participant Information Sheet Template (AP025) : เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร



Consent Form Template (AP027) : เอกสารแสดงเจตนายินยอม กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นผู้มีอายุ 18 ปีขึ้นไป หรือเป็นเด็กโตอายุระหว่าง 13 – 18 ปี ๗



หรือ

Assent Form Template (AP029) : เอกสารแสดงความตกลงใจ กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็กอายุ 7- ก่อน 13 ปี



หรือ

Waiver of Consent Form (AP013) : แบบฟอร์มการขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร



ประวัติหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัย



หลักฐานผ่านการอบรมจริยธรรมของหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมโครงการ



เครื่องมือวิจัย



เอกสารประกอบอื่น ๆ เช่น คู่มือ แผ่นพับ poster



หลักฐานการลงทะเบียนผ่านระบบ RMIS

(เอกสารแนบในระบบต้องลงชื่อหัวหน้าฝ่ายบริการพยาบาลเรียบร้อย)



แบบฟอร์มขออนุญาตเก็บข้อมูลทำวิจัย

กรณี ยกเลิกโครงการวิจัยที่กำลังเสนอหรือแก้ไขตามจริยธรรมฯ ให้ยื่นเอกสารแจ้งถอนโครงร่าง

การศึกษาออกจากพิจารณาจริยธรรมฯ (Template ขอดถอนโครงการ)

**

- | | |
|---|---|
| 1. AP-003_Submission Form Biomedical Study | 5. AP-009_Submission Form Leftover Specimen Study |
| 2. AP-004_Submission Form-Social Behavioral Study | 6. AP-010_Submission Form Data Registry |
| 3. AP-007_Submission Form Retrospective Study and Case Report | 7. AP-011_Submission_Form Secondary Data Analysis |
| 4. AP-008_Submission Form Medical Device Study | 8. AP-012_Submission_Form Exemption Determination |

เอกสารส่งฝ่ายบริการพยาบาลหลังจากผ่านการรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (EC)

ก่อนครบ 6 เดือนให้ยื่นแบบรายงานความก้าวหน้าต่อกรรมทูนวิจัย (AP-015)



ส่งรายงานความก้าวหน้า ตามระยะเวลาที่กำหนดในใบรับรองจริยธรรมฯก่อนอย่างน้อย 30 วัน โดยใช้แบบรายงาน

ความก้าวหน้า/ต่ออายุ (progress/renewal) (AP-014) **



แบบเอกสารประกอบที่ระบุในแบบรายงานความก้าวหน้าหรือต่ออายุ



กรณีไม่รายงานความก้าวหน้าตามระยะเวลาที่กำหนด ต้องแนบบแบบฟอร์ม การรายงานการไม่ปฏิบัติตาม

ข้อกำหนด (AP-019_Deviation Noncompliance Report Form)



หากมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างวิจัยใช้แบบฟอร์มแบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AP-016) พร้อมแนบ

เอกสารที่เกี่ยวข้องในส่วนที่มีการแก้ไข



กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครในสถานวิจัย ใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึง

ประสงค์ชนิดร้ายแรง ในสถาบัน (AP-017)



หากมีการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด แนบบแบบฟอร์ม (AP-021_Termination Report Form) เพื่อยุติ

โครงการวิจัย

---- สามารถอ่านรายละเอียดเพิ่มเติมตามข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมฯ (AL-012) ----

** รายงานความก้าวหน้าวิจัยพร้อมต่ออายุก่อนหมดอายุรับรองจริยธรรมฯ (ใบ EC) อย่างน้อย 60 วัน

** โครงการวิจัยต้องต่ออายุโครงการทุก 1 ปี

เอกสารส่งฝ่ายบริการพยาบาลเพื่อปิดโครงการวิจัยและรายงานต่อจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (EC)

รายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนด) ของโครงการวิจัย (AP-020)



รายงานสรุปแสดงรายการค่าใช้จ่ายเงินอุดหนุนการวิจัย



แบบฟอร์มขอรับรางวัลตีพิมพ์



กรณีผลงานวิจัยได้รับการตีพิมพ์ให้แนบหลักฐานด้วย



กรณีใช้เงินในโครงการน้อยกว่างบประมาณที่ขอคณะฯ ให้คืนเงินและแนบหลักฐานการคืนเงินวิจัยจากงานคลั่งมาด้วย



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....

ที่ มอ วันที่.....

เรื่อง ขออนุญาตทำวิจัย

เรียน หัวหน้าฝ่ายบริการพยาบาล

ดิฉัน..... ตำแหน่ง

ปฏิบัติงานที่..... วิจัยเรื่อง

มีวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย เพื่อ

1.....

2.....

3.....

มีผู้ร่วมวิจัย คือ

1. (ชื่อ-สกุล).....หน่วยงาน.....

2. (ชื่อ-สกุล).....หน่วยงาน.....

3. (ชื่อ-สกุล).....หน่วยงาน.....

จึงเรียนมาเพื่อขออนุญาต

(✓) ลงทะเบียนงานวิจัยฝ่ายบริการพยาบาล

(✓) แต่งตั้งผู้ทรงคุณวุฒิ คือ

1. (ชื่อ-สกุล).....หน่วยงาน.....

2. (ชื่อ-สกุล).....หน่วยงาน.....

3. (ชื่อ-สกุล).....หน่วยงาน.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ขอแสดงความนับถือ

ลงชื่อ

(.....) หัวหน้าโครงการ

ลงชื่อ

(.....) ผู้ร่วมโครงการ

ลงชื่อ

(.....) ผู้ร่วมโครงการ

ลงชื่อ

(.....) ที่ปรึกษาโครงการวิจัย

ลงชื่อ

(.....) หัวหน้าหอผู้ป่วย/หน่วยงาน

โครงการศึกษาฉบับสมบูรณ์ (Protocol/Full proposal)

ประกอบการขอรับพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

1. ชื่อโครงการ

ชื่อภาษาไทย

English title

2. ชื่อนักวิจัยหลัก (Principal Investigator)

ชื่อ-สกุล นาย/นางสาว.....

Mr./Miss

ตำแหน่ง

หน่วยงาน

โทรศัพท์ที่ทำงาน

โทรศัพท์มือถือ

E-mail

งานที่รับผิดชอบ

3. รายชื่อนักวิจัยร่วม (Sub-investigator) /นักวิจัยหลักร่วม (Co-investigator)

3.1. ชื่อ-สกุล นาย/นางสาว.....

Mr./Miss

ตำแหน่ง

หน่วยงาน

โทรศัพท์ที่ทำงาน

โทรศัพท์มือถือ

E-mail

งานที่รับผิดชอบ

3.2 ชื่อ-สกุล นาย/นางสาว.....

Mr./Miss

ตำแหน่ง

หน่วยงาน

โทรศัพท์ที่ทำงาน

โทรศัพท์มือถือ

E-mail

งานที่รับผิดชอบ

4. การสนับสนุนนักศึกษา

ทำเครื่องหมาย ✓ ใน ()

() ไม่เกี่ยวข้อง

() ผลิตบัณฑิตศึกษา (ระบุ พชท, พจบ, นักศึกษา ป.โท หรือ ป.เอก) จำนวนคน

ระบุชื่อนักศึกษา พร้อมรหัสนักศึกษา และสาขาวิชา (กรณีมีนักศึกษาแล้ว)

5. คำสำคัญ (keywords) ของโครงการวิจัย (3-5 คำ)**6. ความสำคัญและที่มาของปัญหาที่ทำการวิจัย (Background and rationale)****7. วัตถุประสงค์ (Objectives)**

7.1 วัตถุประสงค์หลัก

7.2 วัตถุประสงค์รอง

8. กรอบแนวคิดการวิจัย (Conceptual framework)

ให้อธิบายความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต่าง ๆ ในการวิจัย ซึ่งอาจแสดงในรูปแบบพรรณนาอย่างกระชับ หรือแผนภูมิ

9. การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (Literature review)**10. ระเบียบวิธีวิจัย (Methods) (สามารถปรับให้เข้ากับประเภทโครงการของท่าน)**

10.1 รูปแบบการวิจัย (Study design)

10.2 สถานที่ทำวิจัย (Study setting)

10.3 ประชากรเป้าหมาย (Target population) (ประชากรที่คาดว่าจะนำผลการศึกษาไปประยุกต์ใช้ เช่น ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ในภาคใต้ ผู้ป่วยเด็กที่เป็นโรคลมชักรักษายากของประเทศไทย)

10.4 ประชากรศึกษา (Study population) (ประชากรของโครงการ ควรเป็นตัวแทนที่ดีของประชากรเป้าหมาย)

10.5 เกณฑ์การคัดเลือก (Inclusion criteria)

10.6 เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria)

10.7 เกณฑ์การนำอาสาสมัครออกจากโครงการ (Subject withdrawal criteria)

(หลังร่วมโครงการแล้ว อาจมีกรณีถอนอาสาสมัครออก เช่น อาสาสมัครขอถอนตัวเอง หรือนักวิจัยขอถอนอาสาสมัครเนื่องจาก อาสาสมัครดังกล่าวมีความเสี่ยงสูงขึ้น หรือมีผลต่อความไม่เที่ยงตรงของผลการศึกษา)

10.8 เกณฑ์การหยุดทำโครงการวิจัย (Study termination criteria) (เช่น พบอัตราผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงกว่าที่คาด หรือ โครงการจะทำ interim analysis และหากพบว่าประสิทธิภาพไม่ต่างกันจะหยุดทำ)

10.9 ขนาดตัวอย่าง (แสดงสูตรคำนวณ การแทนค่าสูตร ที่มาของตัวเลขที่มาแทนค่า (reference))

10.10 ตัวแปรและคำจำกัดความของตัวแปรต่าง ๆ (Operational definition)

10.11 วิธีดำเนินการวิจัย (Procedure)

บรรยายโดยละเอียด เรียงตามลำดับเหตุการณ์ หากขั้นตอนซับซ้อน เขียน flow chart ตาราง หรือ diagram

10.12 เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาและการวัดผล (Study tools and outcome measurement)

ระบุเครื่องมือที่ใช้ แบบทดสอบ (ความตรงและความเที่ยงของเครื่องมือ) วิธีควบคุมคุณภาพ มาตรฐานวัด

10.13 การเก็บข้อมูล (Data collection)

ข้อมูลที่เก็บ แหล่งข้อมูล วิธีการเก็บ คุณสมบัติผู้เก็บ วิธีบันทึก เวลาที่ใช้ ระยะเวลาของการเก็บรักษา

10.14 การจัดการข้อมูล (Data management)**10.15 การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)****11. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical issues)****11.1 ความเสี่ยง/ผลข้างเคียงที่อาจเกิดต่ออาสาสมัครและชุมชน และวิธีการลดความเสี่ยง**

คำนึงทั้งด้านกาย จิต สังคม เศรษฐฐานะ แผนการปฏิบัติเพื่อลดความเสี่ยง

11.2 การเคารพความเป็นส่วนตัวและการเก็บรักษาความลับของข้อมูลอาสาสมัคร**11.3 ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร และประโยชน์ต่อหน่วยงาน ชุมชน สังคม**

ระบุตามจริง เช่น “อาสาสมัครอาจจะได้หรือไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการวิจัย”

11.4 กระบวนการชี้แจงและขอคำยินยอมจากอาสาสมัคร (Informed consent process)

การวิจัยในมนุษย์ต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (ยกเว้น เข้าข่ายการยกเว้นการขอความยินยอม ดูฟอร์ม AP-013) อธิบายกระบวนการ วิธีประชาสัมพันธ์ ผู้ชี้แจงและขอ สถานที่ ระยะเวลาที่ใช้อธิบาย ระยะเวลาที่อาสาสมัครตัดสินใจ หากใช้ผู้แทนโดยชอบธรรมต้องชี้แจงความจำเป็น

11.5 ข้อปฏิบัติเมื่ออาสาสมัครขอถอนตัวออกจากการวิจัย

เช่น บันทึกการขอถอนตัวในแบบบันทึกข้อมูลและเอกสารขอความยินยอม ลงนามสองฝ่าย ลงวันที่ บันทึกเหตุผล (หากเกิดจากผลข้างเคียง ควรมีข้อปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร)

11.6 การดูแลรักษาและการจ่ายค่าชดเชยแก่อาสาสมัครหากเกิดอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

ใครรับผิดชอบเรื่องค่าใช้จ่าย มีข้อกำหนดอะไรบ้างในการจ่ายค่าชดเชย

11.7 การจ่ายค่าตอบแทนหรือค่าเสียเวลาแก่อาสาสมัคร

อ่านประกาศเรื่อง งบประมาณวิจัย ของหน่วยส่งเสริมฯประกอบ

11.8 การเก็บตัวอย่างชีวภาพเพื่อใช้ในการศึกษาในอนาคต (ถ้ามี)

ระบุ วิธีการ สถานที่เก็บรักษา ระยะเวลาเก็บ (อนุญาตให้เก็บไม่เกิน 15 ปี) วัตถุประสงค์การนำไปใช้ วิธีการรักษาความลับข้อมูล การเข้ารหัส ผู้ถือรหัส การอนุญาตให้ถอนความยินยอมในการใช้ตัวอย่างชีวภาพได้ (ควรจัดทำเอกสารชี้แจงและขอความยินยอมต่างหากอีกหนึ่งชุด และการตัดสินใจยินยอมให้เก็บตัวอย่างชีวภาพไม่ควรมีผลต่อการเข้าร่วมในโครงการวิจัยหลัก)

11.9 โครงการที่มีประเด็นต้องพิจารณาพิเศษอื่น ๆ (ถ้ามี)

- โครงการที่ใช้ยาหลอกเป็นกลุ่มควบคุม และการศึกษาในอาสาสมัครเปราะบาง (เด็ก สตรีมีครรภ์ ผู้ป่วยหนัก โรคที่ไม่มีทางรักษา ชนกลุ่มน้อย นักเรียนหรือลูกจ้างของผู้วิจัย) ต้องมีเหตุผลอันสมควร
- โครงการวิจัยที่มีการตรวจคัดกรองโรค ต้องระบุว่า จะแจ้งผลตรวจแก่อาสาสมัครหรือไม่ และผู้วิจัยมีแนวปฏิบัติอย่างไรหากคัดกรองแล้วพบอาสาสมัครที่มีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดอันตราย

12. ข้อจำกัดของการวิจัยและอุปสรรคที่อาจมีและแผนการป้องกัน (Limitations and plans for mitigation)

13. ตารางเวลาการดำเนินงาน (Time table)

ระยะเวลาการดำเนินการ

ตั้งแต่วันที่ ถึง รวมระยะเวลา.....ปีเดือน

นำเสนอเป็นตาราง ระบุ เดือน ปี พ.ศ. ดังตัวอย่างตาราง

การดำเนินงาน	ต.ค. 60	พ.ย. 60	ธ.ค. 60	ม.ค. 61	ก.พ. 61	มี.ค. 61	เม.ย. 61	พ.ค. 61	มิ.ย. 61	ก.ค. 61	ส.ค. 61	ก.ย. 61
1. เขียนโครงร่าง การวิจัย	→											
2. เก็บข้อมูล			→									
3. วิเคราะห์ข้อมูล							→					
4. รายงาน ความก้าวหน้า ครั้งที่ 1												
5.....												

14. งบประมาณและแหล่งทุน

อยู่ระหว่างการขอรับทุนสนับสนุนจาก.....(หรือ ทุนส่วนตัว) ดังรายละเอียดต่อไปนี้ (บอกทุกแหล่งทุนที่ได้
และ อ่านประกาศเรื่อง งบประมาณโครงการวิจัย จากเว็บไซต์ของสำนักงานจริยธรรม ประกอบ)

งบประมาณ	จำนวนเงิน
หมวดค่าตอบแทน (จ้างบุคลากร ระดับไหน จำนวนเท่าไร จ้างเท่าไร นานเท่าไร)	
หมวดค่าใช้สอย (ค่าเดินทาง การสื่อสาร ค่าเช่าที่พัก ฯลฯ)	
หมวดค่าครุภัณฑ์	
ค่าสารเคมี (ระบุชื่อ ปริมาณที่ใช้)	
ค่า.....	
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น	

15. ผลลัพธ์ของโครงการที่คาดหวัง

จำนวนผลงานตีพิมพ์ (ระบุฐาน ISI Scopus PubMed) สิทธิบัตร รวมถึงกิจกรรมอื่นๆ เช่น การนำเสนอผลงาน

16. เอกสารอ้างอิง

ให้เขียนตามแบบ Vancouver style (ชีวการแพทย์), APA style (สังคมศาสตร์)

คำรับรองจากผู้วิจัยหลัก
ข้าพเจ้า ขอรับรองว่า

- ข้อความในโครงการการศึกษาและเอกสารที่เสนอทั้งหมด ถูกต้อง เป็นจริง มีได้คัดลอกผลงานของผู้อื่น
- ข้าพเจ้า จะจัดให้มีกระบวนการแสดงความยินยอมอย่างเหมาะสม และเคารพสิทธิในการตัดสินใจของอาสาสมัคร
- ข้าพเจ้า จะจัดให้มีกระบวนการกำกับ ตรวจสอบ และดูแลความปลอดภัยของอาสาสมัครอย่างเต็มความสามารถ
- ข้าพเจ้า จะจัดให้มีกระบวนการติดตาม และจัดการข้อมูลให้มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

หลังจากโครงการได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรม ให้ดำเนินการวิจัยได้

- ข้าพเจ้า จะรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment report form: AP-016) ให้คณะกรรมการจริยธรรมรับรองหรือรับทราบ ก่อนที่จะเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการวิจัย หรือใช้เอกสารที่ยังไม่ได้รับการพิจารณา
- ข้าพเจ้า จะรายงานความก้าวหน้า (Progress report form: AP-014) ตามที่คณะกรรมการกำหนดไว้ในใบรับรอง (อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง) นับตั้งแต่วันที่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรม
- ข้าพเจ้า จะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงของอาสาสมัคร (SAE report form: AP-017, AP-018) ภายในกรอบเวลาที่กำหนดใน SOP version 2.0 บทที่ 11 ให้คณะกรรมการจริยธรรม
- ข้าพเจ้า จะรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Deviation report form: AP-019) หากได้ดำเนินการใดๆที่ต่างไปจากโครงการการศึกษาหรือเอกสารฉบับล่าสุดที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ
- ข้าพเจ้า จะจัดทำ รายงานสรุปผลการวิจัย (Final report form: AP-020) ต่อคณะกรรมการจริยธรรมเมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัย โดยจะดำเนินการวิจัยให้แล้วเสร็จตามกรอบเวลาที่เสนอไว้ในโครงการศึกษาฉบับนี้

ข้าพเจ้า เข้าใจความหมายข้างต้นทุกประการและ ขอให้คำมั่นว่า จะปฏิบัติตามจรรยาวิชาชีพวิจัยอย่างดีที่สุด

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

ผู้วิจัยหลัก

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....

ที่ มอ/..... วันที่.....

เรื่อง ขอรับพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยในมนุษย์ ประเภทโครงการวิจัยทางคลินิก (Biomedical study)

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังต่อไปนี้

- | | |
|---|-------|
| 1. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียม (AO-028) และหลักฐานการชำระเงิน (กรณีรับทุนนอกคณะฯ) | 1 ชุด |
| 2. แบบเสนอขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางคลินิก (Submission Form: Biomedical Study) | 1 ชุด |
| 3. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Protocol) | 1 ชุด |
| 4. เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร (Information sheet) | 1 ชุด |
| 5. เอกสารขอคำยินยอม (Consent form) | 1 ชุด |
| 6. ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย (ไทยหรืออังกฤษ) และหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย | 1 ชุด |
| 7. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น เครื่องมือสัมภาษณ์ แบบเก็บข้อมูล (case record form) | 1 ชุด |
| 8. คู่มือนักวิจัย (Investigator's brochure) หรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับยา (ถ้ามี) | 1 ชุด |
| 9. เอกสารด้านกฎหมาย (ถ้ามี) เช่น เอกสารประกัน ร่างข้อตกลงการส่งตรวจตัวอย่างชีวภาพ (Material Transfer Agreement draft) ร่างข้อตกลงทำสัญญาการวิจัย (Clinical Trial Agreement draft) หรือข้อตกลงการแบ่งปันข้อมูลระหว่างสถาบัน (Data Agreement) | 1 ชุด |
| 10. รายละเอียดงบประมาณโครงการวิจัยที่รับทุนสนับสนุนจากบริษัทเอกชน (ไฟล์ Excel) | 1 ชุด |
| 11. เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี) เช่น brochure/poster บัตรประจำตัวผู้ป่วย | 1 ชุด |

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....

(นางสาวจันทร์ฉาย แซ่ตั้ง)

**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก
Submission Form for Biomedical Study**

ขอให้เขียนรายละเอียดอย่างเพียงพอ ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย ถ้าไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่า ไม่เกี่ยวข้อง อย่าเว้นว่างไว้
(หากเป็น case report, retrospective review, data registry, leftover specimen ใช้ form อื่นตามประเภทโครงการ)

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ)

2. หัวหน้าโครงการวิจัย หน่วยงาน (ไทย และอังกฤษ) โทรศัพท์ e-mail และหน้าที่ที่รับผิดชอบในงานวิจัย

3. ผู้ร่วมโครงการวิจัย หน่วยงาน (ไทยและอังกฤษ) โทรศัพท์ e-mail และหน้าที่ที่รับผิดชอบในงานวิจัย

4. สรุปย่อโครงร่างวิจัย (protocol synopsis) (ไม่เกิน 2 หน้า A4 อักษร Brouallia New 14 ไม่เว้นช่องระหว่างบรรทัด ไม่ต้องใส่ reference)

5. ประเภทของการศึกษาและระเบียบวิธีวิจัย (ทำเครื่องหมาย และอาจอธิบายเพิ่มเติมได้)

- Treatment study ระบุ.....
- Diagnostic study ระบุ
- Epidemiological study ระบุ
- Descriptive study ระบุ
- อื่น ๆ ระบุ

6. การศึกษานี้เป็น randomized trial (ทำเครื่องหมาย)

ไม่ใช่ ใช่

ถ้าใช่ ให้เขียนแสดงวิธีการแบ่งกลุ่ม (หมายเหตุ ใน protocol จะต้องเขียนตาม guideline ของ CONSORT statement และลงทะเบียนโครงการใน ClinicalTrials.go.th ด้วย)

7. การศึกษานี้เป็น Multicenter study หรือมีลักษณะเป็นชุดโครงการ (ทำเครื่องหมาย)

ไม่ใช่ ใช่

ถ้าใช่ ให้ใส่ชื่อสถาบันและรายชื่อผู้วิจัยหลักจากแต่ละสถาบัน (หมายเหตุ ถ้ามีการส่งตัวอย่างชีวภาพไปตรวจหรือเก็บที่สถาบันอื่นให้จัดทำ material transfer agreement ประกอบ กรณีมีการรวมข้อมูลจากหลายสถาบัน ควรให้หัวหน้าชุดโครงการจัดทำ data agreement หรือข้อตกลงการแบ่งปันข้อมูล ระบุการเป็นเจ้าของข้อมูล กำหนดผู้ดูแลข้อมูลของส่วนกลาง) มาประกอบการพิจารณาด้วย

8. การปรึกษาผู้เชี่ยวชาญระเบียบวิธีวิจัย (Research methodologist) หรือนักชีวสถิติ (Biostatistician)

a) ผู้เชี่ยวชาญระเบียบวิธีวิจัย ไม่ปรึกษา ปรึกษา ชื่อ.....ลายมือชื่อ.....

- b) นักชีวสถิติ ไม่ปรึกษา ปรึกษา ชื่อ.....ลายมือชื่อ.....

9. รายละเอียดการตรวจที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Procedure) (ทำเครื่องหมาย)

a) การตรวจ มีการนำเครื่องมือเข้าไปในร่างกาย (Invasive procedure)

- ไม่มี
 มี ได้แก่ (เช่น นายรังสีเฉพาะที่หรือทั้งตัว การดมยา ใส่สายสวน ท่อ-ส่องกล้อง ระบุส่วนของร่างกายที่จะตรวจ ระยะเวลาที่ใช้ ความถี่)

b) การตรวจ มีการใช้เครื่องมือที่ไม่รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Non-invasive procedure)

- ไม่มี
 มี ได้แก่ (เช่น เอกซเรย์ ECG EEG วัดความดันเลือด ระบุส่วนของร่างกายที่จะตรวจ ระยะเวลาที่ใช้ ความถี่)

10. มีการเก็บสิ่งส่งตรวจจากร่างกายอาสาสมัคร (เช่น เลือด ปัสสาวะ เหงื่อออก) (ทำเครื่องหมาย)

- ไม่มี
 มี ระบุ

ระบุว่าเป็นอะไรบ้าง จำนวนเท่าใด ความถี่ของการเก็บ ส่งตรวจที่ได้ มีแผนเก็บไว้ใช้ในอนาคตหรือทำลายอย่างไร (หากสกัดดีเอ็นเอ อ่านเพิ่มในเว็บไซต์สำนักงานหัวข้อ Miscellaneous เรื่องการเก็บตัวอย่างชีวภาพ)

11. มีการใช้เครื่องมือการวิจัยเป็นแบบสัมผัส/แบบวัดผล/แบบประเมินผล หรือไม่

- ไม่มี
 มี ระบุ ...

ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือดังกล่าว ข้อมูลเกี่ยวกับความถูกต้องแม่นยำของเครื่องมือ ลิขสิทธิ์ของเครื่องมือ การแปลเป็นภาษาไทย (ต้องกระทำโดยสถาบันที่ได้รับการรับรอง) คุณสมบัติของผู้ใช้เครื่องมือ ระยะเวลาที่ใช้สัมผัสหรือทดสอบ จำนวนครั้ง ฯลฯ

12. วิธีการรักษา/การตรวจ/ขั้นตอนปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย และทางเลือกอื่น ๆ ของอาสาสมัคร

- a) อธิบายขั้นตอนการศึกษา และชี้แจงว่ามีความเหมือนหรือแตกต่างจากการปฏิบัติงานปกติ (routine) อย่างไร (เขียนอธิบายแยกให้เห็นความแตกต่างในตาราง)

ขั้นตอนที่เป็นการปฏิบัติงานปกติ	ขั้นตอนที่เป็นส่วนของงานวิจัย
1.	1.
2.	2.
3.	3.

- b) ระบุทางเลือกอื่นของการวินิจฉัยหรือการรักษา หากอาสาสมัครตัดสินใจจะไม่ร่วมการวิจัยนี้
 c) หากมีการใช้ยาหลอก (placebo) ให้อธิบายเหตุผล/ความจำเป็นที่ต้องใช้ยาหลอก และประเมิน risk /benefit ที่อาสาสมัครกลุ่มยาหลอกพึงได้

13. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่อาสาสมัครวิจัย (Risk and discomfort)

- a) ระบุความเสี่ยง ความไม่สบาย ที่อาจเกิดต่อ ร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ ของอาสาสมัครหรือชุมชน
 b) ผู้วิจัยวางแผนที่จะลดหรือป้องกันความเสี่ยงอย่างไร และมีการดูแลรักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อนอย่างไร
 c) มีวิธีการรักษาความเป็นส่วนตัวและมาตรการปกป้องความลับของอาสาสมัครอย่างไร

14. ประโยชน์ที่เป็นรูปธรรมของโครงการนี้ (เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างไรบ้าง)

15. อาสาสมัครในโครงการวิจัย

- จำนวน (หากมีหลายสถาบัน ให้จำแนกจำนวนรายสถาบัน)
- ตัวเลขได้มาจากการคำนวณทางสถิติหรือวิธีใด (ขอให้แสดงสูตรคำนวณและอ้างอิงที่มาของค่าที่แทนในสูตร)
- เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ (Inclusion criteria)
- เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)
- เกณฑ์การนำอาสาสมัครออกจากโครงการทดลองหลังเข้าร่วมการศึกษาไปแล้ว (Subject withdrawal criteria) เช่น อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง อาสาสมัครไม่ปฏิบัติตามที่นักวิจัยแนะนำ)
- เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย (Termination of study criteria) (เช่น มีภาวะแทรกซ้อนเกิดขึ้นขณะทำการศึกษามากกว่าที่เปอร์เซ็นต์ หรือ เมื่อวิเคราะห์เบื้องต้น (กรณีมี interim analysis) พบว่าการรักษาไม่มีประสิทธิผล)

16. การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ไม่สามารถตัดสินใจด้วยตนเองได้อย่างอิสระ) (ทำเครื่องหมาย)

- ไม่มี
- มีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ทำเครื่องหมาย หน้าข้อที่เกี่ยวข้อง เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)
- ทารก เด็ก (<18 ปี)
 - ผู้สูงอายุ (> 60 ปี)
 - หญิงตั้งครรภ์
 - ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง หรือเป็นโรคที่ไม่มีทางรักษาหายขาด
 - ผู้บกพร่องทางสติปัญญา โรคทางจิตประสาท
 - ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ยากจน ชนกลุ่มน้อย ไม่รู้หนังสือ
 - นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา ลูกจ้าง
 - ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองอื่นๆ เช่น ผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะวิกฤติ
 - อื่นๆ ระบุ.....

หากมีอาสาสมัครเปราะบาง อธิบายความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้

17. วิธีการที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมาย ระบุรายละเอียดของวิธีการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการ เช่น ติดป้ายประชาสัมพันธ์ ลงสื่อ สิ่งพิมพ์ วิทยุ หรือ ขอความร่วมมือจากแพทย์ผู้รักษา (ต้องแนบเอกสารที่จะใช้เพื่อให้อภิปรายและประทับตรารับรองด้วย)

18. ค่าตอบแทนหรือรางวัลแก่อาสาสมัคร (Incentive) ถ้ามี กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด

19. การชดเชยที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมวิจัย (Compensation)

- มีการให้ค่าเสียเวลาหรือค่าเดินทางแก่อาสาสมัครหรือไม่ ถ้ามี กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด
- ใครเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลกรณีเกิดผลแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

c) ผู้วิจัยได้มีการจัดการการประกันภัย ต่อความเสียหาย/บาดเจ็บ หรือไม่ อย่างไร

20. ลักษณะการให้ความยินยอมของอาสาสมัคร (ทำเครื่องหมาย เพียงข้อเดียว)

- เป็นลายลักษณ์อักษร (แนบเอกสารชี้แจงอาสาสมัครและเอกสารขอคำยินยอมมาด้วย)
- โดยวาจา (ขอ waiver of documentation)
- โดยวาจาในเบื้องต้นและตามด้วยการลงลายมือชื่อในภายหลัง (แนบเอกสารชี้แจงและขอคำยินยอมมาด้วย)
- ขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม (waiver of consenting process)

(หมายเหตุ กรณีที่ไม่ขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร นักวิจัยต้องชี้แจงเหตุผล โดยแนบ แบบเสนอขอรับพิจารณาขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of consent) (AP-013) มาประกอบด้วย)

21. รายละเอียดกระบวนการขอความยินยอม (consenting process)

อธิบายกระบวนการเชิญชวนและขอความยินยอมจากอาสาสมัครอย่างละเอียดให้เห็นภาพ (เช่น จะประชาสัมพันธ์อย่างไร ใครเป็นผู้ให้ข้อมูล และใครเป็นผู้ขอคำยินยอม สถานที่ ระยะเวลาที่ใช้อธิบาย เวลาที่ให้สำหรับตัดสินใจ มีการใช้ตัวแทนโดยชอบธรรมอาสาสมัครหรือไม่ ผู้วิจัยจะลดความเกรงใจของอาสาสมัครอย่างไร)

22. โครงการเกี่ยวข้องกับการทดสอบ “ยาแผนปัจจุบัน” หรือไม่ (ทำเครื่องหมาย)

- ไม่เกี่ยวข้อง
- เกี่ยวข้อง (ให้ระบุชื่อ ยาวิจัย พร้อมรายละเอียดต่อไปนี้สำหรับยาแต่ละตัว)
- 1) ชื่อยา..... (ระบุ ชื่อ วิธีการใช้ ปริมาณยา ความถี่ ระยะเวลาที่จะให้)

การรับรองความปลอดภัย (ทำเครื่องหมาย หน้าข้อที่เกี่ยวข้อง)

- ผ่านการรับรองจาก อย. ของประเทศไทยแล้ว ข้อบ่งชี้คือ(แนบเอกสารกำกับยา package insert มาด้วย)
(การศึกษานี้ใช้ยาตรงตามข้อบ่งชี้หรือไม่ ตรงข้อบ่งชี้ นอกข้อบ่งชี้)
- ผ่านการรับรองจาก อย. ของประเทศ.....แล้ว ข้อบ่งชี้คือ(แนบเอกสารกำกับยา package insert มาด้วย)
(การศึกษานี้ใช้ยาตรงตามข้อบ่งชี้หรือไม่ ตรงข้อบ่งชี้ นอกข้อบ่งชี้)
- ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. ใดๆ แต่มีการศึกษาในมนุษย์ (แนบหลักฐานคู่มือนักวิจัย Investigator's Brochure ฉบับที่..... วันที่.....)
- ยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ แต่มีการทดลองในสัตว์ (แนบเอกสาร คือ

23. โครงการเกี่ยวข้องกับการทดสอบ “เครื่องมือแพทย์” หรือไม่ (ทำเครื่องหมาย)

(หมายเหตุ อ่านคำจำกัดความของ เครื่องมือแพทย์ จาก SOP บทที่ 7 หากเข้าข่ายงานวิจัยเครื่องมือแพทย์ นักวิจัยต้องยื่นแบบเสนอเพื่อขอรับคำปรึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย สำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AP-008) ประกอบมาด้วย)

- ไม่เกี่ยวข้อง
- เกี่ยวข้อง ระบุชื่อเครื่องมือทางการแพทย์ พร้อมรายละเอียด ที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้

1) ชื่อเครื่องมือแพทย์.....

รายละเอียดการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

- ผ่านการรับรองจาก อย. แล้ว ข้อบ่งชี้ คือ (แนบเอกสารข้อกำหนดทางเทคนิค

(Device specification) และคู่มือใช้งาน (Operation manual)

- ยังไม่ผ่าน อย. แต่เป็นเครื่องมือที่ได้ดัดแปลงหรือปรับปรุงจากเครื่องมือที่เคยได้รับการรับรองจาก อย. (แนบข้อมูลการทดสอบเปรียบเทียบทางเทคนิคของเครื่องมือใหม่กับเครื่องมือต้นแบบ เอกสารข้อกำหนดทางเทคนิค (Device specification) และคู่มือใช้งาน (Operation manual))
- ยังไม่ผ่าน อย. เป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ เคยมีการศึกษาในมนุษย์ (แนบเอกสารผลการวิจัยที่เกี่ยวข้อง รวมถึง เอกสารข้อกำหนดทางเทคนิค (Device specification) และคู่มือใช้งาน (Operation manual))
- ยังไม่ผ่าน อย. เป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ ไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ (แนบรายงานการวิจัยที่เกี่ยวข้อง รวมถึง เอกสารข้อกำหนดทางเทคนิค (Device specification) และคู่มือใช้งาน (Operation manual))
- อื่นๆ ระบุ.....

24. โครงการเกี่ยวข้องกับการทดสอบ “ยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ” หรือไม่ (ทำเครื่องหมาย)

- ไม่เกี่ยวข้อง
 เกี่ยวข้อง ดังนี้

ประเภทของผลิตภัณฑ์ (ทำเครื่องหมาย เพียงข้อเดียว)

- เป็นยาในตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทย ใช้ตามข้อบ่งใช้และวิธีการใช้ตามหลักการของเวชกรรมแผนไทยหรือเวชกรรมแผนทางเลือก
- เป็นยาในตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทย ใช้ตามข้อบ่งใช้ของการแพทย์แผนปัจจุบันที่สอดคล้องหรืออ้างอิงตามข้อบ่งใช้ตามหลักการเวชกรรมแผนไทยหรือเวชกรรมแผนทางเลือก
- เป็นยาสมุนไพร ใช้ตามข้อบ่งใช้ของการแพทย์ปัจจุบันที่ไม่ปรากฏหรือสามารถอ้างอิงตามหลักการในตำราการแพทย์แผนไทยหรือเวชกรรมแผนทางเลือก
- ใช้เป็นอาหารหรือเสริมอาหารเพื่อหวังผลด้านสุขภาพ
- ยาเตรียมจากสารธรรมชาติที่แปรรูปสมัยใหม่ (สารสกัดบริสุทธิ์หรือกึ่งบริสุทธิ์และสารอนุพันธ์ใหม่)

เอกสารประกอบ (ทำเครื่องหมาย)

- เอกสารกำกับยา (Package Insert) กรณีผ่านการรับรองจาก อย. แล้ว
- เอกสารแสดงข้อกำหนดการใช้ที่สอดคล้องกับการแพทย์แผนทางเลือก: โรคที่หวังผล วิธีให้ ขนาดยา ระยะเวลา ฯ (อ้างอิงหนังสือ ตำรายาแผนไทย หรือตำราการแพทย์แผนไทย)
- ข้อมูลความปลอดภัยในสัตว์ทดลอง ถ้ายาสมุนไพรยังไม่เคยทดลองในมนุษย์
- วิธีการเตรียมยาสมุนไพร/ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่จะใช้ (เอกสารระบุวิธีการเตรียมโดยละเอียด)
- ข้อมูลรายงานทางวิทยาศาสตร์ที่สนับสนุนฤทธิ์ที่จะนำมาศึกษาครั้งนี้
- กรณีทดสอบในฐานะอาหารหรือเสริมอาหาร แสดงหลักฐานว่าเป็นอาหารที่บริโภคทั่วไปหรืออาหารประจำถิ่น หรืออาหารที่ได้จัดทะเบียนเป็นอาหารในมนุษย์แล้ว

25. งบประมาณทั้งหมดของโครงการวิจัย (แสดงรายละเอียดในรูปแบบตาราง ดูระเบียบทุนวิจัยคณะประกอบ)

26. แหล่งทุน/ผู้สนับสนุนโครงการ (ระบุทุกแหล่งที่นักวิจัยขอทุน หรือได้รับอนุมัติทุน)

27. ระยะเวลาดำเนินการ

คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือน.....พ.ศ..... เสร็จสิ้นเดือน.....พ.ศ.....

คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการปี.....เดือน

28. ความเกี่ยวข้องกับระหว่างผู้วิจัยหลัก กับบริษัทผู้สนับสนุนใน 3 ปีที่ผ่านมา (ขอให้ตอบด้วยความสัตย์จริง)

- โครงการนี้ไม่ได้รับทุนสนับสนุนจากบริษัทเอกชน
- นักวิจัยไม่มีความเกี่ยวข้องกับผู้สนับสนุน (นอกเหนือจากรับค่าตอบแทนการทำวิจัยครั้งนี้)
- เคยได้รับเชิญเป็นวิทยากรบรรยายของบริษัท ชี้แจงรายละเอียด.....
- เคยได้รับการสนับสนุนไปประชุมวิชาการหรืออบรม ในประเทศ ชี้แจงรายละเอียด.....
- เคยได้รับการสนับสนุนไปประชุมวิชาการหรืออบรม ต่างประเทศ ชี้แจงรายละเอียด.....
- ถือครองหุ้นของบริษัทผู้สนับสนุน ชี้แจงรายละเอียด จำนวนหุ้นและมูลค่า
- เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ยาหรือเครื่องมือแพทย์
- เป็นที่ปรึกษาของบริษัท ได้รับเงินเดือนหรือค่าที่ปรึกษา..... บาท/เดือน
- อื่น ๆ ระบุ.....

29. การงานวิจัยของผู้วิจัยหลัก

- a) ปัจจุบัน ผู้วิจัยหลักมีจำนวนโครงการวิจัยภายใต้การดูแล (ไม่รวมโครงการนี้) จำนวน.....โครงการ ดังนี้
- 1) โครงการ REC จำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในความดูแล ราย
- 2) โครงการ REC จำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในความดูแล ราย
- 3) โครงการ REC จำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในความดูแล ราย
- รวม จำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในความดูแล ราย
- b) ผู้วิจัยจะบริหารจัดการโครงการเหล่านี้อย่างไร โดยไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรืองานประจำอื่น ๆ (หากโครงการใช้บริการ Clinical Research Center (CRC) ขอให้อธิบายว่า CRC รับผิดชอบหน้าที่อะไรบ้างในโครงการ)
-

30. ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยของนักวิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ต้องอบรม ทุก 2 ปี) **

(ICH-GCP (ทดสอบยา), Human Subject Protection Course, CITI (PSU), NIH, NIDA ดูเพิ่มในเว็บไซต์สำนักงาน)

ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย ดังนี้ (ระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐานซึ่งยังไม่หมดอายุ)

1. ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตรการอบรม..... วันที่
2. ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตรการอบรม..... วันที่
3. ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตรการอบรม..... วันที่

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และข้าพเจ้าเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ

(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ
(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ
(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....

(นางสาวจันทร์ฉาย แซ่ตั้ง)

หัวหน้าฝ่ายบริการพยาบาล

วันที่



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....

ที่ มอ...../..... วันที่.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ เพื่อรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- | | |
|---|-------|
| 1. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียม (AO-028) และหลักฐานการชำระเงิน | 1 ชุด |
| 2. แบบเสนอขอรับพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์
(Submission Form for Social/Behavioral Study) | 1 ชุด |
| 3. เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร (Information sheet) | 1 ชุด |
| 4. เอกสารขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Consent form) | 1 ชุด |
| 5. โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Protocol) | 1 ชุด |
| 6. ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย (ไทยหรืออังกฤษ) | 1 ชุด |
| 7. หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของนักวิจัยทุกคน | 1 ชุด |
| 8. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย | 1 ชุด |
| 9. หลักฐานที่เกี่ยวข้องอื่นๆ เช่น ใบประชาสัมพันธ์ คู่มือแนะนำ | 1 ชุด |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(นางสาวจันทร์ฉาย แซ่ตั้ง)

หัวหน้าฝ่ายบริการพยาบาล

**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์
Submission Form for Social/Behavioral study**

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ)

2. หัวหน้าโครงการวิจัย หน่วยงาน (ไทย และอังกฤษ) โทรศัพท์ e-mail และหน้าที่ที่รับผิดชอบในงานวิจัย

3. ผู้ร่วมโครงการวิจัย หน่วยงาน (ไทยและอังกฤษ) โทรศัพท์ e-mail และหน้าที่ที่รับผิดชอบในงานวิจัย

4. สรุปย่อโครงร่างวิจัย (protocol synopsis) (ไม่เกิน 2 หน้า A4 อักษร Browallia New 14 ไม่เว้นช่องระหว่างบรรทัด ไม่ต้องใส่ reference)

5. วิธีการศึกษา (Methodology) (ทำเครื่องหมาย ได้มากกว่าหนึ่งข้อ)

เชิงคุณภาพ (Qualitative study) (ทำเครื่องหมาย หน้าข้อที่เกี่ยวข้อง)

- Phenomenology
- Ethnography
- Grounded Theory
- Action research/ Participatory Action Research
- Qualitative research
- อื่นๆ.....

เชิงปริมาณ (Quantitative study) (ทำเครื่องหมาย หน้าข้อที่เกี่ยวข้อง)

- เชิงบรรยาย (descriptive study)
- การศึกษาความสัมพันธ์ (association study)
- การทดลอง / กึ่งทดลอง (experimental/ quasi-experimental study)
- Systematic review
- อื่นๆ.....

อื่น ๆ (Others) ระบุ.....

6. วิธีการรวบรวมข้อมูล (Data collection method) (ทำเครื่องหมาย ได้มากกว่าหนึ่งข้อ)

- การสังเกต (observation) ระบุวิธี เช่น แบบมีส่วนร่วม แบบไม่มีส่วนร่วม
- การสัมภาษณ์ (interview) ระบุวิธี เช่น สัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth) มีโครงสร้างหรือกึ่งโครงสร้าง (semi-structured interview)
- การสนทนากลุ่ม (focus group)
- การใช้มาตรวัด
- อื่นๆ

7. ใช้เครื่องมือที่เป็นแบบสัมภาษณ์/แบบวัดผล/แบบประเมินผล (แนบเอกสารมาด้วย)

ไม่มี

มี รายละเอียดเกี่ยวกับ

- เครื่องมือที่ใช้ ได้แก่ ข้อมูลความเที่ยงตรง/ความเชื่อถือได้ของเครื่องมือ (validity, reliability) หากมีลิขสิทธิ์ ต้องมีหลักฐานการได้รับอนุญาตจากเจ้าของลิขสิทธิ์ หากมีการแปลภาษาต้องกระทำอย่างมีมาตรฐานโดยหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง
- มีข้อคำถามที่เป็นประเด็นอ่อนไหวหรือไม่ อะไรบ้าง
- คุณสมบัติของผู้ที่จะใช้เครื่องมือ การอบรมผู้ใช้
- จำนวนที่หน้า คาดว่าจะใช้เวลาสัมภาษณ์หรือทดสอบนานเท่าไร จำนวนครั้งที่ทดสอบ

8. มีการบันทึกเสียง วิดีทัศน์ ในการเก็บข้อมูลวิจัยด้วยหรือไม่

ถ้ามี อธิบายขั้นตอนว่าจะมีการขออนุญาตอย่างไร มีวิธีการอย่างไรไม่ให้อาสาสมัครระบุตัวตนได้ ใครจะเป็นผู้เก็บและเข้าถึงแถบบันทึกหรือไฟล์เสียงหรือภาพดังกล่าว จะทำลายไฟล์ดังกล่าวเมื่อไหร่ อย่างไร

9. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและหรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย (Risk)

- ก. ความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ มีหรือไม่ และผู้วิจัยเตรียมการป้องกันไม่ให้เกิด ผลเสียหรือเตรียมการแก้ไขไว้อย่างไร
- ข. กรณีที่อาจมีผลกระทบต่อชุมชน ผู้วิจัยมีวิธีการเข้าถึง หรือต่อชุมชนอย่างไร

10. วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อรักษาความเป็นส่วนตัว และปกป้องความลับของอาสาสมัครหรือชุมชนทำอย่างไร

11. ประโยชน์ที่เป็นรูปธรรมของโครงการนี้ ต่ออาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งการสร้างความเข้มแข็งแก่ชุมชน

12. อาสาสมัครในโครงการวิจัย

- ก. จำนวนที่คน ระบุเหตุผลการได้มาซึ่งขนาดตัวอย่างที่เหมาะสม (แสดงสูตรคำนวณพร้อมการอ้างอิง)
- ข. ระบุคุณสมบัติของอาสาสมัคร มีวิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการอย่างไร มีกลุ่มใดที่ไม่ต้องถูกคัดเลือกเข้ามาในการศึกษาหรือไม่
- ค. บอกวิธีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม หากมี

13. การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ไม่สามารถตัดสินใจด้วยตนเองได้อย่างอิสระ) (ทำเครื่องหมาย)

ไม่มี

มีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ทำเครื่องหมาย หน้าข้อที่เกี่ยวข้อง เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)

- ทารก เด็ก (<18 ปี)
- ผู้สูงอายุ (> 60 ปี)
- หญิงตั้งครรภ์
- ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง หรือเป็นโรคที่ไม่มีทางรักษาหายขาด
- ผู้บกพร่องทางสติปัญญา โรคทางจิตประสาท
- ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ยาจน ชนกลุ่มน้อย ไม่รู้หนังสือ
- นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา ลูกจ้าง

- ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองอื่นๆ เช่น ผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะวิกฤติ
- อื่นๆ ระบุ.....

หากมีอาสาสมัครประเภทใดบ้าง อธิบายความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้

14. วิธีการที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมาย ระบุ รายละเอียดของวิธีการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการ เช่น ติดป้ายประชาสัมพันธ์ ลงสื่อ สิ่งพิมพ์ วิทยู (ต้องแนบเอกสารที่จะใช้มาด้วย) หรือ ขอความร่วมมือจากผู้ดูแลอาสาสมัคร หรือเทคนิค snow ball การใช้คูโปง

15. ค่าตอบแทนหรือรางวัลแก่อาสาสมัคร (Incentive) ถ้ามี กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด

16. ลักษณะการให้ความยินยอมของอาสาสมัคร (ทำเครื่องหมาย เพียงข้อเดียว)

- เป็นลายลักษณ์อักษร (แนบเอกสารชี้แจงอาสาสมัครและเอกสารขอคำยินยอมมาด้วย)
- โดยวาจา (ขอ waiver of documentation)
- โดยวาจาในเบื้องต้นและตามด้วยการลงลายมือชื่อในภายหลัง (แนบเอกสารชี้แจงและขอคำยินยอมมาด้วย)
- ขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม (waiver of consenting process)

(หมายเหตุ กรณีที่ไม่ขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร นักวิจัยต้องชี้แจงเหตุผล โดยแนบ แบบเสนอ ขอรับพิจารณาขบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent) (AP-013) มาประกอบด้วย)

17. รายละเอียดกระบวนการขอความยินยอม (Consenting process)

อธิบายกระบวนการเชิญชวนและขอความยินยอมจากอาสาสมัครอย่างละเอียด (เช่น จะประชาสัมพันธ์อย่างไร ใครเป็นผู้ให้ข้อมูล และใครเป็นผู้ขอคำยินยอม สถานที่ ระยะเวลาที่ใช้ มีการใช้ตัวแทนโดยชอบธรรมอาสาสมัครหรือไม่ ผู้วิจัยจะลดความเกรงใจของอาสาสมัครอย่างไร)

18. งบประมาณทั้งหมดของโครงการวิจัย (แสดงรายละเอียดในรูปแบบตาราง ดูระเบียบทุนวิจัยคณะประกอบ)

19. แหล่งทุน (ระบุทุกแหล่งที่นักวิจัยขอทุน หรือได้รับอนุมัติทุน)

20. ระยะเวลาดำเนินการ

คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือน.....พ.ศ..... เสร็จสิ้นเดือน.....พ.ศ.....

คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการปี.....เดือน

21. การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัยจากคณะกรรมการ (กรณีเป็นโครงการวิจัยนักศึกษา)

- ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำคณะ.....แล้ว เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี
- ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์แล้ว เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี
- อื่นๆ.....

22. ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยของนักวิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ต้องอบรม ทุก 2 ปี) **

(Human Subject Protection Course, CITI (Social-Behavioral Study, NIH, NIDA ดูเพิ่มเติมในเว็บไซต์สำนักงาน)

ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย ดังนี้ (ระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐานซึ่งยังไม่หมดอายุ)

1. ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตรการอบรม..... วันที่
2. ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตรการอบรม..... วันที่
3. ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตรการอบรม..... วันที่

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ.....
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ
(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ
(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ
(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....

(นางสาวจันทร์ฉาย แซ่ตั้ง)

หัวหน้าฝ่ายบริการพยาบาล



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....

ที่ มอ / วันที่.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยประเภท Retrospective study/Medical record review/Case report เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า..... สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- | | |
|--|-------|
| 1. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียม (AO-028) และหลักฐานการชำระเงิน (ถ้าเกี่ยวข้อง) | 1 ชุด |
| 2. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (submission form AP-007) | 1 ชุด |
| 3. โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (protocol) | 1 ชุด |
| กรณี Case report/series (< 5 ราย) ไม่ต้องเขียน protocol แต่ให้ส่ง final report มาพิจารณา
ก่อนที่จะ submit to journal หรือการประชุมวิชาการ | 1 ชุด |
| 4. ประวัติและความรู้ความชำนาญของนักวิจัย ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ | 1 ชุด |
| 5. หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของนักวิจัยทุกคน (ไม่เกิน 2 ปี) | 1 ชุด |
| 6. เครื่องมือการวิจัย ได้แก่ แบบสอบถาม แบบเก็บข้อมูล | 1 ชุด |
| 7. หลักฐานอื่นๆ (เช่น ใบอนุญาต ใบยินยอมให้ใช้รูปถ่าย ฯลฯ) ได้แก่ | 1 ชุด |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(นางสาวจันทร์ฉาย แซ่ตั้ง)

หัวหน้าฝ่ายบริการพยาบาล

**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สำหรับโครงการที่ใช้วิธีรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิม**

Submission Form for Retrospective Study/Medical Record Review/Case Report

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
2. หัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด (และชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาถ้าเป็นนักศึกษา) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
4. โครงการโดยสรุป (**Executive summary**) ความยาวไม่เกิน 2 หน้า A4
 - วัตถุประสงค์
 - รวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิมจากแหล่งข้อมูลใด เช่น เวชระเบียน แหล่งข้อมูลที่บุคคลทั่วไปสามารถเข้าถึงได้ (กรณีเป็นหน่วยงานภายนอกให้แนบหลักฐานการอนุญาตให้เข้าถึงข้อมูลจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมาด้วย)
 - ช่วงระยะเวลาที่ต้องการรวบรวมข้อมูล
 - หัวข้อของข้อมูลที่จะนำมาใช้ในการวิจัยมีอะไรบ้าง (แนบ case record form ท้าย protocol)
 - การคำนวณขนาดตัวอย่างเพื่อตอบคำถามการวิจัย (ถ้าเกี่ยวข้อง)
 - แผนการวิเคราะห์ข้อมูล การนำเสนอข้อมูล การตีพิมพ์
5. ประเด็นทางจริยธรรมการวิจัย
 - วิธีการในการระมัดระวังและรักษาความลับของอาสาสมัครทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย
 - การเก็บรักษาข้อมูล (data storage) ผู้เข้าถึงข้อมูลได้ระดับต่างๆ (accessing limit) เช่น หากเป็นเวชระเบียนผู้ที่มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลต้องเป็นผู้ที่มีส่วนในการดูแลผู้ป่วยหรือมีแพทย์ในทีมวิจัยรวบรวมข้อมูลให้นักวิจัย การเข้ารหัสเพื่อจำกัดการเข้าถึงไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
 - ไม่มีการเปิดเผยข้อมูลที่ระบุตัวตน หากจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายของเจ้าของข้อมูลจะมีการปิดบังส่วนของภาพอย่างเหมาะสมเพื่อไม่ให้สามารถระบุตัวบุคคล การขออนุญาตเจ้าของภาพหรือผู้เกี่ยวข้องเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนนำเสนอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ

(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ

(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ
(.....)
ผู้ร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....
(นางสาวจันทร์ฉาย แซ่ตั้ง)
หัวหน้าฝ่ายบริการพยาบาล

แบบเสนอเพื่อขอรับคำปรึกษาด้านจรรยาบรรณการวิจัยสำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์
Submission Form for Medical Device Study

โครงการวิจัยเรื่อง (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

ชื่อผู้วิจัย สังกัด

1. เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัสดุอื่นใดที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด (กรุณาเลือก โดยทำเครื่องหมาย ✓)

- วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทาหรือรักษาโรคของมนุษย์
- วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บของมนุษย์
- ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลงพยางค์ คำหรือจุดด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์
- ประคับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์
- คুমกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์
- ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์
- ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(หากไม่เกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์ข้างต้น ผู้วิจัยไม่จำเป็นจะต้องขอคำปรึกษาจากคณะกรรมการฯ)

2. ผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์จำแนกตาม **Global Medical Devices Nomenclature** จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทใด (กรุณาเลือก โดยทำเครื่องหมาย ✓)

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Active implantable devices | อุปกรณ์ฝังในร่างกายที่ใช้กำลังไฟฟ้าในการขับเคลื่อน เช่น Cardiac pacemaker, bladder stimulator, diaphragm stimulator |
| <input type="checkbox"/> Complementary therapy devices | เครื่องมืออุปกรณ์ทดแทนหรือ อุปกรณ์เสริมเพื่อการรักษา |
| <input type="checkbox"/> Biologically-derived devices | เครื่องมือตรวจวัดชีวภาพ อาทิ พวกร biosensor |
| <input type="checkbox"/> Healthcare facility products and adaptations | ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพอื่นๆ |
| <input type="checkbox"/> Laboratory equipment | อุปกรณ์วิทยาศาสตร์ในห้องปฏิบัติการ |

3. ผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้ในงานวิจัยของท่านจัดอยู่ในประเภทที่มีมาตรฐานผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์หรือไม่ หากมีโปรดระบุ (เว็บไซต์ที่ใช้สืบค้น ดูจาก SOP บทที่7 ของสำนักงาน EC)

- มี โปรดระบุเลขที่ มอก..... ชื่อมาตรฐาน.....
 โปรดระบุเลขที่ มอก..... ชื่อมาตรฐาน.....
 โปรดระบุเลขที่ มอก..... ชื่อมาตรฐาน.....
- มี มาตรฐานผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์อื่นๆที่เกี่ยวข้อง โปรดระบุ.....
- ไม่มี

4. ความเสี่ยงของการใช้เครื่องมือ

- | | | | |
|-----------------|------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|
| 1. ผู้ใช้งาน | <input type="checkbox"/> มาก | <input type="checkbox"/> ปานกลาง | <input type="checkbox"/> น้อย |
| 2. ผู้ถูกใช้งาน | <input type="checkbox"/> มาก | <input type="checkbox"/> ปานกลาง | <input type="checkbox"/> น้อย |
| 3. สิ่งแวดล้อม | <input type="checkbox"/> มาก | <input type="checkbox"/> ปานกลาง | <input type="checkbox"/> น้อย |

ทั้งนี้ ได้แนบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือ ได้แก่

- ส่วนประกอบของเครื่องมือ
- แผนภาพ แผนผังการทำงานของเครื่องมือ
- ภาพถ่ายของเครื่องมือ
- อื่นๆ ระบุ.....

ลงชื่อผู้วิจัย.....

(.....)

วันที่



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....
 ที่ มอ...../..... วันที่.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยประเภทศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือจากโครงการวิจัยอื่น
 (Leftover specimen study) เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....
 ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- | | |
|---|-------|
| 1. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียม (AO-028) และหลักฐานการชำระเงิน
(กรณีทุนนอกคณะฯ) | 1 ชุด |
| 2. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (submission form: AP-009) | 1 ชุด |
| 3. โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (protocol) | 1 ชุด |
| 4. หนังสืออนุญาตจากหน่วยงานที่เก็บตัวอย่างชีวภาพ หรือ bio-bank | 1 ชุด |
| 5. ประวัติและความรู้ความชำนาญของนักวิจัย ฉบับที่เป็นปัจจุบัน | 1 ชุด |
| 6. หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของนักวิจัยทุกคน (ไม่เกิน 2 ปี) | 1 ชุด |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....
 (.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(นางสาวจันทร์ฉาย แซ่ตั้ง)
 หัวหน้าฝ่ายบริการพยาบาล

**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยศึกษา
จากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือจากโครงการวิจัยอื่น**

Submission Form for Leftover Specimen Study

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
2. หัวหน้าโครงการวิจัย (และชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาถ้าหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา) และหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและ ภาษาอังกฤษ
3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย
5. วัตถุประสงค์ของโครงการ
6. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างไรบ้าง
7. วิธีดำเนินการ

7.1 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษาคือ

.....

ได้จากงานบริการตามปกติ ระบุหน่วยงาน.....
 ระบุวิธีได้มาโดยละเอียด (หากมีการเก็บตัวอย่างมากกว่าที่จำเป็นในการส่งตรวจปกติไม่ถือเป็น leftover)

.....

 (พร้อมแนบหนังสืออนุญาตการใช้ตัวอย่างชีวภาพจากหัวหน้าหน่วยงานที่รับผิดชอบ โดยใช้แบบฟอร์ม
 ขออนุญาตใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการ ตามเอกสารแนบท้าย)

ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการวิจัยที่เคยผ่านความเห็นชอบ
 ชื่อโครงการวิจัย

.....

 ซึ่งผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขที่โครงการ
 (พร้อมแนบหนังสือลงนามอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการโดยหัวหน้าโครงการวิจัยเดิม และ
 แบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม)

7.2 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษามีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงโดยตรงหรือโดยอ้อมยังอาสาสมัครได้

เช่น ชื่อ สกุล /เลขประจำตัวประชาชน /เลขที่เวชระเบียน /เลขที่ประกันสังคม /บัตรประจำตัวต่าง ๆ

ไม่มีข้อมูลเชื่อมโยง ถ้าไม่มีข้อมูลสามารถเชื่อมโยงเลย (ให้ข้ามไปข้อ 9)

มีข้อมูลเชื่อมโยง ท่านจะทำการเข้ารหัสข้อมูลผู้ป่วยและตัดตอนข้อมูลไม่ให้มีความเชื่อมโยงภายหลัง

8. ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการระมัดระวัง และรักษาความลับ ตัดตอนความเชื่อมโยงของผู้ป่วยหรือผู้เป็นเจ้าของ
 ข้อมูล ทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย

.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา/นักศึกษาแพทย์/แพทย์ใช้ทุน

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....

(นางสาวจันทร์ฉาย แซ่ตั้ง)

หัวหน้าฝ่ายบริการพยาบาล

แบบฟอร์มขออนุญาตใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการเพื่อโครงการงานวิจัย
ประกอบการขอพิจารณาโครงการวิจัยจากกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
ภาควิชา/หน่วยงาน.....โทร.....วันที่ขอ.....

2) ชื่อโครงการวิจัย

3) ระยะเวลาที่ใช้ตัวอย่าง ตั้งแต่เดือน.....ปี..... ถึง เดือน.....ปี.....
ประเภทของตัวอย่าง

1.จำนวน

2.จำนวน

3.จำนวน

4) ตัวอย่างทางชีวภาพดังกล่าวมีข้อมูลสืบเสาะถึงตัวผู้ป่วยได้หรือไม่ (หากนักวิจัยมีรหัสที่เชื่อมโยง
ได้ ถือว่ายังสามารถสืบเสาะถึงตัวผู้ป่วยได้)

ได้ ไม่ได้

5) หลังครบกำหนดเวลาการใช้ตัวอย่าง นักวิจัยมีแผนการจัดการตัวอย่างชีวภาพอย่างไร

.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่

ความเห็น

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

หัวหน้าหน่วย.....

ผู้อนุมัติเบื้องต้น

วันที่

<p>ความเห็น</p> <p>.....</p> <p>(.....)</p> <p>หัวหน้าภาควิชาพยาธิวิทยา</p> <p>วันที่</p>

หมายเหตุ

1. แบบคำขอใช้ตัวอย่างชีวภาพนี้เพื่อใช้ประกอบการขออนุมัติโครงการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรม
2. สามารถใช้ตัวอย่างชีวภาพได้ ต่อเมื่อได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมแล้ว



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....

ที่ มอ...../..... วันที่.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยประเภท การลงทะเบียนผู้ป่วย (Data Registry) เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า..... สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- | | |
|--|-------|
| 1. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียม (AO-028) และหลักฐานการชำระเงิน (ถ้าเกี่ยวข้อง) | 1 ชุด |
| 2. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับ data registry (submission form: AP-010) | 1 ชุด |
| 3. โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (protocol) | 1 ชุด |
| 4. ประวัติความชำนาญของนักวิจัย (ไทยหรือภาษาอังกฤษ) | 1 ชุด |
| 5. หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของนักวิจัย (ไม่เกิน 2 ปี) | 1 ชุด |
| 6. เครื่องมือการวิจัยหรือแบบเก็บข้อมูล (case record form) | 1 ชุด |
| 7. เอกสารชี้แจงและเอกสารแสดงความยินยอมของอาสาสมัครเพื่อใช้ข้อมูลที่ลงทะเบียน | 1 ชุด |
| 8. Agreement เช่น data agreement, MTA (ถ้ามี) | 1 ชุด |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(นางสาวจันทร์ฉาย แซ่ตั้ง)

หัวหน้าฝ่ายบริการพยาบาล

แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สำหรับโครงการวิจัยแบบ ลงทะเบียนข้อมูลอาสาสมัคร
Submission Form for Data Registry

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
2. หัวหน้าโครงการวิจัย (และชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาถ้าหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา) และหน่วยงานที่สังกัดทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
4. โครงการโดยสรุป (executive summary) ความยาวไม่เกิน 2 หน้า A4
 - ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย ที่มาและความจำเป็นที่ต้องทำโครงการนี้
 - วัตถุประสงค์ของโครงการ (ระบุให้จำเพาะเท่าที่ทำได้)
 - ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างไรเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้าง
 - วิธีดำเนินการโดยสังเขป
 - การรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิมจากแหล่งข้อมูลอะไรบ้าง (ระบุ ชนิดของเอกสารที่มีข้อมูลนั้น เช่น เวชระเบียนผู้ป่วย ฯลฯ) เป็นข้อมูลหน่วยงานใด (แบบใบอนุญาต) และช่วงระยะเวลาที่ต้องการรวบรวม
 - หัวข้อของข้อมูลที่จะนำมาใช้ในการวิจัยมีอะไรบ้าง (ระบุ หัวข้อของข้อมูลที่จะใช้ในการวิจัย เช่น เพศ อายุ ผลการตรวจพยาธิวิทยาชิ้นเนื้อ ผลการตรวจภาพถ่ายรังสี เป็นต้น)
5. มีการดำเนินการที่นอกเหนือจากการดูแลรักษาหรือการส่งตรวจวินิจฉัยตามปกติอย่างไรบ้าง
 - ไม่มี
 - มี คือ
6. อธิบายวิธีการเก็บรักษาความลับของข้อมูลอาสาสมัคร โดยละเอียดและเป็นรูปธรรม
 - a. สถานที่หรือหน่วยงานเก็บรักษา และหน่วยงานวิเคราะห์ข้อมูล
.....
 - b. วิธีการรักษาความลับของข้อมูลโดยละเอียด (บุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูล การมีส่วนในการรักษาพยาบาลของผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล วิธีกำหนดระดับการเข้าถึงข้อมูลต่างๆ (accessing level) การเข้ารหัสเพื่อป้องกัน การสำรองข้อมูล การมี server ที่มีการจัดการป้องกันความลับที่เชื่อถือได้ หากลงข้อมูล online ฯลฯ)
.....
 - c. กรณีเป็น multicenter study ขอให้จัดทำข้อตกลงเกี่ยวกับข้อมูล (data agreement) และการตีพิมพ์ (publication agreement) (อ่านรายละเอียดในเอกสารชื่อ คำแนะนำสำหรับ **Multicenter study** ในหัวข้อ Miscellaneous บนเว็บไซต์สำนักงานจริยธรรม)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ

(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ

(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ

(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....

(นางสาวจันทร์ฉาย แซ่ตั้ง)

หัวหน้าฝ่ายบริการพยาบาล



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน.....โทร.....

ที่ / วันที่.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยประเภท วิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis) เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า..... สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- | | |
|---|-------|
| 1. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียม (AO-028) และหลักฐานการชำระเงิน (ถ้าเกี่ยวข้อง) | 1 ชุด |
| 2. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประเภทการวิเคราะห์ข้อมูล (submission form: AP-011) | 1 ชุด |
| 3. โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (protocol) | 1 ชุด |
| 4. ประวัติและความรู้ความชำนาญของนักวิจัย ฉบับที่เป็นปัจจุบัน | 1 ชุด |
| 5. หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของนักวิจัยทุกคน (ไม่เกิน 2 ปี) | 1 ชุด |
| 6. เอกสารหรือหลักฐานประกอบอื่นๆ คือ | 1 ชุด |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(นางสาวจันทร์ฉาย แซ่ตั้ง)

หัวหน้าฝ่ายบริการพยาบาล

แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สำหรับโครงการวิจัยวิเคราะห์ข้อมูล
Submission Form for Data Analysis

กรณีขั้นตอนการวิจัยไม่มีรหัสเชื่อมโยงที่สามารถสืบเสาะไประบุตัวอาสาสมัครได้เลย หรือเป็นการทำ systematic review/meta-analysis สามารถยื่นแบบเสนอ ขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมฯ ได้เพื่อความรวดเร็ว (ฟอร์ม AP-012)

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
2. หัวหน้าโครงการวิจัย (และชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาถ้าหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา) และหน่วยงานที่สังกัดทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
4. โครงการโดยสรุป (executive summary) ความยาวไม่เกิน 2 หน้า A4
 - ความสำคัญของปัญหา และความจำเป็นที่ต้องทำการวิจัยนี้
 - วัตถุประสงค์ของโครงการ
 - ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างไรบ้าง
 - วิธีการดำเนินการโดยสังเขป
 - ระบุตัวแปรที่จะนำมาใช้วิเคราะห์ (ตัวแปรที่จะนำมาวิเคราะห์ข้อมูลต้องไม่สามารถเชื่อมโยงเพื่อระบุตัวตนได้โดยง่าย เช่น ชื่อ สกุล เลขบัตรประชาชน HN บ้านเลขที่ เบอร์โทรศัพท์ ฯลฯ)
 - วิธีรวบรวมข้อมูล แผนการสืบค้น และการจัดการข้อมูล
5. แหล่งที่มาของข้อมูล (data source)
 - มาจากฐานข้อมูลที่เปิดให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าถึงได้ เช่น MEDLINE, EMBASE, CINAHL (ทั้งนี้ ไม่รวม social network ต่างๆ)
 - เป็นข้อมูลจากโครงการที่เคยผ่านการพิจารณาจาก EC คณะแพทย์ หมายเลขโครงการ REC..... ชื่อโครงการ
 - เป็นข้อมูลจากโครงการวิจัยหรือโครงการสำรวจอื่นๆ ชื่อโครงการ รับทุนสนับสนุนจาก (ถ้ามี)
6. โครงการที่จะทำนี้ได้รับอนุญาตจากเจ้าของข้อมูลแล้วหรือไม่
 - ไม่จำเป็นต้องขอ เหตุผล
 - ยังไม่ได้รับอนุญาต หมายเหตุ
 - ได้รับอนุญาตแล้ว (แนบหลักฐาน คือ
7. โครงการที่เก็บข้อมูลปฐมภูมิ มีการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากอาสาสมัครไว้หรือไม่
 - ไม่มี
 - มี (แนบเอกสารชี้แจงอาสาสมัครมาประกอบ)
8. เนื้อหาที่จะวิเคราะห์ในโครงการนี้ มีประเด็นอ่อนไหว เช่น โรคติดต่อร้ายแรง โรคทางกรรมพันธุ์ การเจ็บป่วยทางจิตใจ รสนิยมทางเพศ ยาเสพติด อาชญากรรม การเมือง ฯลฯ หรือไม่
 - ไม่มี

มี คือ

นักวิจัยมีแผนรายงานผลการวิจัยโดยไม่ให้มีผลกระทบเชิงลบต่อชุมชนของอาสาสมัครโดย (เช่น ไม่มีการระบุสถานที่ที่เจาะจงในการนำผล มีการปรึกษาผู้นำชุมชนหรือหัวหน้าองค์กรที่เกี่ยวข้องก่อนทำวิจัย)
.....

หมายเหตุเพิ่มเติม อื่นๆ (ถ้ามี)

.....
.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ.....
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ

(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ

(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

วันที่

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....

(นางสาวจันทร์ฉาย แซ่ตั้ง)

หัวหน้าฝ่ายบริการพยาบาล



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....

ที่ มอ..... / วันที่.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (exemption determination)

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

เพื่อ ขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (exempt determination) เนื่องจากเห็นว่าโครงการมีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับการพิจารณารับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามประกาศคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เรื่อง แนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัยและหลักเกณฑ์/แนวทางในการพิจารณาโครงการวิจัย พ.ศ.2556 และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- | | |
|---|-------|
| 1. แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (submission form for exemption determination, AP-012) | 1 ชุด |
| 2. โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์ (protocol) | 1 ชุด |
| 3. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง | 1 ชุด |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....

(นางสาวจันทร์ฉาย แซ่ตั้ง)

หัวหน้าฝ่ายบริการพยาบาล

แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
Submission Form for Exemption Determination

1	รายละเอียดเกี่ยวกับหัวหน้าโครงการ/กิจกรรม	
	ชื่อ-สกุล (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)	ตำแหน่ง
	ภาควิชา/สาขาวิชา	คณะ
	โทรศัพท์ที่ติดต่อสะดวก	E-mail:
2	ชื่อโครงการ /กิจกรรม	
	(ภาษาไทย)	
	(ภาษาอังกฤษ)	

3 โครงการต้องเข้าข่ายประเภทใดประเภทหนึ่งใน 6 ประเภทต่อไปนี้ จึงจะขอรับการยกเว้นการพิจารณาได้
 ทำเครื่องหมาย ✓ หน้าหัวข้อที่เกี่ยวข้อง เพียงข้อเดียว

(1) โครงการทางการศึกษาดำเนินการในสถาบันการศึกษา

- ที่ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา และ
 - เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา และ
 - เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน และการประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน การประกันคุณภาพการศึกษา
- เช่น นำผลการเรียนหรือการสอบมาวิเคราะห์ การใช้ข้อมูลของระบบการศึกษา (educational setting) ที่มีอยู่แล้วตามมาตรฐานปกติ เช่น ศึกษาวิธีสอนของระบบการศึกษาหลักหรือการศึกษาพิเศษ การเปรียบเทียบประสิทธิภาพของเทคนิค/หลักสูตร การวิจัยเกี่ยวกับการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/การบริหารจัดการชั้นเรียน

หมายเหตุ การเก็บข้อมูลต้องไม่มีตัวแปรที่สามารถย้อนไประบุตัวบุคคลได้

(2) โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษา หรือโครงการที่ใช้วิธีการสำรวจหรือการสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ

- ถ้าใช้ผลทดสอบทางการศึกษา หรือแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลก่อน (ต้องมีหลักฐานการอนุญาตแนบมาด้วย)
- การบันทึกข้อมูลต้องไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวตน หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล และ
- ข้อมูลที่วิจัยต้องไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว เช่น พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ การติตสูราหรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่น ๆ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDs TB ฯลฯ และ
- การเปิดเผยหรือรั่วไหลของผลการตอบของบุคคล ต้องไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์ และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือ ต่อสถาบัน

(3) โครงการวิจัยทางด้านการบริการสาธารณะ (การประกันคุณภาพโรงพยาบาล ประเมินผลการให้บริการของหน่วยงาน)

- เป็นโครงการสาธิต หรือโครงการสำรวจ หรือโครงการประเมิน ระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กร และ
- มีวัตถุประสงค์ประเมินประสิทธิภาพ หรือศึกษาทางเลือก หรือพัฒนาระบบงานหรือนโยบาย และ
- ไม่มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการ

หมายเหตุ แบนหลักฐานการได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กรมาด้วย

(4) โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้า และบริการ

- อาหาร หรือสินค้า หรือบริการที่ไม่ก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพ ของผู้บริโภค โดยผ่านการรับรองความปลอดภัยจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

(5) โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ใช้ cell line เชื้อโรค ร่างอาจารย์ใหญ่ ฟัน สารเคมี

- ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้ เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็น เจ้าของ หรือ
- ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell line) แล้ว หรือ
- ใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ หรือฟันที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของงานทันตกรรม หรือ
- โครงการตรวจหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรคหรือชีววัตถุ ไม่มีการกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัคร

(6) การวิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิ ที่ไม่มีข้อมูลหรือรหัสเชื่อมโยงที่สืบเสาะถึงตัวบุคคล

- Systematic review หรือ meta-analysis (วิเคราะห์ข้อมูล study article ไม่มีข้อมูลระดับบุคคล)
- Secondary data analysis ซึ่งไม่มีตัวแปรระบุตัวตนและนักวิจัยหลักไม่มีรหัสที่ใช้เชื่อมโยงไปถึงบุคคลได้ (แนบหลักฐานการอนุญาตใช้ข้อมูลจากเจ้าของข้อมูลปฐมภูมิมาประกอบด้วย)
- การใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ (ไม่รวม DNA/RNA) จากการบริการปกติ* หรือจากการศึกษาอื่นที่เคยมีการขอความยินยอมเพื่อให้ใช้ในการวิจัย** โดยนักวิจัยต้องไม่มีรหัสที่เชื่อมโยงไปสืบเสาะถึงตัวบุคคล

หมายเหตุ

- Systematic review ขอให้เขียนโครงร่างตาม PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analysis) หรือ MOOSE (Meta-analysis of Observational Studies in Epidemiology)
- *การใช้ตัวอย่างชีวภาพจากบริการปกติหรือ tissue bank ให้แนบเอกสารการอนุญาตจากหน่วยงานมาด้วย
- **การใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือที่ได้จากโครงการอื่น ให้แนบเอกสารขอความยินยอมจากโครงการเก่ามาด้วย

4 โครงการต้องมีลักษณะเป็นไปตามเกณฑ์ต่อไปนี้ ทุกข้อ (ทำเครื่องหมาย ✓ หน้าทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

- ไม่มีการเก็บข้อมูลที่อ่อนไหว เช่น โรคจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDS, TB การดื่มสุรา เสพสารเสพติด รสนิยมทางเพศ การทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมาย
- ความเสี่ยงจากการศึกษาไม่มากกว่าความเสี่ยงที่เกิดในชีวิตประจำวันของคนทั่วไป
- ไม่มีอาสาสมัครเป็น ประชากรในกลุ่มเปราะบาง ได้แก่ ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี หญิงตั้งครรภ์ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรงหรือผู้ป่วยเรื้อรัง ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขอดาน คนพิการหรืออาชีพหญิงบริการ นักเรียน/ นักศึกษา/หรือผู้ได้บังคับบัญชา (กรณีโครงการเกี่ยวกับการศึกษาต้องไม่สามารถระบุตัวตนนักศึกษา)
- แบบบันทึกที่ใช้ ต้องไม่มีการระบุชื่อเจ้าของข้อมูลหรือรหัสที่สามารถสืบเสาะถึงเจ้าของข้อมูลได้โดยตรง (เช่น ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชนข้าราชการ เวชระเบียน) หรือแม่แต่ระบุบุคคลได้โดยอ้อม (เช่น เข็มรหัสไว้

โดยมีข้อมูลบุคคลเชื่อมโยงที่สืบค้นได้)

5 หลักฐานประกอบการยื่นเพื่อพิจารณา (ทำเครื่องหมาย ✓ หน้าหัวข้อ)

- โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์
- แบบสอบถาม/แบบบันทึกข้อมูล (ถ้ามี)
- หนังสืออนุญาตจากผู้บังคับบัญชาหรือผู้รับผิดชอบองค์กรหรือผู้รับผิดชอบข้อมูล (ถ้าเกี่ยวข้อง)
- เอกสารชี้แจงสำหรับอาสาสมัครของโครงการที่นักวิจัยนำข้อมูลมาวิเคราะห์ (ถ้าเกี่ยวข้อง)
- อื่นๆ ระบุ.....

6 คำรับรองจากผู้วิจัย

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอด้วยตนเอง

ลายเซ็นนักวิจัย.....

(.....)

วันที่.....

7. การตรวจสอบโดย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์

สำหรับเลขานุการ/กรรมการจริยธรรมฯ

เรียนประธาน

เพื่อโปรดพิจารณา โครงการวิจัยนี้

- เข้าข่ายได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (exempt determination) ตามเกณฑ์ข้อ ...
- เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (expedited review)
- เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มชุด (full board review)

หมายเหตุ.....

เห็นสมควร

- ออกหนังสือแจ้ง ยกเว้นพิจารณาจริยธรรมแก่ผู้วิจัย และบรรจุในวาระ 3.3 ของการประชุมต่อไป
- เห็นชอบเบื้องต้น และบรรจุในวาระที่ 3.4 ของการประชุมเพื่อขอรับรองต่อไป
- แจ้งผู้วิจัยให้ยื่นเอกสารขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้ครบถ้วนเพื่อพิจารณาอีกครั้ง
- แจ้งให้ผู้วิจัยชี้แจง/แก้ไขเพิ่มเติม.....
- เสนอกรรมการพิจารณา..... ท่าน ได้แก่

ลงชื่อ.....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่.....

สำหรับประธานคณะกรรมการฯ


- เห็นชอบ และโปรดดำเนินการตามที่เสนอ
- ไม่เห็นชอบ หมายเหตุ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่.....

	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย	AP-025
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only)	วันที่ประกาศใช้: 19/12/2016
	Version 1.0, Date dd/mm/yyyy	หน้า 1 จาก 8 หน้า

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (เพื่อประกอบการตัดสินใจ)

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

ชื่อผู้วิจัย.....

สถานที่วิจัย


ผู้ให้ทุน

ก่อนที่ท่านจะลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมร่วมวิจัย ท่านควรได้รับทราบว่

- โครงการนี้เป็นโครงการวิจัย ไม่ใช่ การรักษาตามปกติ
- ท่าน ไม่จำเป็นจะต้องเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ และสามารถถอนตัวออกจากโครงการได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพการบริการหรือการรักษาพยาบาลที่ท่านพึงได้รับตามสิทธิ
- ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี
- นักวิจัยผู้ขอความยินยอมต้องให้ ข้อมูลและเวลาที่เพียงพอ ในการตัดสินใจอย่างอิสระ ก่อนที่ท่านจะเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

(เนื้อความที่เป็นสีน้ำเงิน เป็นเพียงตัวอย่างข้อความเพื่อช่วยนักวิจัยเข้าใจหลักการเขียนเท่านั้น นักวิจัยต้องเพิ่ม ลด หรือ แก้ไขเนื้อความให้เข้ากับโครงการวิจัยของตนเอง โดยมีหลักการเขียน คือ

- 1) ต้องมีข้อมูลของความเสี่ยง และประโยชน์ ที่เพียงพอต่อการตัดสินใจ
- 2) ภาษาเข้าใจง่าย เหมาะกับระดับความเข้าใจอาสาสมัคร งดเว้นศัพท์เทคนิคหรือภาษาอังกฤษ อาจเพิ่มเติมรูปภาพหรือ diagram หากคิดว่าจะช่วยให้อาสาสมัครเข้าใจขั้นตอนได้ดียิ่งขึ้น
- 3) ให้อาสาสมัครรู้สึกว่ามีอิสระในการตัดสินใจ และมีทางเลือกอื่น ๆ หากไม่ต้องการเข้าร่วม

	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย	AP-025
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only)	วันที่ประกาศใช้: 19/12/2016
	Version 1.0, Date dd/mm/yyyy	หน้า 2 จาก 8 หน้า

- โรค (ภาวะ หรือเรื่องทำวิจัย).....นี้ เป็นอย่างไร

ให้อธิบายคร่าวๆ ด้วยภาษาง่ายๆ เกี่ยวกับ โรค/ภาวะ/ปัญหา หรือ keyword ที่อยู่ในชื่อโครงการวิจัย

- เหตุใดท่านจึงได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

- ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ เพราะ

- ระยะเวลาที่จะทำการวิจัยทั้งสิ้นของโครงการนี้ (เดือน/ปี) จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้น.....คน

- ข้อมูลที่ได้จากการทำวิจัยจะนำไปทำอะไร (บอกวัตถุประสงค์ด้วยภาษาที่บุคคลทั่วไปที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์สามารถเข้าใจง่าย)

- โครงการนี้ทำเพื่อหาประสิทธิภาพของการรักษาชนิดใหม่ ที่อาจมีผลข้างเคียงน้อยกว่าวิธีเดิมที่

- ข้อมูลที่เก็บจะนำไปใช้วางแผนการจัดการทรัพยากร

- วิธีการทดสอบ (หรือเครื่องมือ หรือยา) ที่ใช้ในโครงการนี้ (อาจใช้ศัพท์เทคนิคเพื่อระบุชื่อเฉพาะได้บ้าง แต่จากนั้นให้อธิบายเป็นภาษาที่บุคคลทั่วไปที่ไม่มีพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์เข้าใจได้)

- ยาวิจัย ในโครงการนี้มี 2 ตัว คือ xxxx ผลิตโดยบริษัท... และยา yyyyy ผลิตโดยบริษัท zzzz ยา xxxx เป็นยาที่ได้รับการรับรองโดยองค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา ส่วนยา yyyyy เคยมีการทดลองในอาสาสมัครสุขภาพดีมาแล้วประมาณ ### คนและผู้ป่วยที่เป็นโรค ### คน ที่ผ่านมา พบว่ายา xxxx มีประสิทธิภาพในการรักษา และอาสาสมัครส่วนใหญ่ทนต่อผลข้างเคียงได้ดี


- เครื่องมือที่ใช้ ชื่อว่า xxxxxx เป็นเครื่องมือที่ออกแบบมาเพื่อ...

- วิธีการผ่าตัดที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ คือ การนำเอาเส้นประสาทที่ไปเลี้ยงแขน ไปเชื่อมต่อกับเส้นประสาทที่เลี้ยงใบหน้าเพื่อให้

- ขั้นตอนการปฏิบัติเมื่อท่านเข้าร่วมโครงการ (หรือ การศึกษานี้เกี่ยวข้องกับตัวท่านอย่างไรบ้าง)

- ถ้าท่านสมัครใจเข้าร่วมโครงการและลงนามในเอกสารยินยอมแล้ว ผู้วิจัยจะขอให้ท่าน

- หากเป็นโครงการวิจัยเกี่ยวกับยาหรือได้การรักษาโรค ให้บอกรายละเอียดของการตรวจหรือรักษาต่างๆ ด้วย เช่น ต้องมาตามนัดมากที่สุด จะถูกเจาะเลือดกี่ครั้ง เจาะจากตำแหน่งใดของร่างกาย ระบุปริมาณเลือดที่เจาะเป็นช้อน

	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย	AP-025
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only)	วันที่ประกาศใช้: 19/12/2016
	Version 1.0, Date dd/mm/yyyy	หน้า 3 จาก 8 หน้า


ชา, ซ่อนโต๊ะ งดน้ำ งดอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด ต้องนอนโรงพยาบาลหรือไม่ ตอนถูกตรวจด้วยเครื่องมือต่าง ๆ ต้องนอนหรือนั่งท่าไหน เป็นต้น

- หากมีขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วยจะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัย ขั้นตอนใดเป็นการรักษาตามปกติ
- หากมีการใช้ยาหลอกซึ่งเปรียบเสมือนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับการรักษา จะต้องแจ้งว่าโอกาสที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับยาหลอกเป็นส่วนเท่าใดเทียบกับยาจริงที่ใช้ในการวิจัย (เช่น การศึกษานี้มีการสุ่มอาสาสมัครด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ออกเป็นสองกลุ่ม คือ กลุ่มยาวิจัย (หลีกเลี่ยงการใช้คำว่า **ยาใหม่** เพราะอาจทำให้อาสาสมัครรู้สึกอยากใช้ยา) และกลุ่มยาหลอก (ยาที่ผลิตเพื่อให้มีรูปร่างเหมือนกับยาวิจัย แต่ไม่ออกฤทธิ์ใดๆ) โดยท่านมีโอกาสที่จะถูกสุ่มอยู่ในกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งเท่าๆกัน คล้ายกับโอกาสจากการโยนเหรียญหัวหรือก้อย) และกลุ่มยาหลอกเมื่อสิ้นสุดการศึกษาแล้วจะได้รับการดูแลรักษาอย่างไร
- หากเป็นการสัมภาษณ์ ก็ขอให้อธิบายว่า เป็นการสัมภาษณ์หรือตอบแบบสอบถามด้วยตนเอง ใช้เวลาสัมภาษณ์หรือตอบแบบสอบถามประมาณเท่าไร มีเนื้อความที่อาจทำให้รู้สึกอึดใจหรือไม่สบายใจหรือไม่
- หากยังไม่ทราบความเสี่ยงของยาในหญิงตั้งครรภ์ ควรมีข้อความเตือน เช่น สำหรับอาสาสมัครหญิง หากท่านยังมีโอกาสที่จะตั้งครรภ์ได้ ในระยะคัดกรองท่านจะได้รับการตรวจเลือดเพื่อทดสอบการตั้งครรภ์ หากพบว่าท่านตั้งครรภ์ท่านจะไม่สามารถเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครการวิจัยนี้ได้ ควรขอคำแนะนำจากแพทย์ผู้วิจัยเกี่ยวกับวิธีการคุมกำเนิดที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับ สำหรับอาสาสมัครชาย หากคู่สมรสของท่านมีโอกาสที่จะตั้งครรภ์ได้ ท่านต้องยินดีที่จะคุมกำเนิดด้วยวิธีที่เป็นที่ยอมรับอย่างน้อย 2 วิธี ได้แก่

● **ประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการเข้าร่วม (การได้รับคำตอบแทน ไม่นับเป็นประโยชน์โดยตรงที่ได้รับ)**

- ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมวิจัยนี้ แต่องค์ความรู้ที่ได้จะถูกนำไปพัฒนาการรักษา
- อาการต่างๆของท่านอาจจะดีขึ้นหากโรคของท่านตอบสนองต่อยาวิจัย แต่ก็มีโอกาสที่อาการจะคงเดิมหรือแย่ลงจากการดำเนินโรค หรือยาวิจัยไม่ได้ผล
- ท่านจะได้รับการตรวจคัดกรองและทราบผลการตรวจของท่านทำให้ท่านได้รับการดูแลสุขภาพแต่เนิ่นๆ


● **ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่อาจจะเกิดจากการเข้าร่วมโครงการ และวิธีการป้องกัน/แก้ไขที่ผู้วิจัยเตรียมไว้หากมีเหตุการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้น**

	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย	AP-025
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only)	วันที่ประกาศใช้: 19/12/2016
	Version 1.0, Date dd/mm/yyyy	หน้า 4 จาก 8 หน้า

ควรให้ข้อมูลส่วนนี้อย่างเพียงพอในการตัดสินใจของอาสาสมัคร โดยเฉพาะผลข้างเคียงที่รุนแรง และควรระบุแนวทางการลดและแก้ไขปัญหาที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ด้วย

- การเจาะเลือด อาจทำให้รู้สึกเจ็บบริเวณที่เจาะ อาจมีเลือดออก หรือรอยช้ำเขียวได้ 3-4 วัน มีการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือด (พบน้อย) หรือหน้ามืดเป็นลมหากท่านเป็นผู้ที่กลัวการเห็นเลือด ผู้วิจัยได้พยายามลดความเสี่ยงโดยการกำหนดให้พยาบาลผู้เชี่ยวชาญเป็นผู้ทำการเจาะ
- การทำคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าสมองไม่ก่อให้เกิดอันตรายจากรังสี แต่อาจมีความเสี่ยงหากท่านมีโลหะฝังในตำแหน่งสำคัญของร่างกาย เช่น ไนสมอง หรือหัวใจ และท่านอาจไม่สบายจากการที่ต้องนอนนิ่งในท่าเดียวเป็นเวลา 30 นาที ท่านที่มีปัญหาหัวใจที่แคบหรือมีโลหะฝังในร่างกาย ควรแจ้งแพทย์ที่รับผิดชอบก่อน
- ยารวิจัยนี้ มีข้อมูลการวิจัยในอาสาสมัครสุขภาพดีจำนวน ### คน พบว่า ผลข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุด คือ (ร้อยละ XX) รongลงมา คือ (ร้อยละ YY) และ (ร้อยละ YY) อาการข้างเคียงเหล่านี้ สามารถดีขึ้นได้เอง หรือแก้ไขได้ด้วยการลดขนาดยา หรือการให้ยา AAAA
- ผลข้างเคียงที่ร้ายแรง คือ การแพ้ชนิดรุนแรง ซึ่งจะมีอาการผื่นแดง ผิวหนังลอกเป็นตุ่มน้ำ ปากไหม้ ตาแดง ซึ่งการแพ้ชนิดนี้แม้พบได้ไม่บ่อยแต่มีความรุนแรงมากอาจทำให้ตาบอด หรือเสียชีวิตได้หากรักษาไม่ทัน
- กรณีมี ผลข้างเคียงหลายอย่าง ควรทำเป็น ข้อ (bullet) หรือจัดกลุ่มข้อมูลลงในตารางเพื่อให้อาสาสมัครอ่านง่าย และพยายามแปลงศัพท์เทคนิคให้เป็นภาษาที่เข้าใจง่าย เช่น

ผลข้างเคียงที่พบบ่อยมาก (ร้อยละ 31-50)	ผลข้างเคียงที่พบน้อย (ร้อยละ 5-10)
<ul style="list-style-type: none"> - ปวดท้อง - คลื่นไส้ เบื่ออาหาร - ท้องเสีย 	<ul style="list-style-type: none"> - ความดันเลือดสูง - ปวดขาจากเส้นเลือดดำที่ขาอุดตัน - ชาปลายมือปลายเท้า
ผลข้างเคียงที่พบบ่อย (ร้อยละ 11-30)	ผลข้างเคียงที่พบน้อยมาก (น้อยกว่าร้อยละ 5)
<ul style="list-style-type: none"> - ค่าการทำงานของตับผิดปกติ (เอนไซม์ตับสูงขึ้น) - น้ำลายไหลมาก 	<ul style="list-style-type: none"> - แพ้ยาชนิดรุนแรง (กลุ่มอาการสตีเวนจอห์นสัน) - เลือดออกในทางเดินอาหาร

	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย	AP-025
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only)	วันที่ประกาศใช้: 19/12/2016
	Version 1.0, Date dd/mm/yyyy	หน้า 5 จาก 8 หน้า

- นอนไม่หลับ	- หัวใจเต้นผิดจังหวะ
--------------	----------------------

- **หน้าที่ของท่านในฐานะของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย**


- ในการเข้าร่วมโครงการท่านต้องบันทึกการยาที่รับประทานทุกมื้อลงในสมุดบันทึก
- งดยาและอาหารตามคำแนะนำในเอกสาร ได้แก่ ยาที่มีปฏิกริยาเมื่อใช้ร่วมกัน เครื่องดื่มจากผลไม้รสเปรี้ยว
- หากท่านเป็นอาสาสมัครที่สามารถมีบุตรได้ ท่านต้องคุมกำเนิดด้วยวิธีที่เป็นที่ยอมรับ ได้แก่
- ท่านต้องแจ้งแพทย์ผู้วิจัยทันทีที่พบว่ามีอาการผิดปกติ...
- ท่านต้องคืนเม็ดยาวิจัยเมื่อถอนตัวจากโครงการก่อนกำหนด หรือจบการศึกษา

- **ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บไว้อย่างไร และจะมีใครนำไปใช้หรือไม่**

- นักวิจัยจะบันทึกข้อมูลการรักษาของท่านลงในแบบบันทึกข้อมูลและเก็บในตู้ที่ล็อคอย่างปลอดภัย (สำหรับไฟล์อิเล็กทรอนิกส์จะถูกเก็บในคอมพิวเตอร์ของโครงการวิจัยซึ่งต้องใช้รหัสผ่านในการเข้าถึงข้อมูล)
- เพื่อรักษาความลับของข้อมูล ในแบบบันทึกข้อมูลจะใช้รหัสแทนการใช้ชื่อ นามสกุล ของท่าน เพื่อไม่ให้ระบุตัวตนได้โดยง่าย นอกจากนี้ จะไม่มีการเผยแพร่ผลการวิจัยที่มีข้อมูลที่ระบุถึงตัวตนของท่าน แต่จะนำเสนอเป็นข้อมูลวิชาการในภาพรวมเท่านั้น จะไม่มีการส่งต่อข้อมูลของท่านไปให้กับบุคคลอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาต
- อย่างไรก็ตาม ผู้ตรวจสอบมาตรฐานโครงการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (และคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมยา กรณีเป็นโครงการวิจัยยา) อาจขอตรวจสอบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร เพื่อให้มั่นใจว่าโครงการวิจัยมีการดำเนินการที่ถูกต้องเหมาะสม

- **ท่านมีสิทธิถอนตัวจากโครงการหรือไม่ และต้องทำอย่างไร**

- ท่านมีสิทธิถอนตัวออกจากโครงการได้ทุกเมื่อ โดยท่านสามารถแจ้งความประสงค์ของท่านต่อนักวิจัยตามที่อยู่ที่ได้ไว้ และลงนามยืนยันการถอนตัวจากโครงการ การถอนตัวของท่านจะไม่มีผลกระทบต่อการรักษาตามมาตรฐานปกติที่ท่านควรได้รับ อย่างไรก็ตาม ท่านไม่ควรถอนตัวโดยไม่แจ้งให้นักวิจัยทราบ เพราะบางครั้งการหยุดการรักษาอย่างทันทีทันใดอาจเป็นอันตราย ท่านอาจจำเป็นต้องได้รับการติดตามอาการระยะหนึ่ง เพื่อให้มั่นใจว่าค่าการทำงานตับและไตของท่านกลับสู่ภาวะปกติ

	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย	AP-025
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only)	วันที่ประกาศใช้: 19/12/2016
	Version 1.0, Date dd/mm/yyyy	หน้า 6 จาก 8 หน้า

- หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำไปใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมโครงการวิจัยได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับเพื่อใช้ในการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

กรณีการวิจัยมีการให้อาสาสมัครตอบแบบสอบถามที่มีความอ่อนไหว ควรอนุญาตให้อาสาสมัครข้ามข้อนั้นหรือหยุดทำได้ เช่น

- ขณะที่ท่านตอบแบบสอบถาม (หรือให้สัมภาษณ์) หากท่านรู้สึกไม่สบายใจที่จะตอบคำถามบางข้อ ท่านสามารถข้ามข้อคำถามนั้นไปได้ หรืออาจจะหยุดการทำแบบสอบถาม (หรือสัมภาษณ์) ได้ทุกเมื่อ

- **กรณีที่นักวิจัยอาจขอให้ท่านออกจากโครงการวิจัยโดยที่ท่านไม่ได้ถอนตัว**


ในบางการศึกษา อาจต้องบอกอาสาสมัครด้วยว่า อาจจะถูกขอให้ออกจากโครงการวิจัยในบางกรณี เช่น

- ผู้วิจัยอาจขอถอนท่านออกจากโครงการวิจัยเพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินการวิจัย หรือในกรณีดังต่อไปนี้
 - ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
 - ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษานี้

- **ท่านต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ และอย่างไร**

ระบุว่า ค่าใช้จ่ายส่วนใดที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย และส่วนใดที่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยต้องจ่ายเอง เช่น

- ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์และค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทางตามความถี่ที่ท่านได้มาพบแพทย์
- ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายสำหรับยาและเครื่องมือที่ใช้เฉพาะส่วนของงานวิจัย ได้แก่แต่ท่านอาจต้องรับภาระค่าใช้จ่ายของการรักษามาตรฐานที่ท่านได้รับอยู่เดิมตามสิทธิการรักษาที่ท่านมีก่อนจะเข้าร่วมโครงการ

	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย	AP-025
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only) Version 1.0, Date dd/mm/yyyy	วันที่ประกาศใช้: 19/12/2016
		หน้า 7 จาก 8 หน้า

- ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่ท่านจะได้รับค่าเดินทาง (หรือค่าเสียเวลา) ในแต่ละครั้งที่มารับการประเมิน ครั้งละ xxx บาท (ดูหลักเกณฑ์ในประกาศคณะแพทยฯ เรื่อง งบประมาณโครงการวิจัย ใน website)

● หากท่านได้รับอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการร่วมในโครงการวิจัย

- หากขณะร่วมวิจัยท่านได้ปฏิบัติตามคำแนะนำทางการแพทย์แล้ว เกิดผลข้างเคียงหรือการบาดเจ็บทางร่างกายใดๆ อันเป็นผลโดยตรงจากการวิจัย ท่านควรแจ้งแพทย์ที่รับผิดชอบโครงการทันที เพื่อให้ได้รับการรักษาที่เหมาะสมโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย (กรณีมีบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย ควรระบุด้วยว่า ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบค่ารักษาพยาบาลและชดเชยการบาดเจ็บที่เกิดจากการวิจัยตามที่กฎหมายระบุไว้)

● หากท่านไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านมีทางเลือกอื่นอย่างไรบ้าง


(ระบุ ทางเลือกหากไม่ต้องการเข้าร่วม ของการรักษาโดยวิธีอื่นๆ นอกเหนือจากที่ได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ กรณีเป็นโครงการวิจัยในผู้ป่วยที่เป็นโรคที่ไม่มีทางเลือก คือ การรักษาแบบประคับประคอง ไว้ด้วย)

- ทางเลือกอื่นๆในการรักษาภาวะที่ท่านเป็น ได้แก่ท่านสามารถสอบถามแพทย์ถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่นเพิ่มเติม รวมถึงประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับในแต่ละทางเลือก
- ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการนี้หากท่านไม่ต้องการ โดยจะไม่มีผลต่อการได้รับบริการตามมาตรฐานที่ท่านจะได้รับ

● จะเกิดอะไรขึ้น หากนักวิจัยพบข้อมูลใหม่ที่เกิดขึ้นขณะกำลังทำวิจัยนี้

- หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่เกี่ยวกับการรักษาที่เป็นมาตรฐานอื่นๆ หรือข้อมูลใหม่ที่มีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

หากท่านมีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัยหรือได้รับผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับ (ชื่อผู้รับผิดชอบ) ได้ที่ ...(สถานที่ทำงาน).....หมายเลขโทรศัพท์ (ในเวลาราชการ) และ (มือถือ) ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย	AP-025
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only) Version 1.0, Date dd/mm/yyyy	วันที่ประกาศใช้: 19/12/2016
		หน้า 8 จาก 8 หน้า

หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย สามารถขอรับคำปรึกษา/แจ้งเรื่อง/ร้องเรียน ได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทรศัพท์ 0-7445-1157 หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ medpsu.ec@gmail.com

อาสาสมัครโปรดให้ความสำคัญ

- ท่านจะได้รับเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมที่มีข้อความเดียวกันกับที่นักวิจัยเก็บไว้ 1 ชุด ท่านควรเก็บไว้กับตัวเพื่อเป็นหลักฐานและอ่านเมื่อมีข้อสงสัย
- ส่วนทำหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการ จะต้อง มี 1) ลายมือชื่อของท่าน 2) ลายมือชื่อนักวิจัยที่ให้คำอธิบายเกี่ยวกับโครงการ และ 3) วันที่ที่ลงนาม ซึ่งท่านต้องเป็นผู้ลงวันที่ด้วยตนเอง

แบบเสนอ ขอรับพิจารณาข่วงการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent)

1	ชื่อโครงการ
2	ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
3	ต้องการ ขอยกเว้นการขอความยินยอมอาสาสมัคร (Waiver of informed consent) เลือก 3.1 หรือ 3.2 (หากจะขอยกเว้นเฉพาะการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร ให้เลือกข้อ 4)
<input type="checkbox"/>	3.1 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาในภาวะฉุกเฉิน และอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤต หรือไม่ สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง
<input type="checkbox"/>	การวิจัยเกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะฉุกเฉินหรือภาวะวิกฤตและการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบัน ยังไม่ได้รับการพิสูจน์หรือไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ และการรวบรวมข้อมูลอย่างถูกต้องตามหลัก วิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยนี้จะสามารถตอบคำถามในแง่ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการ รักษา อธิบาย
<input type="checkbox"/>	การขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้ เนื่องจากอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤต และการ วิจัยไม่สามารถรอการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัคร และไม่ มีวิธีการใดที่สามารถติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัครเพื่อขอความยินยอมได้ ทัน ในช่วงเวลาดังกล่าว อธิบาย.....
<input type="checkbox"/>	การวิจัยนี้จะไม่สามารถกระทำได้ (impracticable) หากไม่ได้รับอนุญาตให้ยกเว้นการขอความยินยอม อธิบาย.....
<input type="checkbox"/>	มีแผนการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมาย ภายในหรือหลังจากผ่านช่วง ระยะเวลาการรักษา (therapeutic window) ที่ชัดเจน (เช่น ขอความยินยอมจากผู้ป่วยหรือผู้แทนเพื่อใช้ ข้อมูลที่เก็บไว้ โดยขอความยินยอมเมื่อผู้ป่วยอาการคงที่แล้ว) และต้องมีหลักฐานความพยายามในการ ติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายเพื่อรายงานความก้าวหน้าต่อ EC อธิบาย.....
<input type="checkbox"/>	3.2 การศึกษาทางด้านพฤติกรรมศาสตร์และมนุษย์วิทยาบางประเด็นที่หากอาสาสมัครได้รับแจ้งข้อมูลการ วิจัยอาจมีการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมทำให้ผลการวิจัยไม่เที่ยงตรง เช่น deception study ทั้งนี้ผู้วิจัย จะต้องชี้แจงเหตุผลและแจ้งแนวทางการขอความยินยอม หรือการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครเพื่อให้ คณะกรรมการพิจารณาความเหมาะสมก่อน
<input type="checkbox"/>	การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตร ประจำวัน อธิบาย.....
<input type="checkbox"/>	การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของ อาสาสมัคร อธิบาย.....

	<input type="checkbox"/> การวิจัยไม่สามารถกระทำได้ (impracticable) หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร อธิบาย
	<input type="checkbox"/> อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตามความเหมาะสมในภายหลัง (debriefing) อธิบาย
4	<p>ต้องการ ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัคร (Waiver of documentation of consent)</p> <p>หมายเหตุ ปกติการขอความยินยอมต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ยกเว้นกรณีที่เหมาะสมต่อไปนี้ แต่อย่างน้อยควรมี verbal consent หรือมีการให้ข้อมูลการวิจัยโดยสามารถถือว่าเป็น voluntary action ของอาสาสมัครเป็นการแสดงความยินยอมได้ เช่น การตอบแบบสอบถามที่รอกด้วยความสมัครใจ</p>
	<input type="checkbox"/> 1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่เกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน (no more than minimal risk) และไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น หัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษาปกติ) อธิบายลักษณะงานวิจัย
	<input type="checkbox"/> 2) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบคำยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตรายหากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร (เช่น การวิจัยเกี่ยวกับการใช้สารเสพติด การทำผิดกฎหมาย การก่อการร้าย) อธิบายเหตุผล

หมายเหตุ กรณีเป็นโครงการวิจัยยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างวิจัยเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาขององค์การอาหารและยา ไม่สามารถขอยกเว้นได้

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

สำหรับกรรมการ


- รับรองการขอยกเว้นการขอความยินยอม
- ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
- ไม่รับรอง ไม่เข้าข่ายการขอยกเว้นการขอความยินยอม

หมายเหตุ

ลงชื่อกรรมการ

(.....)

วันที่

	หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย	AP-027
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only)	วันที่ประกาศใช้: 19/12/2016
	Version 1.0, Date dd/mm/yyyy	หน้า 1 จาก 3 หน้า

**หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
(Informed Consent Form)**

แบบฟอร์มนี้ใช้สำหรับ

(1) อาสาสมัครอายุ 18 ปี ขึ้นไป (2) เด็กโต ระหว่าง 13-ก่อน 18 ปีบริบูรณ์ (3) ผู้ปกครองเด็กอายุ < 13 ปี
โปรดปรับเปลี่ยนสรรพนามที่ใช้ และรายละเอียดโครงการตามความเหมาะสม

หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านต้องปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

(ในกรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นผู้มีอายุ 18 ปีขึ้นไป หรือเป็นเด็กโตอายุระหว่าง 13 - ก่อน 18 ปี
บริบูรณ์) ข้าพเจ้า (นาย /นาง /นางสาว).....

นามสกุล.....อายุ.....ปี

อยู่บ้านเลขที่.....หมู่.....ตำบล.....อำเภอ.....

จังหวัด.....ขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ในโครงการวิจัย

เรื่อง.....

หรือ(*ในกรณีเป็นผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เป็นเด็กเล็กอายุต่ำกว่า 13 ปี)

ข้าพเจ้า (นาย /นาง /นางสาว).....นามสกุล.....

อายุ.....ปี อยู่บ้านเลขที่.....หมู่.....ตำบล.....อำเภอ.....

.....จังหวัด.....

เป็นบิดา /มารดา /ผู้ปกครองของ (ด.ญ. /ด.ช.)


.....อายุ.....ปี

ขอแสดงเจตนายินยอมให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมการวิจัย ในโครงการวิจัย

เรื่อง.....

โดยข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยและ /หรือได้รับฟังคำอธิบายจาก
.....(ระบุชื่อผู้ให้ข้อมูล) และได้รับทราบถึงรายละเอียดของโครงการวิจัยเกี่ยวกับ วัตถุประสงค์
และระยะเวลาที่ทำการวิจัย ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติตัวที่ข้าพเจ้า (หรือเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ตาม
ความเหมาะสม) ต้องปฏิบัติ ผลประโยชน์ที่ข้าพเจ้า (หรือเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ตามความ
เหมาะสม) จะได้รับ ผลข้างเคียงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการ (ระบุตามความ

นักวิจัยต้องมอบสำเนาเอกสารฉบับนี้ให้ผู้เข้าร่วมวิจัย/ผู้ปกครอง เก็บไว้ 1 ชุดด้วย

	หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย	AP-027
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only) Version 1.0, Date dd/mm/yyyy	วันที่ประกาศใช้: 19/12/2016
		หน้า 2 จาก 3 หน้า

เหมาะสมให้สอดคล้องกับลักษณะโครงการ) ตลอดจนค่าตอบแทนที่จะได้รับ และค่าใช้จ่ายที่ข้าพเจ้าจะต้องรับผิดชอบจ่ายเอง

และข้าพเจ้า (หรือเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ตามความเหมาะสม) ยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้า (หรือเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ตามความเหมาะสม) ที่ได้รับการวิจัย โดยให้นำเสนอเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยนั้นแต่จะไม่เผยแพร่ ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล ทั้งนี้ข้าพเจ้า (หรือเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ตามความเหมาะสม) สามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบและไม่เสียสิทธิ์ใดๆ ในการรับบริการและการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้า (หรือเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ตามความเหมาะสม) จะได้รับต่อไปในอนาคต

หากข้าพเจ้ามี ข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัยหรือเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยกับตัวข้าพเจ้า ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับ (ชื่อผู้รับผิดชอบ) ได้ที่ ...(สถานที่ทำงาน)..... โทรศัพท์ (ในเวลาราชการ) และ (มือถือ) ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

หากได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถขอรับคำปรึกษา/แจ้งเรื่อง/ร้องเรียน ได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทรศัพท์ 0-7445-1157 หรือทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ medpsu.ec@gmail.com

ข้าพเจ้า เข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลายมือชื่อผู้ปกครอง

(.....)


(เกี่ยวข้องเป็น.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลายมือชื่อผู้อธิบาย/ ผู้ขอความยินยอม

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย	AP-027
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only)	วันที่ประกาศใช้: 19/12/2016
	Version 1.0, Date dd/mm/yyyy	หน้า 3 จาก 3 หน้า

กรณีอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย ไม่สามารถอ่านหนังสือได้ (หากไม่เกี่ยวข้องกับโครงการให้ตัดหน้านี้ออก)

ผู้ที่อ่านข้อความทั้งหมดแทนอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย คือ

.....จึงได้ลงลายมือชื่อไว้ในฐานะพยาน ว่าอาสาสมัคร

เข้าใจเกี่ยวกับโครงการ

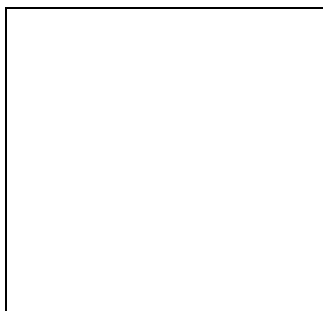
ลงชื่อ วันที่.....

(.....)

(ว/ด/ป/ป/ป)

พยาน (ผู้อ่านข้อความให้อาสาสมัครฟัง)

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่าน เขียนหนังสือได้ แต่มีผู้อ่านข้อความในแบบคำยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดี ข้าพเจ้าจึงพิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือขวาของข้าพเจ้าในแบบคำยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ



พิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือขวา ของ นาย/นาง/นางสาว.....(อาสาสมัครผู้ร่วมวิจัย)

ลงชื่อ วันที่.....

(.....)

(ว/ด/ป/ป/ป)

พยานคนที่ 1

ลงชื่อ วันที่.....

(.....)

(ว/ด/ป/ป/ป)


พยานคนที่ 2

หมายเหตุ (1) ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็กโตอายุ 13 ถึงก่อน 18 ปี สามารถตัดสินใจเองได้ ให้ลงลายมือชื่อ ทั้งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (เด็ก) และผู้ปกครองด้วย

(2) พยานต้องไม่ใช่แพทย์ผู้รักษา

(3) ผู้ให้ข้อมูลหรือผู้อ่านข้อความต้องไม่เป็นแพทย์ผู้รักษาเพื่อป้องกันการเข้าร่วมโครงการด้วยความเกรงใจ

นักวิจัยต้องมอบสำเนาเอกสารฉบับนี้ให้ผู้เข้าร่วมวิจัย/ผู้ปกครอง เก็บไว้ 1 ชุดด้วย

	ใบตกลงใจเข้าร่วมการวิจัย (สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 ขวบ - 13 ปี)	AP-029
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only) Version 1.0, Date dd/mm/yyyy	วันที่ประกาศใช้: 19/12/2016
		หน้า 1 จาก 2 หน้า

ใบตกลงใจเข้าร่วมการวิจัย (สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 ขวบ - 13 ปี)

**(เป็นเพียงตัวอย่าง สามารถเปลี่ยนสรรพนามและเนื้อความ
หรือรูปแบบเอกสารให้เหมาะกับโครงการและความเข้าใจของเด็ก)**

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

น้องชื่อนามสกุลอายุปี อยู่บ้านเลขที่
 ซอย.....หมู่ที่แขวง/ตำบลเขต/อำเภอจังหวัด

โครงการวิจัยนี้มีชื่อ ว่า

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อจะศึกษาว่า.....

พี่ (หมอ) ขวนน้องเข้าร่วมโครงการนี้เพราะว่า

ถ้าน้องยินดีร่วมโครงการนี้ น้องจะได้รับการปฏิบัติ ดังนี้ (ระบุรายละเอียดโดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายทำให้เด็ก
 ทราบว่าจะได้รับการปฏิบัติอะไร อย่างไร หรือจะขอให้เด็กทำอะไรบ้าง)

1. ตอบแบบสอบถาม เกี่ยวกับ.....(ระบุรายละเอียด).....
2. พี่จะขอเจาะเลือดน้องจากบริเวณ จำนวน (ระบุรายละเอียด).....

งานวิจัยนี้ จะมีการดูแลน้องไม่ให้น้องเหนื่อยเกินไป แต่ถ้าน้องรู้สึกไม่สบายใจ อึดอัด ไม่อยากเข้าร่วมในการ
 วิจัยนี้ น้องสามารถบอกพี่ได้ตลอดเวลา

ถ้าน้องหรือผู้ปกครองมีคำถาม หรือสงสัยเรื่องใดสามารถถามพี่ได้ตลอดเวลา พี่ชื่อว่า

โทรศัพท์.....


พี่จะเก็บเรื่องส่วนตัวน้องเป็นความลับ ไม่เปิดเผยให้ใครทราบ

น้อง ไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการนี้ถ้าน้องไม่เต็มใจ พี่รับรองว่าจะไม่มีใครโกรธน้องและไม่มีการลงโทษใดๆ

น้องอ่านแล้วเข้าใจหรือไม่

เข้าใจ ไม่เข้าใจ (ขอให้ซักถามพี่ได้)

น้องได้อ่านและซักถามจนเข้าใจรายละเอียดของโครงการแล้ว และเต็มใจจะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จึงลง
 ลายมือชื่อ

	ใบตกลงใจเข้าร่วมการวิจัย (สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 ขวบ - 13 ปี)	AP-029
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only) Version 1.0, Date dd/mm/yyyy	วันที่ประกาศใช้: 19/12/2016
		หน้า 2 จาก 2 หน้า

ลงชื่อ (ห้อง).....

(.....)

วันที่

ลงชื่อพี่ (หมอ)

(.....)

พี่ผู้อธิบาย

วันที่

(โปรดมอบสำเนาเอกสารฉบับนี้ให้เด็ก/ผู้ปกครอง 1 ฉบับ)

เอกสารนี้จะไม่ผลหากผู้ปกครองเด็กไม่ลงนามยินยอมในเอกสารยินยอมให้เด็กเข้าร่วม ต่างหากอีก 1 ฉบับ

Affective date 14 Feb 2019

**แบบฟอร์มขออนุญาตเบื้องต้นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
เพื่อประกอบการยื่นโครงการวิจัยขอรับการพิจารณาทางด้านจริยธรรมฯ**

1. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
2. สังกัด.....
3. เบอร์โทรภายใน..... มือถือ.....
4. ชื่อโครงการวิจัย
-
5. สถานที่ดำเนินการวิจัย.....
6. อาสาสมัครเป้าหมาย คือ.....ประมาณ..... ราย
7. ระยะเวลาที่จะขอเก็บข้อมูล.....
8. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย.....
9. ต้องการให้ภาควิชา/หน่วยงาน/หรือผู้ช่วย ช่วยเหลือประเด็นใดบ้าง
.....
.....
10. สรุปย่อโครงการวิจัย (ไม่เกิน ครึ่งหน้ากระดาษ A4)
.....
.....
11. อธิบายขั้นตอนการศึกษา และชี้แจงว่ามีความเหมือนหรือแตกต่างจากการปฏิบัติงานปกติ (routine) ใด (เขียนอธิบายแยกให้เห็นความแตกต่างในตาราง)

ขั้นตอนที่เป็นการปฏิบัติงานปกติ	ขั้นตอนที่เป็นส่วนของงานวิจัย
1.	1.
2.	2.
3.	3.

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

หัวหน้าโครงการวิจัย
วันที่

12. ความเห็นของหัวหน้าหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

ความเห็น

.....

.....

Affective date 14 Feb 2019

	(.....)
	หัวหน้าหน่วยงาน.....
	ผู้อนุมัติเบื้องต้น
	วันที่
ความเห็น	
.....	
	(.....)
	หัวหน้าหน่วยงาน.....
	ผู้อนุมัติเบื้องต้น
	วันที่

ความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน
จริยธรรมฯ)

โครงการวิจัยไม่มีการเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการวิจัย

โครงการวิจัยมีเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการวิจัย คือ

1.....

2.....

3.....

จึงเรียนมาเพื่อรับทราบผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

ลงชื่อ.....

(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

สำเนาเรียน (นักวิจัย)

คู่มือตรวจสอบเอกสาร (สำหรับนักวิจัย)

นักวิจัยควรตรวจสอบแบบเสนอโครงการ (submission form) และโครงร่างวิจัย (protocol) ในหัวข้อต่าง ๆ ต่อไปนี้ก่อนยื่นเอกสารเพื่อความครบถ้วนและช่วยให้เริ่มการพิจารณาเร็วขึ้น

ข้อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง
1	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
2	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) มีความหมายสอดคล้องตรงกันกับชื่อภาษาไทย
3	สรุปย่อโครงการวิจัย (project summary ไม่เกิน 1 หน้า A4)
4	บทนำ ควรมีรายละเอียดต่อไปนี้			
	4.1 ความเป็นมาและความสำคัญของโครงการ
	4.2 เหตุผลที่ต้องวิจัยในคน
	4.3 ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับจากการวิจัย
5	วัตถุประสงค์ (ชัดเจน วัดผลได้ และสอดคล้องกับคำถามการวิจัย)
6	สถานที่ดำเนินการวิจัย (หน่วยงาน/ภาควิชา/คณะ/สถาบันฯ)
7	วิธีดำเนินการวิจัย ควรมีรายละเอียดดังนี้			
	7.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา (กลุ่มทดลองและหรือกลุ่มควบคุม) ระบุจำนวน เพศ อายุ
	7.2 การคำนวณขนาดตัวอย่าง (ตอบวัตถุประสงค์ และเขียนที่มาของตัวเลขที่แทนค่า)
	7.3 กรณีที่มีการใช้กลุ่มควบคุม (control) ควรมีเหตุผลความจำเป็นด้วย
	7.4 เกณฑ์การรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (inclusion criteria)
	7.5 เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (exclusion criteria)
	7.6 เกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการ (withdrawal criteria)
	7.7 เกณฑ์การหยุดทำการวิจัย (termination criteria)
	7.8 การออกแบบการวิจัย ขั้นตอนดำเนินการวิจัย และการควบคุมการวิจัย
	7.9 การวิเคราะห์ข้อมูล รายละเอียดของวิธีการทางสถิติที่ใช้ รวมทั้งการวางแผนวิเคราะห์ข้อมูลระหว่างการวิจัย (interim analysis)
	7.10 กรณีการวิจัยพหุสถาบัน (multicenter) ระบุจำนวนอาสาสมัครของแต่ละแห่งและ หัวหน้าโครงการใหญ่ควรจัดทำ data agreement มาให้พิจารณาด้วย
	ข้อพิจารณาเฉพาะ			
	ก. กรณีมีการเจาะเลือด/เก็บชิ้นเนื้อ ให้ระบุจำนวนครั้ง ความถี่ และปริมาณ
	ข. กรณีมีการทดลองยาทางคลินิกควรระบุการขึ้นทะเบียนยา ชื่อทางเคมีของยาบริษัท ผู้ผลิต/จำหน่าย ลักษณะของตัวยาและสรุปข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยทางเภสัชวิทยา และพิษวิทยาของยาที่จะใช้ในการวิจัยพร้อมทั้งอ้างอิงข้อมูลที่ตีพิมพ์แล้ว หรือแนบ investigator brochure, leaflet มาด้วย
	ค. กรณีที่มีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ควรแนบเอกสารรายละเอียด ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม (เช่น investigator brochure, leaflet)
	ง. กรณีการวิจัยที่ต้องผ่าตัดหรือเก็บชิ้นเนื้อ (biopsy) ควรอธิบายวิธีการพอสังเซป
	จ. ถ้ามีการส่งตัวอย่างไปตรวจหรือเก็บต่างสถาบัน ให้จัดทำ material transfer agreement (MTA) มาเพื่อพิจารณาด้วย
	ฉ. กรณีที่มีการใช้รังสี ให้ระบุชื่อรังสี ขนาดที่ใช้ พร้อมอธิบายเรื่องความปลอดภัย
	ช. หากมีการจัดทำประกันการบาดเจ็บ ให้แนบเอกสารที่มี policy number มาด้วย

ข้อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง
8	ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ควรระบุรายละเอียด ดังนี้			
	8.1 ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น การป้องกัน และการแก้ไข
	8.2 ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าชดเชยการเสียเวลา ค่าตอบแทน (ถ้ามีควรระบุชัดเจน)
	8.3 การดูแลและรักษา และการแก้ปัญหาอื่น ๆ ถ้าเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัคร
	8.4 มีระบบ safety monitor และแนวทางการรายงานอาการไม่พึงประสงค์
	8.5 นักวิจัยคิดว่ามีโอกาสเกิด conflict of interest หรือไม่ จากเหตุใด และแนวทางแก้ไข
	8.6 ระบุอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่จะใช้ รวมถึงช่องทางประชาสัมพันธ์ในการคัดเลือกผู้ที่จะเป็นอาสาสมัคร (ให้แนบเอกสาร เช่น ใบปลิว telephone script มาให้พิจารณาด้วย)
	8.7 รายละเอียดของกระบวนการในการขอความยินยอม (ใคร ที่ไหน อย่างไร)
	8.8 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่สมควรต้องมีลายเซ็นยินยอมของอาสาสมัคร (written informed consent) ควรแสดงเหตุผลและความจำเป็นให้ชัดเจนที่จะใช้การขอความยินยอมด้วยวาจา (verbal informed consent)
	8.9 ความรู้ที่จะได้จากการวิจัย เกิดประโยชน์คุ้มกับภาวะ/ความเสี่ยงของอาสาสมัคร
	8.10 มีการคำนึงถึง culture and social sensitivity ของชุมชน
	8.11 แนวทางการปกป้องอาสาสมัครเปราะบาง (vulnerable subject)
	8.12 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร (patient or subject information sheet) เป็นภาษาไทย มีข้อมูลความเสี่ยงเพียงพอให้อาสาสมัครประกอบการตัดสินใจ ใช้ภาษาที่คนทั่วไปอ่านเข้าใจง่าย งดเว้นศัพท์เทคนิค ไม่อ้างถึงประโยชน์มากเกินไป และไม่มีเนื้อความเชิงบังคับ ระบุชื่อสถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้รับผิดชอบซึ่งอาสาสมัครสามารถติดต่อเพื่อขอคำแนะนำกรณีที่มีปัญหาอันเนื่องจากการวิจัย และระบุชื่อสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
	8.13 แบบแสดงความยินยอมอาสาสมัคร (written informed consent form) ภาษาไทย
9	ระบุแหล่งทุนและงบประมาณที่ได้รับ (ทุกแหล่ง) ระยะเวลาดำเนินการวิจัยและกำหนดเริ่มดำเนินการวิจัย (หากขอจากทุนวิจัยคณะแพทย์ให้ตั้งงบประมาณตามที่กำหนด)
10	รายชื่อเอกสารอ้างอิง ระบุงานวิจัยที่เกี่ยวข้องที่มีการตีพิมพ์ หรือข้อมูลที่ยืนยันความปลอดภัยของการวิจัยในคน โดยใช้ Vancouver style
11	ประวัติหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมวิจัย ระบุรายละเอียดดังนี้ หรือระบุในโครงร่างวิจัย)			
	11.1 ชื่อ/นามสกุล คุณวุฒิ ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ
	11.2 ตำแหน่งทางวิชาการ/สังกัดภาควิชา/คณะ ที่อยู่ โทรศัพท์ และ e-mail
	11.3 ประสบการณ์ในงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง
	11.4 สำเนาหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยที่ยังไม่หมดอายุ (มีอายุ 2 ปี)
12	ลายเซ็นหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้ร่วมวิจัย			
	12.1 กรณีที่เป็นนิทานิพนธ์ จะต้องมีลายเซ็นของอาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ด้วย
	12.2 กรณีที่เป็นนักศึกษาจากสถาบันต่างประเทศ ต้องมีประวัติผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์พร้อมลายเซ็นผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์จากมหาวิทยาลัยต้นสังกัดและเอกสารรับรองของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือเทียบเท่า
13	ลายเซ็นนักชีวสถิติ หรือผู้ให้คำปรึกษาในการคำนวณขนาดตัวอย่าง

หัวข้อต่อไปนี้เป็นแนวทางใช้ตรวจสอบความสมบูรณ์ของ

1) แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร และ 2) แบบยินยอมอาสาสมัคร

จริยธรรมที่สำคัญ คือ ความซื่อสัตย์ ความเมตตา ความรับผิดชอบ ความเคารพในสิทธิส่วนบุคคล ความมีใจกว้าง ความยุติธรรม และความรับผิดชอบต่อการเผยแพร่ผลงานของตน

กระบวนการขอความยินยอม สำคัญไม่น้อยไปกว่าการมีวิธีวิจัยที่ถูกต้อง อาจทำได้ทั้งการให้เอกสารแบบคำชี้แจงแก่อาสาสมัครไปอ่านเองและมีโอกาสซักถามจนเข้าใจ หรืออ่านให้อาสาสมัครฟังจนเข้าใจ แล้วจึงให้อาสาสมัครมีเวลาคิดตัดสินใจอย่างมีอิสระ โดยปราศจากความเกรงใจหรือถูกขอร้องให้เข้าร่วมโครงการวิจัย แล้วผู้ให้ข้อมูลจึงขอให้อาสาสมัครเป็นผู้ลงลายมือชื่อและวันเดือนปีด้วยตนเอง พร้อมทั้งมอบสำเนาเอกสารแบบคำชี้แจง และแบบคำยินยอมให้อาสาสมัครเก็บไว้ด้วย จากนั้นจึงเริ่มรวบรวมข้อมูลได้ เพื่อป้องกันไม่ให้อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการด้วยความเกรงใจ กรณีที่ผู้วิจัยเป็นแพทย์ผู้ให้การรักษาด้วย ผู้ให้คำอธิบายหรือผู้ขอความยินยอมจึงไม่ควรเป็นแพทย์ผู้วิจัย

แบบคำชี้แจงอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการ (patient information sheet)

ข้อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง
1	ข้อความระบุว่าโครงการนี้เป็นการวิจัย
2	วัตถุประสงค์ของการวิจัย
3	อธิบาย เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการ
4	ขั้นตอนของการวิจัย วิธีการรวบรวมข้อมูล รวมถึงการทดลองใดๆ และการนำเครื่องมือเข้าไปในร่างกาย (Invasive procedures)
5	กระบวนการวิจัย ระยะเวลาที่อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ และจำนวนอาสาสมัคร
6	ความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่อาจจะเกิดขึ้นแก่ออาสาสมัครจากการเข้าร่วมโครงการ และระบุว่าการเข้าร่วมในการวิจัยอาจมีความเสี่ยงที่ไม่ได้คาดการณ์ไว้เกิดขึ้นได้ เช่น ในกรณีที่อาสาสมัครกำลังตั้งครรภ์หรือเลี้ยงบุตรด้วยนมมารดา อาจมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์หรือทารกที่ดื่มนมมารดา เป็นต้น
7	ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการทำวิจัย ระบุประโยชน์โดยตรงและ/หรือที่อาสาสมัครจะได้รับ ประโยชน์ต่อชุมชน ต่อสังคม และความรู้ด้านวิทยาศาสตร์
8	ทางเลือกอื่นของการรักษา
9	ความเสี่ยงรวมทั้งประโยชน์ที่อาสาสมัครอาจได้รับ
10	ค่าชดเชยการเสียเวลา/ ค่าเดินทาง/ ค่าตอบแทน หรืออื่นๆ ที่อาสาสมัครจะได้รับ
11	การรักษาที่อาสาสมัครจะได้รับโดยไม่คิดมูลค่ากรณีเกิดอันตรายจากการวิจัย
12	ค่าใช้จ่ายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ ต้องจ่ายเองหรือโครงการจ่ายให้อาสาสมัครหรือครอบครัวอาสาสมัคร หรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย จะได้รับค่าตอบแทนจากการเสื่อมสมรรถภาพหรือตายจากการทำวิจัยหรือไม่
13	ข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครถูกเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะไม่มีมีการเปิดเผยชื่อของอาสาสมัคร หากผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่
14	การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัยเป็นความสมัครใจ และอาสาสมัครอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่มีความผิดหรือสูญเสียประโยชน์ ซึ่งอาสาสมัครพึงจะได้รับ

ข้อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง
15	แผนการเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจเพื่อวิจัยในอนาคต หรือจะทำลายทิ้งเมื่อสิ้นสุดการวิจัย (บอกวัตถุประสงค์การเก็บให้จำเพาะ สถานที่เก็บ ระยะเวลาเก็บ ขั้นตอนการขอถอนความอนุญาติการใช้ตัวอย่าง และขั้นตอนการทำลาย)
16	สถานการณ์ที่อาจเป็นไปได้และ/หรือเหตุผลซึ่งจะต้องยุติการเข้าร่วมในการวิจัยของอาสาสมัคร
17	ชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ ของบุคคลที่จะติดต่อขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัย หรือการเกิดอันตรายที่เนื่องจากการวิจัย และชื่อสำนักงาน ที่ตั้งของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่สามารถสอบถามถึงสิทธิของอาสาสมัคร

แบบยินยอมอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการ (informed consent)

ข้อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง
1	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
2	วัตถุประสงค์ของการวิจัยและกระบวนการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยและอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ
3	การบันทึกข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นความลับ โดยจะไม่มีเปิดเผยชื่อของอาสาสมัคร หากผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่
4	การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัยเป็นความสมัครใจ
5	อาสาสมัครอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือสามารถถอนตัวออกจากการศึกษาได้ทุกขณะ โดยไม่มีความผิดหรือสูญเสียประโยชน์หรือไม่เสียสิทธิใดๆ ในการได้รับการรักษาพยาบาล ซึ่งอาสาสมัครพึงจะได้รับการรักษาพยาบาลหรือที่จะเกิดขึ้นตามมาในโอกาสต่อไป
6	ช่องให้เลือกเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจเพื่อวิจัยในอนาคต หรือให้ทำลายทิ้งเมื่อสิ้นสุดการวิจัย
7	ช่องลายเซ็นอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมในการวิจัย
8	ช่องลายเซ็นของผู้ชี้แจง หรือผู้วิจัย
9	ช่องลายเซ็นของพยาน (ซึ่งไม่ใช่ผู้อธิบาย)
10	ช่องลายเซ็นของบิดา มารดา หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย ในกรณีที่อาสาสมัครยังไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ เช่น เด็กเล็ก หรือผู้ป่วยที่หมดสติ

หมายเหตุ:

- 1) ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กโตรู้ความ/ตัดสินใจเองได้ หรือวัยรุ่นที่อายุน้อยกว่า 18 ปี ผู้วิจัยต้องให้ทั้งอาสาสมัครและผู้ปกครองตามกฎหมายให้ความยินยอม
- 2) ช่องลายเซ็นของอาสาสมัครที่ฟื้นคืนสติ ในกรณีที่ผู้ป่วยหมดสติ หากฟื้นคืนสติแล้ว ผู้วิจัยต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วยอีกครั้ง
- 3) หากอาสาสมัครหรือตัวแทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายของอาสาสมัครไม่สามารถอ่านหนังสือ เขียนหนังสือได้ ควรให้มีพยานที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย เข้าร่วมในการกระบวนการให้ความยินยอมโดยสมัครใจด้วย และมีช่องลายเซ็น พร้อมวันเดือนปีบนเอกสาร เพื่อยืนยันว่ามีการให้ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยแก่อาสาสมัครเพียงพอ และอาสาสมัครให้ความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยนั้นโดยสมัครใจ

Effective date: 1 Jan 2017



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน โทร

ที่ มอ/.....

วันที่

เรื่อง แจ้งถอนโครงการการศึกษาออกจากการพิจารณาจริยธรรม

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ตามที่ ข้าพเจ้า ได้ยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โครงการการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและอังกฤษ)..... หมายเลขสำคัญโครงการ REC. หัวหน้าโครงการ.....

และสำนักงานจริยธรรมการวิจัยฯ ได้แจ้งผลการพิจารณาโครงการฯ เพื่อให้แก้ไขตามข้อเสนอแนะของผู้ทรงคุณวุฒิ นั้น

เพื่อให้การดำเนินงานการบริหารจัดการโครงการวิจัย ถูกต้อง สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน(SOP) ข้าพเจ้าขอถอนโครงการวิจัยออกจากการพิจารณา เนื่องจาก.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(นางสาวจันทร์ฉาย แซ่ตั้ง)

หัวหน้าฝ่ายบริการพยาบาล



ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย
ในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ ม.สงขลานครินทร์

**** สำคัญ ****

กรุณาตรวจสอบความถูกต้องของใบรับรองพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Certificate of approval) และดูกำหนดระยะเวลาในการรายงานความก้าวหน้า และวันหมดอายุของโครงการของท่าน โดยทั่วไปคณะกรรมการจะให้การรับรองไม่เกิน 1 ปี นักวิจัยต้องต่ออายุอย่างน้อยทุก 1 ปี นักวิจัยจะไม่สามารถรับอาสาสมัครใหม่ระหว่างที่โครงการวิจัยหมดอายุ และข้อมูลที่เก็บในช่วงที่ขาดอายุอาจจะไม่ได้รับอนุญาตให้นำไปวิเคราะห์

ภายหลังจากโครงการวิจัยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมแล้ว ผู้วิจัยมีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังต่อไปนี้

1 ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนต่างๆที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยโดยเคร่งครัด โดยใช้เอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอม รวมถึงเอกสารอื่นๆ ที่ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้วเท่านั้น (ต้องมีตราประทับจากสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)

2 ผู้วิจัยที่มีหน้าที่รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรม เมื่อ

2.1 การรายงานความก้าวหน้า (progress report) และหรือ ต่ออายุ

2.1.1 การรายงานความก้าวหน้า (หรือ การรายงานความก้าวหน้าพร้อมต่ออายุ) ต่อคณะกรรมการจริยธรรม เมื่อดำเนินงานครบระยะเวลาตามที่กำหนดไว้ในเอกสารรับรองจริยธรรม

- กรณีรายงานความก้าวหน้า (ยังไม่ถึงรอบที่ต้องต่ออายุ) ให้ยื่น แบบรายงานความก้าวหน้า การดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AP-014) ก่อนวันครบกำหนดการรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 30 วัน
- หากรายงานความก้าวหน้าพร้อมการต่ออายุ ต้องยื่นแบบเสนอ AP-014 ก่อนถึงวันหมดอายุอย่างน้อย 60 วัน นักวิจัยจะไม่สามารถรับอาสาสมัครใหม่ระหว่างที่โครงการวิจัยหมดอายุได้ และข้อมูลที่เก็บในช่วงที่ขาดอายุอาจจะไม่ได้รับอนุญาตให้นำไปวิเคราะห์

2.1.2 รายงานความก้าวหน้าต่อกรรมการทุนวิจัย (เฉพาะโครงการที่รับทุนจากคณะแพทยศาสตร์เป็นจำนวนเกิน 1 แสนบาท) ต้องส่งแบบรายงานความก้าวหน้าต่อกรรมการทุนวิจัยอีกชุดหนึ่ง คือแบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยเพื่อเสนอต่อคณะกรรมการกลั่นกรองทุนวิจัยคณะแพทยศาสตร์ (AP-015)

2.2 การรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (protocol amendment)

หากต้องการแก้ไขโครงการวิจัยจากที่เคยได้รับการรับรอง (protocol amendment) เช่น เปลี่ยนแปลงทีมวิจัย ปรับเปลี่ยนวิธีหรือเพิ่มเติมเอกสารต่างๆ ให้เสนอด้วยแบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

(AP-016) โดยระบุให้ชัดเจนว่ามีการเปลี่ยนแปลงอะไรอย่างไรและเหตุผลที่ขอเปลี่ยนแปลง ทั้งนี้ในกรณีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัยคนใหม่ให้แนบประวัติมาด้วย

2.3 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (Serious adverse events) ที่เกิดขึ้นแก่อาสาสมัครในสถานวิจัย (ไม่ว่าจะเกี่ยวข้องกับขั้นตอนการวิจัยหรือไม่)

ผู้วิจัยต้องรายงานเบื้องต้นต่อคณะกรรมการจริยธรรมภายใน 7 วันปฏิทินและส่งข้อมูลรายละเอียดทั้งหมดภายใน 15 วันปฏิทิน (กรณีอาสาสมัครในโครงการเสียชีวิต ต้องแจ้งเบื้องต้น ภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์) ใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ในสถาบัน) (AP-017)

2.4 การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance/deviation report)

หลังเริ่มดำเนินการวิจัย เมื่อมีการดำเนินการใดๆ ที่ไม่ถูกต้องตามโครงสร้างการศึกษาหรือระเบียบวิจัยที่เคยได้รับรองไว้ (deviation) หรือไม่รายงานความก้าวหน้าหรือต่ออายุตามกำหนด (non-compliance) ผู้วิจัยจะต้องรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดให้คณะกรรมการรับทราบภายใน 7 วันปฏิทินหลังจากที่ตรวจพบปัญหา โดยใช้ แบบแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP-019) และนักวิจัยต้องเสนอแนวทางที่เป็นรูปธรรมในการป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำ

2.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (final report)

เมื่อเสร็จสิ้นขั้นตอนการวิจัยตามกำหนด ให้ผู้วิจัยมีหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้นพร้อมแนบผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการทราบด้วย แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (AP-020) หากมีความจำเป็นต้องยุติโครงการก่อนกำหนด (termination) ให้รายงานด้วย แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AP-021)

- คณะกรรมการจะมีการสุ่มเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site visit) เพื่อตรวจสอบความเรียบร้อยของการดำเนินงานและรับฟัง และให้คำปรึกษาข้อปัญหาที่อาจมีในระหว่างดำเนินการวิจัย โดยสำนักงานจะมีหนังสือแจ้งให้ทราบล่วงหน้าเป็นเวลา 2 สัปดาห์ ผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยจะแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการ และจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยได้ทราบและอาจมีข้อเสนอแนะให้ปฏิบัติต่อไป



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน.....โทร.....

ที่ มอ...../..... วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยเพื่อเสนอต่อคณะกรรมการทุนวิจัยคณะแพทยศาสตร์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

หัวหน้าโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

เลขที่โครงการ REC..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในวันที่

..... ขอรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย ตั้งแต่.....ถึง.....เพื่อ

เสนอต่อคณะกรรมการทุนวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ดังรายละเอียดที่แนบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

(Principal investigator)

ลงชื่อ.....

(นางสาวจันทร์ฉาย แซ่ตั้ง)

หัวหน้าฝ่ายบริการพยาบาล

แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย
เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการทุนวิจัยคณะแพทยศาสตร์
(Submission Form for Progress Report to Grant Committee)

1. ชื่อโครงการวิจัย (ไทย อังกฤษ).....
2. รหัสโครงการ (REC number)
3. ชื่อหัวหน้าโครงการ หน่วยงานที่สังกัด และ e-mail
4. ระยะเวลาดำเนินการ (ตามโครงการการศึกษา) ตั้งแต่ถึง
5. EC อนุมัติให้เริ่มวิจัย วันที่
6. ครั้งนี้เป็นการรายงานความก้าวหน้าครั้งที่ ตั้งแต่วันที่..... ถึงวันที่
7. งบประมาณที่ได้รับอนุมัติรวมบาท
8. จำนวนเงินที่เบิกไปแล้วบาท (แนบรายงานการเงินมาด้วย)
9. รายละเอียดเกี่ยวกับผลงานความก้าวหน้าของการวิจัย
 - 9.1 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย
 - 9.2 รายละเอียดของผลการวิจัย/การดำเนินงาน
 - 9.3 ตารางแสดงเปรียบเทียบผลการดำเนินงาน กับ แผนที่ย่างไว้
 - 9.4 การเผยแพร่ผลงานในช่วงที่ผ่านมา (หรือแผนการเผยแพร่)
 - 9.5 คำชี้แจงเกี่ยวกับปัญหาและหรืออุปสรรค (ถ้ามี) และแนวทางแก้ไขเพื่อให้ดำเนินการเป็นไปตามแผน

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....
ที่ มอ...../..... วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ (progress/renewal) ต่อคณะกรรมการจริยธรรม

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงาน ความก้าวหน้า/ต่ออายุ ชื่อโครงการ (ไทยและอังกฤษ).....

เลขที่โครงการ REC..... วันที่รับรองล่าสุดได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

รายการเอกสารแนบ	ชุด	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
		ถูกต้อง	ต้องแก้ไข
1. แบบรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุต่อ EC (AP-014 progress report form to-EC)			
2. สำเนาเอกสารคำชี้แจงและสำเนาใบยินยอมของอาสาสมัครคนแรก (กรณีรายงานความก้าวหน้าครั้งแรก) หรือของอาสาสมัครรายล่าสุด (กรณีรายงานความก้าวหน้าครั้งที่ 2 เป็นต้นมา)			
3. แบบสรุปความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยเพื่อเสนอต่อคณะกรรมการทุนวิจัย (กรณีรับทุนคณะฯ ตั้งแต่ 100,000 บาทขึ้นไป) (AP-015 progress report form-Grant)			
4. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมและหลักฐานการชำระเงิน (กรณีรับทุนนอกคณะ)			
5. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ตามที่นักวิจัยระบุใน progress report form)			
6. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย (CD, DVD) ตามข้อ 1 และ 2			

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(นางสาวจันทร์ฉาย แซ่ตั้ง)

หัวหน้าฝ่ายบริการพยาบาล

สำหรับเจ้าหน้าที่

เรียนนักวิจัยที่นับถือ เอกสารยังไม่สมบูรณ์ คือ

ทั้งนี้ เมื่อได้รับเอกสารครบถ้วน จึงจะดำเนินการต่อไปได้ ลงชื่อวันที่

แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
Submission Form for Progress Report to EC

REC.-	PROTOCOL No. (sponsored):		
ชื่อโครงการ (ไทย):			
Title (ENG):			
หัวหน้าโครงการ:	สังกัด:		
แหล่งทุน:			
ระยะเวลาดำเนินงานที่อนุมัติโดย EC (ตามโครงการการศึกษา) ตั้งแต่ _____ ถึง _____			
วันที่ EC อนุมัติครั้งแรก ____/____/____ (ซุดที่ วาระที่) วันที่ EC อนุมัติต่ออายุล่าสุด: ____/____/____			
มีกำหนดให้ต่ออายุ ทุก ____ เดือน มีกำหนดให้รายงานความก้าวหน้าทุก ____ เดือน			
วันที่หมดอายุการรับรอง ____/____/____			
รายงานครั้งที่ ____ การดำเนินงานระหว่างวันที่ _____ ถึง _____ โดยลักษณะการรายงาน คือ			
<input type="checkbox"/> รายงานความก้าวหน้า 6 เดือน <input type="checkbox"/> รายงานความก้าวหน้า 6 เดือนพร้อมต่ออายุ <input type="checkbox"/> รายงานความก้าวหน้า 12 เดือนพร้อมต่ออายุ			
การยื่นเอกสาร <input type="checkbox"/> ยื่นตรงเวลา <input type="checkbox"/> ยื่นหลังกำหนดส่งรายงานแต่ยังไม่หมดอายุ <input type="checkbox"/> ยื่นเรื่องหลังวันหมดอายุ**			
Trial Progress	<input type="checkbox"/> โครงการไม่เกี่ยวข้องกับการมีปฏิสัมพันธ์โดยตรงกับอาสาสมัคร เช่น retrospective review, left over, secondary data analysis (ข้ามไปข้อ 3) ระบุ		หมายเหตุ (ถ้ามี)
	1. จำนวนอาสาสมัคร (ตั้งแต่เริ่มโครงการ)		
	a) จำนวนที่ EC รับรองให้เก็บข้อมูล (total sample size)		
	b) จำนวนผู้ลงชื่อยินยอม (total subject consented)		
	c) จำนวนผู้ไม่ผ่านการคัดกรอง (screening failure)		
	d) จำนวนผู้ที่ยังอยู่ในช่วงมี intervention (active subject)		
	e) จำนวนผู้ที่อยู่ในช่วงติดตาม (inactive subject)		
	f) จำนวนผู้ที่ถอนตัว (รวมถึงเสียชีวิต) (withdrawal/death)		
g) จำนวนผู้ที่เสร็จสิ้นทั้งกระบวนการการศึกษา (completed)			
2. มีอาสาสมัครที่ถอนตัวหรือถูกถอนจากโครงการ (นับตั้งแต่วันที่ EC อนุญาตหรือต่ออายุครั้งล่าสุด) หรือไม่ ถ้ามี ระบุเหตุการณ์โดยสรุป		<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยว

Protocol related documents	3. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีการเปลี่ยนแปลง protocol และเอกสารที่เกี่ยวข้องเพิ่มหรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุป และแนบหลักฐานประกอบ เช่น ใบรับรอง amendment จาก EC</i>	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
	4. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีการปรับ Investigator's Brochure หรือไม่? <i>ถ้ามี โปรดสรุป และแนบหลักฐานประกอบ เช่น ใบรับรอง amendment จาก EC</i>	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	5. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีข้อมูลใหม่เพิ่มเติมเกี่ยวกับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุป และแนบเอกสารมาประกอบ</i>	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
Risk & Benefit	6. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีปัญหาที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unanticipated research-related problem) ที่มีผลต่อความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุป และแนบเอกสารมาประกอบ</i>	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
	7. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด risk: benefit ratio มีการเปลี่ยนแปลงหรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดอธิบาย</i>	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
Informed consent	8. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีการปรับ informed consent document หรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุป และแนบเอกสารชี้แจงฉบับล่าสุด</i>	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	9. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มี ปัญหาเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมหรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุป</i>	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
Local issues	10. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีเรื่องร้องเรียน เกี่ยวกับโครงการวิจัยจากอาสาสมัครหรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุปเหตุการณ์ ประเมิน และการแก้ปัญหา</i>	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	11. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มี ผลกระทบเชิงลบต่อชุมชนที่เกี่ยวข้อง ที่เป็นผลจากโครงการหรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุป</i>	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
Investigators	12. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีการเปลี่ยนแปลงในทีมผู้วิจัย เพิ่มอีกหรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น ใบรับรอง amendment จาก EC</i>	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
	13. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีการเปลี่ยนแปลงของสถานะหรือสังกัดของนักวิจัย หรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุป และแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องมาประกอบ (CV)</i>	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
Other issues	14. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มี investigator's concerns เกี่ยวกับการทำวิจัยที่สถานวิจัยนี้ หรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุปเกี่ยวกับเรื่องที่นักวิจัยกังวล</i>	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
	15. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีข้อมูลจาก data monitoring committees (DMCs) <i>ถ้ามี โปรดสรุป และแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องมาประกอบ เช่น DMC report</i>	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
16. ผลการดำเนินงานที่ผ่านมา (โดยสรุป ประมาณ 0.5 - 1 หน้า A4)			

17. แผนการดำเนินการระยะต่อไป

18. คำชี้แจงเกี่ยวกับปัญหา อุปสรรค (ถ้ามี) และแนวทางแก้ไขปัญหาเพื่อให้งานดำเนินสำเร็จตามกำหนด

****หมายเหตุ:** หากโครงการหมดอายุการรับรองไปก่อนยื่นเอกสาร ต้องแนบ submission form: deviation report (AP-019) ชี้แจงเหตุผล และแนวทางแก้ไขที่เป็นรูปธรรม และแจกแจงกิจกรรมการวิจัยที่ดำเนินไปในช่วงที่โครงการขาดการต่ออายุมาพร้อมกัน (หากโครงการมีการขอความยินยอม ให้แนบสำเนาใบแสดงความยินยอมของอาสาสมัครช่วงที่โครงการขาดอายุมาด้วย)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....
ที่ มอ/..... วันที่

เรื่อง ขอรายงานการดำเนินการวิจัยที่ เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด จากที่เคยได้รับการรับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (deviation/violation/noncompliance)

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงาน การดำเนินงานวิจัยที่ เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ที่คณะกรรมการให้การรับรอง ชื่อโครงการ (ไทยและอังกฤษ).....

เลขที่โครงการ REC..... วันที่รับรองล่าสุด

ได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

รายการเอกสารแนบ	จำนวนชุด	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
		ถูกต้อง	ต้องแก้ไข
1. แบบรายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด			
2. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง คือ.....			
3. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย (CD, DVD) ตามข้อ 1 และ 2			

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(นางสาวจันทร์ฉาย แซ่ตั้ง)

หัวหน้าฝ่ายบริการพยาบาล

สำหรับเจ้าหน้าที่

เรียนนักวิจัยที่นับถือ เอกสารยังไม่สมบูรณ์ คือ

ทั้งนี้ เมื่อได้รับเอกสารครบถ้วน จึงจะดำเนินการต่อไป ลงชื่อวันที่

แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

Deviation/Non-compliance Report Form

**** 1 ฟอรม์ ใช้รายงาน 1 เหตุการณ์ (รวมเหตุการณ์แบบเดียวกันที่เกิดกับอาสาสมัครหลายคนในฟอรม์เดียวกันได้)**

รหัสโครงการ REC รับรองครั้งแรกวันที่..... ชุดที่..... วาระ.....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

สถานะของโครงการ

- ยังไม่มีอาสาสมัครเข้าร่วม หรือไม่เกี่ยวข้องกับการมีอาสาสมัคร
- มีอาสาสมัครที่ยังเข้าร่วมอยู่ในโครงการ (ทั้ง active + inactive) จำนวน คน

ชนิดของการดำเนินการที่เบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

(Type of protocol deviation/non-compliance)

- Non-compliance เช่น รายงานความก้าวหน้าหรือต่ออายุล่าช้า การใช้เอกสารที่ไม่ได้รับรองโดย EC
- การสุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ (Randomization of ineligible patient)
- การรับอาสาสมัครที่มีลักษณะเข้ากับเกณฑ์การคัดออก (Eligibility criteria exception)
- ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ (Screening procedure required by protocol not done)
- ทำขั้นตอนการคัดกรองหรือวิจัย นอกระยะเวลา ที่ระบุ (Screening or on-study procedure/lab done outside the protocol required time)
- การรักษาไม่ตรงตามที่เขียนในโครงร่าง (Incorrect therapy given to patient)
- การให้ยาหรือได้รับยาไม่ตรงตามที่กำหนดในโครงร่าง (Medication non-compliance)
- ไม่ทำตามขั้นตอนการวิจัยให้สมบูรณ์ (On-study procedure required by protocol not completed)
- การตรวจนัดหมายไม่ตรงตามที่กำหนด (Visit non-compliance)
- อื่นๆ (Other) ได้แก่

หมายเลขอาสาสมัครของโครงการที่ได้รับผลกระทบ (Subject ID#).....

วันที่เกิดเหตุการณ์ (Date of event)

วันที่ผู้วิจัยรับทราบ (Date event became known to investigator)

การบันทึกรายละเอียดของเหตุการณ์ (ถ้าต่ออายุล่าช้า ต้องระบุกิจกรรมที่ทำช่วงขาดอายุ ถ้ามีการขอความยินยอม ให้แนบสำเนา ICF ของอาสาสมัครทุกคนที่เข้าร่วมการวิจัยช่วงที่ขาดอายุมาประกอบ)

ผลกระทบของการเบี่ยงเบน ที่มีต่ออาสาสมัคร

ขั้นตอนที่นักวิจัยดำเนินการไปแล้วเพื่อแก้ไข (Action/Correction plan)

แผนการที่เป็นรูปธรรม เพื่อป้องกันการเกิด การเบี่ยงเบนอีกในอนาคต (Preventive plan)

ข้าพเจ้า ขอรับรองว่าข้อความข้างต้น เป็นความจริง

.....

(.....)

.....

ผู้วิจัยหลัก

วันที่ เดือน พ.ศ.

แบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

Assessment Form for Deviation/Non-compliance

สำหรับกรรมการ (กรุณาสรุปรูปเหตุการณ์สั้นๆ และกาเครื่องหมาย / ในช่อง ตามความเห็นของท่าน)

สรุปเหตุการณ์	-				
	-				
ประเด็น		ใช่	ไม่ใช่	N/A	หมายเหตุ
ความรุนแรง	มีความเสี่ยง/อันตรายเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร				
	เสียหายต่อข้อมูลหรือผลการวิจัย				
สาเหตุ	เหตุสุดวิสัย				
	เกิดจากความไม่เข้าใจของอาสาสมัคร ต่อขั้นตอนที่ใช้ในการวิจัย				
	เกิดจากความไม่รู้แนวปฏิบัติการวิจัยที่ดี				
	ความประมาท หรือเจตนาของผู้วิจัย				
	ผู้วิจัยจงใจละเลยการปฏิบัติตาม จริยธรรมการวิจัย หรือจรรยาบรรณ				
มาตรการแก้ไข	เหมาะสม				
มาตรการป้องกัน	เหมาะสม เป็นรูปธรรม				

ความเห็นกรรมการ

- รับทราบ (acknowledge) (บรรจุ วาระ 3.7)
- รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ คือ
- นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (บรรจุ วาระ 4.7) (หากมีผลประเมินตกในช่องที่แรเงา)

หมายเหตุ

ลงชื่อกรรมการ

(.....)

วันที่



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน.....โทร.....

ที่ มอ...../..... วันที่.....

เรื่อง ขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Amendment)

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

หัวหน้าโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

เลขที่โครงการ REC..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในวันที่..... ซึ่งบรรจุในวาระ..... ใ้ขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยดังกล่าว โดยได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- | | |
|--|--------|
| 1. แบบเสนอขอแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย (submission form for amendment; AP-016) | 1 ชุด |
| 2. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง (related documents) | 1 ชุด |
| 3. หนังสือคำสั่งค่าธรรมเนียม (AO-028) และหลักฐานการโอนเงิน (กรณีทุนสนับสนุนนอกคณะ) | |
| 4. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 3 (CD/DVD) | 1 แผ่น |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

(Principal investigator)

ลงชื่อ.....

(นางสาวจันทร์ฉาย แซ่ตั้ง)

หัวหน้าฝ่ายบริการพยาบาล

สำหรับเจ้าหน้าที่

เรียนนักวิจัยที่นับถือ เอกสารยังไม่สมบูรณ์ คือ

สำนักงานจะสามารถดำเนินการ ต่อเมื่อได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว ลงชื่อวันที่

แบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
Submission Form for Amendment

PROTOCOL NUMBER: REC-.....

DATE OF FIRST APPROVAL...../...../..... PANEL AGENDA

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย).....

TITLE (ENG).....

PRINCIPAL INVESTIGATOR.....

ORGANIZATION.....

FUNDING SOURCE (SPONSOR).....

1. เลือกหัวข้อที่ต้องการขอเปลี่ยนแปลงหรือขอรับรองเอกสารเพิ่ม (CHECK ALL THAT APPLY)

- โครงการวิจัย (Protocol modification or amendment)
- Inclusion / exclusion criteria change
 - ระเบียบวิธีวิจัย (Procedure changes)
 - Editorial / administrative changes เช่น แก้คำผิด จัดหน้า / แก้ไขชื่อ ที่อยู่ ที่ไม่ต้องแจ้งอาสาสมัคร
 - เพิ่มจำนวนอาสาสมัคร (Increase No. of subjects) จาก _____ เป็น _____ เหตุผล _____
(กรณี sponsored trial ให้แนบเอกสาร budget และ insurance certificate ที่ครอบคลุมจำนวนมาด้วย)
 - ขยายเวลาการดำเนินการ จากที่เคยได้รับอนุมัติ จาก _____ เป็น _____
เหตุผลที่ขอขยายเวลา _____
 - การแก้ไขอื่นๆ (Other changes) ระบุ _____
- เอกสารชี้แจงและขอความยินยอม (Information sheet/consent form) (Provide copy of original consent form, a description of the revisions and highlighted revised consent form)
- เปลี่ยนชื่อโครงการ (Change in title) (Attach revised protocol and consent form with new title)
- เปลี่ยนผู้วิจัย (Change in investigator) (Attach revised consent form, CV, ethical training records, and letter from sponsor acknowledging change, if applicable)
- Change in sponsor (Attach revised consent form if applicable)
- Legal document e.g. insurance certificate, MTA, CTA etc. ระบุ _____
- Investigator's Brochure
- ข้อมูลใหม่ที่ต้องการแจ้งอาสาสมัคร เช่น patient card, diary คู่มือ ระบุ _____
- ใบประชาสัมพันธ์ (Advertisement/recruitment letter, letter to GP) ระบุ _____
- เอกสารที่ต้องการแจ้ง EC เพื่อรับทราบ เช่น DMC letter, letter to PI etc. ระบุ _____

2. สถานะของอาสาสมัครในโครงการ

- โครงการไม่มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (No consenting process) เหตุผล
- มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

a) จำนวนอาสาสมัครที่ EC รับรองให้เก็บข้อมูล (sample size)	รายชื่อ
b) จำนวนผู้ลงชื่อยินยอม (consent)	รายชื่อ
c) จำนวนผู้ไม่ผ่านการคัดกรอง (ถ้ามีการคัดกรอง) (screening failure)	รายชื่อ
d) จำนวนผู้ที่ยังอยู่ในช่วงมี intervention (active subject)	รายชื่อ
e) จำนวนผู้ที่อยู่ในช่วงติดตาม (F/U) หรือ inactive subject	รายชื่อ
f) จำนวนผู้ที่ถอนตัว (รวมถึงเสียชีวิต) (withdrawn/dead)	รายชื่อ
g) จำนวนผู้ที่เสร็จสิ้นทั้งกระบวนการศึกษาแล้ว (complete)	รายชื่อ

3. สถานะปัจจุบันของโครงการ

- ยังมีกิจกรรมวิจัยที่เกี่ยวข้องกับตัวอาสาสมัครโดยตรง (Ongoing direct research activity on subjects)
- หยุดการรับอาสาสมัครเพิ่มเติม และไม่มีกิจกรรมวิจัยเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับอาสาสมัคร และเหลือเพียงการติดตามอาสาสมัคร (no further enrollment; and all subjects have completed all research-related investigations; and research remains active only for long-term follow-up)
- เหลือแต่การวิเคราะห์ข้อมูล (remaining activities are limited to data analysis)

ตารางแสดงรายละเอียดการเปลี่ยนแปลงที่ขอรับการพิจารณา (List of amendment issues)

(ระบุชื่อเอกสาร ตำแหน่งที่เปลี่ยนแปลง พร้อม highlight หรืออาจส่งมาในรูปแบบ track change ของ word processor)

	เอกสาร version หน้า/บรรทัด	เนื้อความก่อน ปรับ	เนื้อความหลัง ปรับ	เหตุผลการ ปรับ	ผลกระทบที่มีต่อ อาสาสมัคร
1					
2					
3					
4					

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ (Signature).....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย (PI)

วันที่ (Date).....



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....

ที่ มอ..... วันที่

เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครโครงการวิจัย (ในสถาบัน)

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน (local SAE) ในโครงการวิจัยเรื่องชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

เลขที่โครงการ REC..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่...../..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- | | |
|---|-----------|
| 1. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดกับอาสาสมัครในสถาบัน (AP-017) | |
| 1 ชุด ต่อ 1 เหตุการณ์ รวมทั้งสิ้น | ชุด |
| 2. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง เช่น สำเนารายละเอียดประวัติการรักษา | 1 ชุด |
| 3. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 2 (CD/DVD) | 1 แผ่น |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(นางสาวจันทร์ฉาย แซ่ตั้ง)

หัวหน้าฝ่ายบริการพยาบาล

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ในสถาบัน)
Serious Adverse Event Report Form (Local)

1. รหัสโครงการ: REC	2. ชื่อผู้วิจัยหลัก	3. สังกัด	4. เบอร์ติดต่อ
5. ชื่อโครงการ (ไทย) :			
Title (ENG) :			
6. สถานที่เกิดเหตุการณ์ <input type="checkbox"/> ใน รพ.สงขลานครินทร์ <input type="checkbox"/> นอก รพ.สงขลานครินทร์ ระบุ.....			
7. ชื่อย่ออาสาสมัคร เลขที่อาสาสมัคร	8. วันเกิด (ว/ด/ป)	9. อายุ (ปี)	10. เพศ
11. วันที่เกิดเหตุการณ์ (ว/ด/ป)	12. วันที่รับทราบ (ว/ด/ป)	13. วันที่รายงาน (ว/ด/ป)	
14. ชนิดของการรายงาน <input type="checkbox"/> ครั้งแรก <input type="checkbox"/> รายงานติดตามครั้งที่.....			
15. ขณะนี้มีอาสาสมัครที่ยังไม่เสร็จสิ้นโครงการ ราย			
16. ระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์			
17. รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ระบุรายละเอียดของปัญหา สาเหตุที่อาจเป็นไปได้ และแนวรายละเอียดการรักษาและการตรวจทางห้องปฏิบัติการ)			

<p>18.เหตุการณ์ที่เกิดขึ้น ผู้วิจัยได้บริหารจัดการอย่างไรบ้าง (ระบุรายละเอียด-วิธีการและแผนการดูแลอาสาสมัครรายนี้ และแผนการแจ้งข้อมูลแก่อาสาสมัครรายอื่นๆในโครงการ กรณีที่นักวิจัยทราบเรื่องจากอาสาสมัครล่าช้า ขอให้มีแผนเพื่อให้ทันกับนักวิจัยทราบเหตุการณ์ให้เร็วขึ้นด้วย)</p>	
<p>19.ตรวจสอบความรุนแรง (severity)</p> <p><input type="checkbox"/> 1.ตาย (Death)</p> <p><input type="checkbox"/> 2.รุนแรงและอาจเสียชีวิต (Life threatening)</p> <p><input type="checkbox"/> 3.ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization/Prolonged Hospitalization)</p> <p><input type="checkbox"/> 4.พิการหรือทุพพลภาพ (Persistent or significant disability/incapacity)</p> <p><input type="checkbox"/> 5.ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly/birth defect)</p> <p><input type="checkbox"/> 6.ต้องรับรักษามีเช่นนั้นอาจคุกคามถึงชีวิต เช่น โรคมะเร็ง</p> <p>หมายเหตุ: ตอบข้อ1 (ตาย) ต้องแจ้งเบื้องต้นภายใน 24 ชม. ถ้าตอบข้อ 2-6 แจ้งภายใน 15 วันหลังจากที่รับรู้เหตุการณ์</p>	
<p>20.ผู้วิจัยประเมินความเกี่ยวข้องของเหตุการณ์กับการวิจัยนี้</p> <p><input type="checkbox"/> 1.ยังสรุปไม่ได้ <input type="checkbox"/> 2.ไม่เกี่ยวข้อง</p> <p><input type="checkbox"/> 3.ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> 4.อาจจะเกี่ยวข้อง</p> <p><input type="checkbox"/> 5.น่าจะเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> 6.เกี่ยวข้องแน่นอน</p> <p>หมายเหตุ หากคิดว่าไม่น่าเกี่ยวข้องหรือไม่เกี่ยวข้องให้ระบุเหตุผล****</p>	<p>ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน</p> <p><input type="checkbox"/> 1.รับทราบ</p> <p><input type="checkbox"/> 2.รับทราบและมีข้อเสนอแนะ</p> <p><input type="checkbox"/> 3.นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด ข้อเสนอแนะ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม</p>
<p>ลงนามผู้วิจัย</p> <p>(.....)</p> <p>วันที่...../...../.....</p>	<p>ลงนามกรรมการ</p> <p>(.....)</p> <p>วันที่...../...../.....</p>



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน โทร.....

ที่ มอ...../..... วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงาน การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ของโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

เลขที่โครงการ REC.....ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่...../..... วาระ วันที่ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- | | |
|--|--------|
| 1. แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (submission form AP-021) | 1 ชุด |
| 2. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง (ตามที่นักวิจัยระบุใน submission form) | 1 ชุด |
| 3. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1-2 (CD หรือ DVD) | 1 แผ่น |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(นางสาวจันทร์ฉาย แซ่ตั้ง)

หัวหน้าฝ่ายบริการพยาบาล

แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
Termination Report Form

Protocol No (กรณี sponsored):	REC No:
Protocol Title:	
Principal Investigator:	Institution:
Phone:	E-mail:
Sponsor (ถ้ามี)	
Date of EC Approval:	Date of Study Termination:
1) สาเหตุของการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับโครงการวิจัย	2) สรุปจำนวนอาสาสมัคร <input type="checkbox"/> โครงการไม่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร (เช่น retrospective, exempt protocol) ระบุหมายเหตุ (ข้ามไปตอบข้อ 6*) <input type="checkbox"/> โครงการเกี่ยวข้องกับการมีอาสาสมัคร - จำนวนอาสาสมัครที่ EC รับรอง - จำนวนที่เซ็นยินยอม - จำนวนที่ถอนตัว - จำนวนที่เสียชีวิต - จำนวนที่ยังอยู่ในขั้นตอนการศึกษา - จำนวนที่อยู่ในการติดตามหลัง intervention

<p>3) จำนวน adverse events</p> <p>- จำนวนอาสาสมัครในสถานวิจัยที่มี adverse event</p> <p>- จำนวนอาสาสมัครในประเทศที่มี adverse event (ถ้ามี)</p> <p>- จำนวนอาสาสมัครทั่วโลกที่มี adverse event (ถ้ามี)</p>	<p>4) ท่านมีแผนจะติดตามและดูแลอาสาสมัคร รวมถึง ข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้ ภายหลังสิ้นสุดโครงการอย่างไร</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีแผน (นักวิจัยต้องชี้แจงเหตุผล)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> มีแผนดูแล คือ</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>5) ท่านมีแผนจะแจ้งอาสาสมัครเรื่องการปิดโครงการหรือไม่ และอย่างไร</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีแผน (นักวิจัยต้องชี้แจงเหตุผล)</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> มีแผน คือ</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	<p>6) ตั้งแต่เริ่มโครงการ เคยมี protocol deviation/violation หรือ compliance issues หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เคย</p> <p><input type="checkbox"/> เคย (และได้แนบหลักฐาน (เช่น บันทึกข้อความรับทราบ รายงาน deviation/non-compliance) ได้แก่</p>
<p>7) ท่านรับทุนวิจัยจากแหล่งทุนใดบ้าง จำนวนเท่าใด (เฉพาะส่วนที่ได้เบิกไปแล้ว) และมีแผนอย่างไรกับการคืนทุนดังกล่าว</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	<p>8) ท่านเคยใช้ผลงานอันเกี่ยวเนื่องจากการทำโครงการนี้เพื่อนำเสนอในงานประชุมวิชาการโดยใช้งบประมาณของคณะแพทย์หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เคย</p> <p><input type="checkbox"/> เคย</p> <p>ชื่อการประชุม</p> <p>ประเทศ</p> <p>เมื่อวันที่</p>
<p>9) สรุปผลการศึกษา (หากมีผลการวิเคราะห์แล้ว)</p>	
<p>ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้น เป็นความจริง</p> <p>ลายมือชื่อหัวหน้าโครงการ วันที่</p> <p>(.....)</p>	



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.
 ที่/..... วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนด) ของโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานสรุปผลการวิจัย (สิ้นสุดโครงการตามกำหนด) ของโครงการวิจัย เรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

..... เลขที่โครงการ REC.....ซึ่งได้ผ่านการรับรองจาก

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่...../.....วาระ และได้แนบ

เอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- | | |
|---|--------|
| 1. แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (submission form: AP-020) | 1 ชุด |
| 2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น final report/manuscript และหลักฐานอื่นๆ ที่นักวิจัยระบุใน submission form) | 1 ชุด |
| 3. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1-2 (CD หรือ DVD) | 1 แผ่น |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(นางสาวจันทร์ฉาย แซ่ตั้ง)

หัวหน้าฝ่ายบริการพยาบาล

สำหรับเจ้าหน้าที่

เรียนนักวิจัยที่นับถือ เอกสารยังไม่สมบูรณ์ คือ

สำนักงานจะสามารถดำเนินการ ต่อเมื่อได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว ลงชื่อวันที่

แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (กรณีปิดโครงการปกติ)
Final Report Form (Scheduled Closing)

หมายเลขโครงการ REC:	Protocol No. (กรณี sponsor):
ชื่อโครงการ (ไทย) : Protocol Title: :	
หัวหน้าโครงการ:	สังกัด:
โทรศัพท์:	E-mail:
Sponsor (ถ้ามี)	
วันที่ได้ใบรับรองจาก EC:	วันที่ส่ง closing report:
<p>สรุปจำนวนอาสาสมัคร</p> <p><input type="checkbox"/> 1. โครงการไม่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร (เช่น retrospective ไม่มีข้อมูลระบุตัวตน) ข้ามไปข้อ 4</p> <p>หมายเหตุ</p> <p><input type="checkbox"/> 2. โครงการเกี่ยวข้องกับการมีอาสาสมัคร</p> <p>— จำนวนอาสาสมัครที่ EC รับรอง</p> <p>— จำนวนที่เซ็นยินยอม</p> <p>— จำนวนที่ไม่ผ่านคัดกรอง</p> <p>— จำนวนที่ถอนตัว</p> <p>— จำนวนที่เสียชีวิต</p> <p>— จำนวนที่อยู่จนสิ้นสุดการศึกษา</p>	<p>3. จำนวนอาสาสมัครที่เกิด serious adverse event</p> <p>— อาสาสมัครในสถานวิจัย</p> <p>— อาสาสมัครในประเทศ (ถ้ามี SUSAR)</p> <p>— อาสาสมัครทั่วโลก (ถ้ามี SUSAR)</p>
<p>4. ตั้งแต่เริ่มโครงการ เคยมี protocol deviation/violation หรือ compliance issues หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เคย</p> <p><input type="checkbox"/> เคย (กรุณาแนบหลักฐานประกอบ)</p>	<p>5. ตั้งแต่เริ่มโครงการเคยมีเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เคย</p> <p><input type="checkbox"/> เคย (กรุณาแนบหลักฐานประกอบ)</p>

<p>6. การนำเสนอผล มีข้อมูลที่ระบุตัวตน หรือมีโอกาสที่จะเกิดผลกระทบเชิงลบต่ออาสาสมัครหรือชุมชนของอาสาสมัครหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> โครงการไม่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีความเสี่ยง</p> <p><input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงบ้าง และมีแผนลดความเสี่ยง คือ</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	<p>7. มีแผนติดตามและดูแลอาสาสมัครหลังสิ้นสุดโครงการอย่างไร</p> <p><input type="checkbox"/> โครงการไม่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีแผน <u>ต้องชี้แจงเหตุผล</u></p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> มีแผนการจัดการและดูแล คือ</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>8. Final report/Manuscript ฉบับสมบูรณ์</p> <p><input type="checkbox"/> มี (แนบหลักฐานประกอบ) <input type="checkbox"/> ยังไม่มี (*เจ้าหน้าที่จะลงบันทึกว่านักวิจัยยังค้างรายงานวิจัย)</p>	
<p>9. สรุปผลการศึกษา (ไม่เกิน 1 หน้า A4 ประกอบด้วย Rationale, Objectives, Design, Methods, Results และ Conclusion)</p> <p>.....</p>	
<p>ข้าพเจ้า ขอรับรองว่า ข้อความที่รายงานข้างบนนี้ถูกต้อง เป็นความจริง</p> <p>ลายมือชื่อหัวหน้าโครงการ วันที่</p> <p>(.....)</p>	



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน ฝ่ายบริการพยาบาล คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทร 1661-2 ต่อ 102

ที่ มอ 395/

วันที่

เรื่อง ขอสรุปปิดโครงการวิจัยและสรุปงบประมาณ

เรียน รองคณบดีฝ่ายวิจัย

ด้วย(ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย)..... พยาบาลระดับ.....
 หอผู้ป่วย/หน่วยงาน.....สังกัด ฝ่ายบริการพยาบาล ได้จัดทำโครงการวิจัยเรื่อง
” รหัส
 โครงการวิจัย.....และได้จัดทำโครงการวิจัยดังกล่าวเสร็จสิ้นแล้ว

ในการนี้ ฝ่ายบริการพยาบาล จึงขอสรุปปิดโครงการวิจัย และสรุปงบประมาณการใช้จ่ายใน
 โครงการวิจัยดังกล่าวและขอแต่งตั้งกรรมการตรวจรับพัสดุ 2 คน คือ 1.(ตำแหน่งพนักงาน
 มหาวิทยาลัย).....2.(ตำแหน่งพนักงานมหาวิทยาลัยหรือลูกจ้าง)..... ดังเอกสารที่แนบมานี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

(นางสาวจันทร์ฉาย แซ่ตั้ง)

หัวหน้าฝ่ายบริการพยาบาล

รายงานสรุปแสดงรายการค่าใช้จ่ายเงินอุดหนุนการวิจัย

จากกองทุนวิจัย คณะแพทยศาสตร์

โครงการวิจัยเรื่อง.....
 รหัสโครงการวิจัย..... ชื่อหัวหน้าโครงการ.....
 สังกัด ฝ่ายบริการพยาบาล คณะแพทยศาสตร์ ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัย จำนวน.....บาท
 (.....บาทถ้วน) และได้ใช้จ่ายเงินทั้งโครงการไปแล้วทั้งสิ้น จำนวนบาท
 (.....บาทถ้วน) ดังรายละเอียดต่อไปนี้

หมวดค่าใช้จ่าย	บาท	สตางค์
1. หมวดค่าตอบแทน (บางรายการถ้าไม่มีให้ลบออก)		
- ค่าเก็บข้อมูล		
- ค่าบันทึกข้อมูล		
- ค่าเสียเวลาอาสาสมัคร		
- ค่าเดินทางพบแพทย์นอกเหนือจากการนัดเพื่อการรักษา		
- ค่าวิเคราะห์ข้อมูลและจัดการข้อมูลพื้นฐาน		
2. หมวดค่าใช้สอย (ถ้าไม่มีให้ลบหัวข้อนี้ออก)		
- ค่าเดินทางของผู้วิจัย		
- ค่าส่งตรวจห้องปฏิบัติการ		
3. หมวดค่าวัสดุ		
- ค่าสารเคมี		
4. หมวดค่าครุภัณฑ์ (ถ้าไม่มีให้ลบหัวข้อนี้ออก)		
-		
รวมเป็นเงิน		

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความดังกล่าวข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ใบสำคัญรับเงิน

ที่.....

(ส่วนงานผู้ให้)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าบ้านเลขที่.....

ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....

ได้รับเงินจาก กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม ดังรายการต่อไปนี้

รายการ	จำนวนเงิน	
- ค่าเก็บข้อมูล		-
กรรมการได้ตรวจรับวัสดุตามใบส่งของ เล่มที่.....เลขที่.....		
ไว้ถูกต้องแล้ว		
ลงชื่อ.....() ประธานกรรมการ		
ลงชื่อ.....() กรรมการ		
ลงชื่อ.....() กรรมการ		
วันที่		
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น		

ตรวจสอบถูกต้องและจ่ายเงินแล้ว

จำนวนเงิน (.....)

.....

ลงชื่อ.....ผู้รับเงิน

ผู้เบิก

ลงชื่อ.....ผู้จ่ายเงิน

ใบสำคัญรับเงิน

ที่.....

(ส่วนงานผู้ให้)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าบ้านเลขที่.....

ตำบล.....อำเภอ..... จังหวัด.....

ได้รับเงินจาก กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม ดังรายการต่อไปนี้

รายการ	จำนวนเงิน	
- ค่าบันทึกข้อมูล		-
กรรมการได้ตรวจรับวัสดุตามใบส่งของ เล่มที่.....เลขที่.....		
ไว้ถูกต้องแล้ว		
ลงชื่อ.....() ประธานกรรมการ		
ลงชื่อ.....() กรรมการ		
ลงชื่อ.....() กรรมการ		
วันที่		
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น		

ตรวจสอบถูกต้องและจ่ายเงินแล้ว

จำนวนเงิน (.....)

.....

ลงชื่อ.....ผู้รับเงิน

ผู้เบิก

ลงชื่อ.....ผู้จ่ายเงิน



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน โทร.
 ที่ ม.อ. วันที่

เรื่อง ขอส่งบทความ เพื่อขอรับรางวัลตีพิมพ์บทความวิจัย
 เรียบ รองคณบดีฝ่ายวิจัย

ข้าพเจ้าขอส่งบทความเพื่อขอรับรางวัลตีพิมพ์บทความวิจัย ประเภทสนับสนุนรางวัลตีพิมพ์ ดังนี้

1. รางวัลเผยแพร่บทความวิจัยในฐานนานาชาติและ TCI
 - 1.1 สถานะผู้ขอรับรางวัล ชื่อแรก Correspondence ชื่อผู้ร่วม
 - 1.2 ชื่อบทความ.....
 - 1.3 ชื่อวารสารปีที่ (Vol.).....ฉบับที่ (No.).....เดือนเลขหน้า.....
 - 1.4 อยู่ในฐาน ISI Scopus Pubmed นานาชาติอื่นๆ ตามพอ. (ระบุ.....)
 - TCI กลุ่ม 1 TCI กลุ่ม 2
 - 1.5 ค่า Impact Factor (IF) ตาม Journal Citation Reports® ปีล่าสุด =
 - 1.6 บทความนี้ เป็นผลจากโครงการวิจัย เรื่อง รหัส EC
 - 1.7 ผลงานนี้ (หรือส่วนหนึ่ง) เคยขอยุ่แนะนำผลงานต่างประเทศเมื่อ
2. รางวัลเพิ่มเติมแก่อาจารย์ที่ปรึกษา (นอกเหนือจากผลงานที่หลักสูตรบังคับ)
 - 2.1 เป็นผลงาน สารนิพนธ์ วิทยานิพนธ์ปริญาโท วิทยานิพนธ์ปริญาเอก
 - 2.2 ชื่อนักศึกษา วันที่จบการศึกษา
 - 2.3 ปีที่ตีพิมพ์ ก่อนจบการศึกษา หลังจบการศึกษาไม่เกิน 1 ปี หลังจบการศึกษาไม่เกิน 2 ปี
3. รางวัลตีพิมพ์ในวารสาร JHSMR ไม่มีผู้นิพนธ์ร่วมต่างประเทศ มีผู้นิพนธ์ร่วมต่างประเทศ ชื่อ.....
 - 3.1 ประเภท นิพนธ์ต้นฉบับ บทความปริทัศน์ รายงานผู้ป่วย (Case report/case series)
 - 3.2 ชื่อบทความ.....
 - บทความนี้ เป็นผลจากโครงการวิจัย เรื่อง รหัส EC

กรุณาแนบเอกสารดังต่อไปนี้ให้ครบถ้วน

 1. สำเนาบทความขอรับรางวัลที่ได้รับการตีพิมพ์
 2. สำเนาหนังสือรับรองการลงทะเบียน/หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (EC.) (ยกเว้นบทความปริทัศน์ ไม่ต้องแนบเอกสาร EC)
 3. สำเนาใบแต่งตั้งอาจารย์ที่ปรึกษา ในกรณีขอรางวัลเพิ่มเติมแก่อาจารย์ที่ปรึกษา

ขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ ลงชื่อ

(.....) ผู้ขอรับเงินรางวัล (นางสาวจันทร์ฉาย แซ่ตั้ง) หัวหน้าฝ่ายบริการพยาบาล

หมายเหตุ : ผลงานตีพิมพ์ 1 บทความ สามารถขอรางวัลเผยแพร่บทความ ข้อ 1 และข้อ 2 ได้, การสืบค้นค่า IF เฉพาะการตีพิมพ์ในฐาน ISI

เรียน รองคณบดีฝ่ายวิจัย

เพื่อโปรดพิจารณา ทั้งนี้ได้ตรวจสอบเอกสารการขอรางวัลตีพิมพ์ ของ แล้ว ถูกต้องตามหลักเกณฑ์
 จึงเห็นควรอนุมัติเงินรางวัลตีพิมพ์ จำนวน บาท (.....) จากเงินกองทุนวิจัย
 ตามวัตถุประสงค์ ข้อที่ 4.2 สนับสนุนรางวัลตีพิมพ์ ให้แก่

(ธาริตา อินทร์พุ่ม) วันที่.....

อนุมัติ

(รศ.พญ.ปารมี ทองสุกใส)

รองคณบดีฝ่ายวิจัย

วันที่

เข้า website <http://gcp.medtu.info/GCP/>

ขั้นตอนการลงทะเบียนและทำแบบทดสอบ GCP Online

❖ กรณีที่ยังไม่เคยลงทะเบียน (ใหม่)



1. ให้คลิก Sign up now เพื่อเริ่มขั้นตอนการลงทะเบียนใหม่

2. ให้พิมพ์ ชื่อ นามสกุล คำนำหน้า อาชีพ แผนก สังกัด ที่อยู่ ที่ทำงาน เบอร์โทรศัพท์

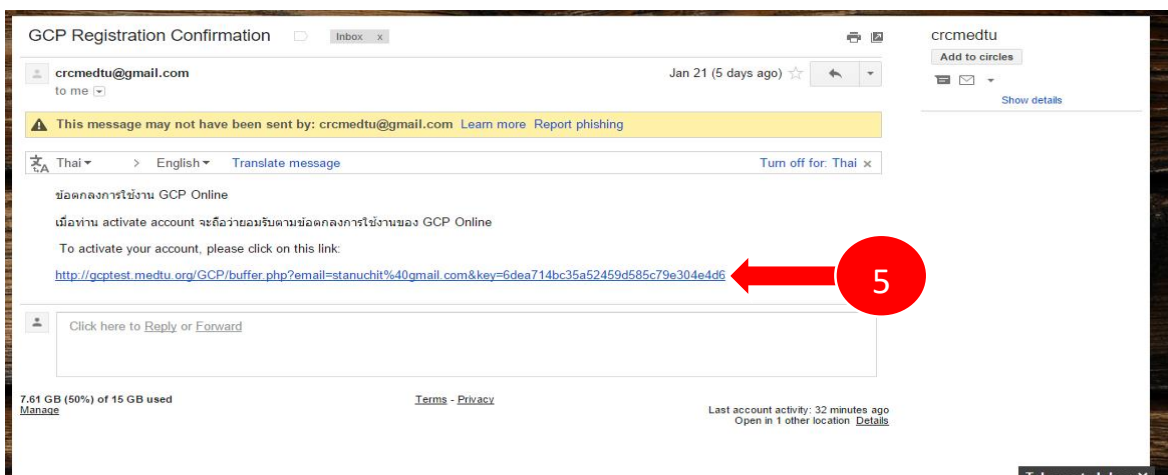
3. ให้พิมพ์ email และ password แล้ว คลิก Register เพื่อยืนยันการลงทะเบียน



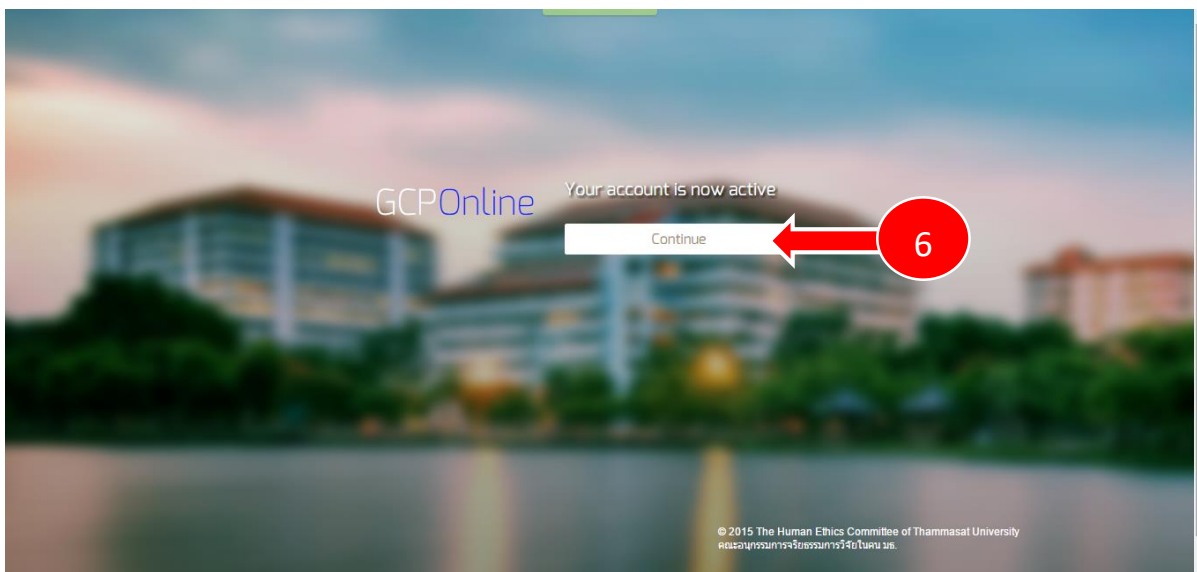
4. ให้คลิก **Continue** เพื่อเข้าสู่หน้าหลัก



5. เข้าไปในอีเมลของท่าน คลิก link เพื่อยืนยันการลงทะเบียนของท่าน



6. กด **Continue** เพื่อเข้าสู่หน้า Log in ของ GCP online

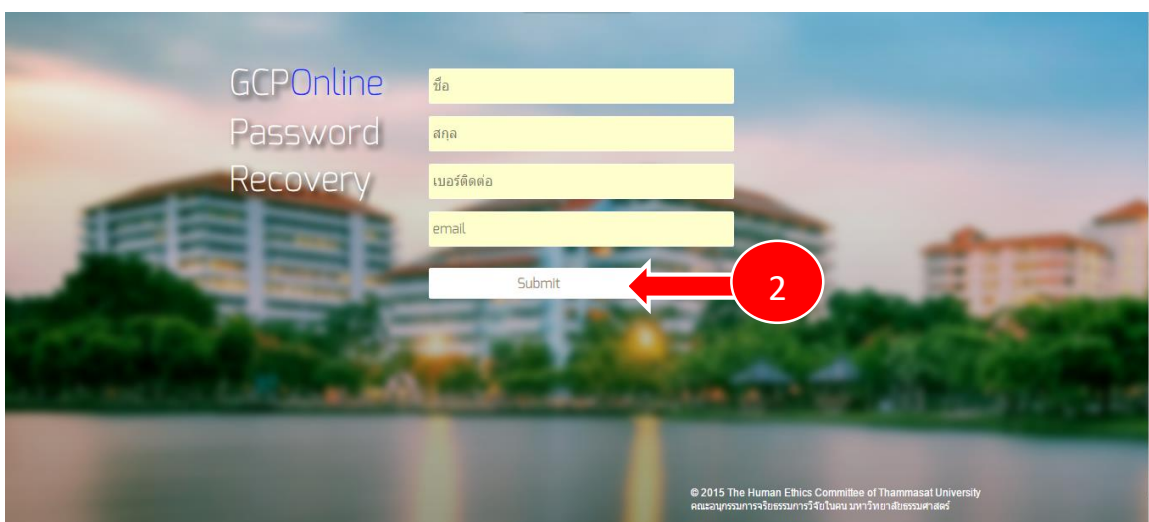


7. พิมพ์ email และ password แล้ว กด log in เพื่อเข้าสู่หน้าหลัก ของ GCP training online (กรณีที่ยังลงทะเบียนแล้ว)

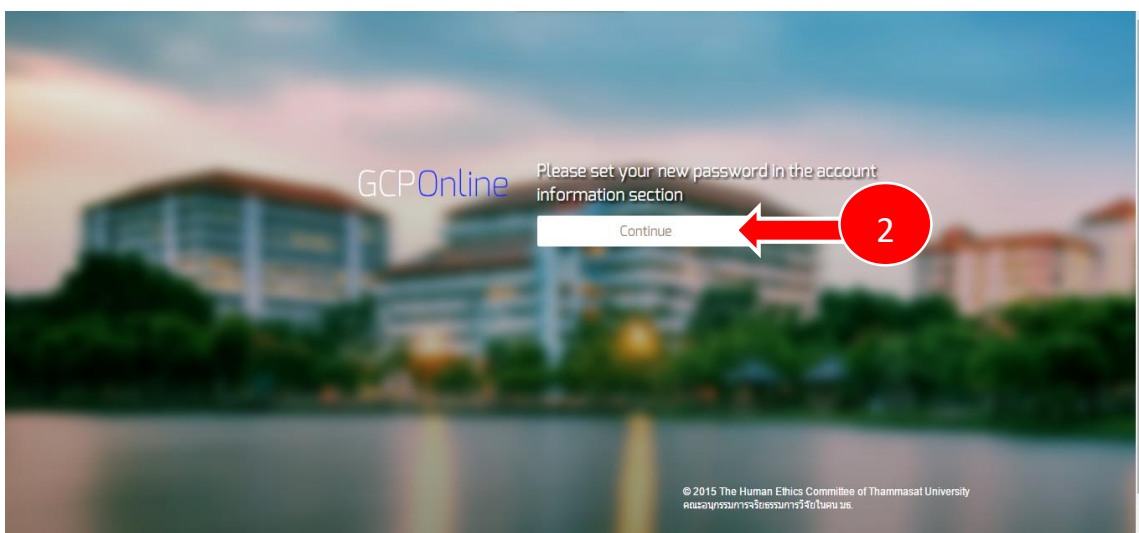


ในกรณีที่ลืม password

1. ให้คลิกที่ **Forgot password**



2. พิมพ์ชื่อ-สกุล เบอร์โทรศัพท์ และ email จากนั้น คลิก **Submit**
3. คลิก **Continue** ระบบจะนำท่านเข้าสู่หน้าหลักของ GCP online





7. หน้าเมนูหลักของ GCP online จะประกอบไปด้วย

1) GCP training

- ประกอบด้วย คณะผู้จัดทำ, คำนำ, เนื้อหาแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี GCP ฉบับภาษาไทย(ปรับปรุงใหม่ พ.ศ.2553)

2) GCP training (pdf)

- เนื้อหาแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี GCP ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ.2553) ที่สามารถดาวน์โหลดไฟล์ได้เป็น pdf

3) GCP Quiz

- เป็นข้อสอบให้ทำโดยเลือกคำตอบที่ถูกต้องที่สุด จำนวน 30 ข้อ

4) Account information

- เป็นข้อมูลทั่วไปของผู้ลงทะเบียนแต่ละท่าน สามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้

5) Frequently Asked & Question

- เป็นข้อคำถามหรือข้อสงสัยที่ถามเข้ามาบ่อยๆ

6) Sign Out

- ออกจากระบบ GCP training online

การเริ่มทำข้อสอบ GCP Quiz



1. กด **GCP Quiz** เพื่อเข้าสู่หน้าแบบทดสอบ ซึ่งมีจำนวน 30 ข้อ (ข้อละ 10 คะแนน)

GCP Quiz - Introduction (Total Score 0/300)

ข้อควรทราบ

1. ICH ย่อจาก The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
2. GCP ย่อจาก Good Clinical Practice
3. ควรอ่านเนื้อหาทั้งหมดให้จบก่อนทำแบบทดสอบ
4. แบบทดสอบมีทั้งหมด 30 ข้อ เกณฑ์ผ่านคือ ตอบถูกอย่างน้อย 24 ข้อ (240 จาก 300 คะแนน)
5. หลังจากทำข้อสอบทั้งหมดแล้วท่านจะได้รับประกาศนียบัตรอิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบไฟล์ pdf ทางอีเมล
6. ท่านสามารถหยุดทำข้อสอบชั่วคราวแล้วกลับมาทำต่อคราวหลังได้ โดยระบบเริ่มจะข้อล่าสุด
7. หากท่านมีข้อสงสัยสามารถติดต่อได้ที่ crcmedtu@gmail.com โทร 02-564-4444 ต่อ 7530-1 หรือ ติดต่อที่ หน่วยวิจัยทางคลินิก อาคารราชสุดา ชั้น 4 มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

เริ่มทำข้อสอบ

2

• [Back to GCP Menu](#)

© 2015 The Human Ethics Committee of Thammasat University
คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

2. กด **เริ่มทำข้อสอบ** เพื่อเริ่มต้นสำหรับคำถามข้อแรก ในแต่ละคำถาม ถ้าคิดว่าข้อไหนเป็นคำตอบที่ถูก ให้เลือกกดไปที่คำตอบนั้นๆ

GCP Quiz - Question 1 (Current Score 0/30)

ข้อใดต่อไปนี้เป็นข้อที่ต้องสำหรับผู้วิจัยทั้งปฏิบัติ

- เก็บรักษาบัญชีชื่อยาและชื่อผู้วิจัยมอบหมายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
- ปฏิบัติตาม Good Clinical Practice Guideline (GCP) และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- แสดงประวัติการศึกษา ทักษะ ผลงาน และประสบการณ์ทำงานฉบับล่าสุด ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนทำวิจัย
- ถูกทุกข้อ

3

• [Back to GCP Menu](#)

© 2015 The Human Ethics Committee of Thammasat University
คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

3. ถ้าทำข้อสอบเสร็จแต่ละข้อ โดยข้อสอบข้อนั้นที่เลือกไว้เป็นคำตอบที่ถูกต้อง/ไม่ถูกต้อง ให้คลิก **ทำข้อต่อไป** จนครบแบบทดสอบทั้ง 30 ข้อ

GCP Quiz - Question 18 (Current Score 15/30)

หากคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน (institutional review board) ไม่มีความเชี่ยวชาญโดยตรงเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ถูกยื่นเสนอพิจารณา คณะกรรมการควรทำอย่างไร

ถูกต้อง

คำอธิบายตาม GCP ข้อ 3.2.6

ทำข้อต่อไป ← 4

• [Back to GCP Menu](#)

© 2015 The Human Ethics Committee of Thammasat University
คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

4. เมื่อทำข้อสอบครบทั้ง 30 ข้อ ถ้าท่านทำคะแนนผ่านเกณฑ์คือได้คะแนนเกินร้อยละ 80 ขึ้นไป ถือว่า**สอบผ่าน**

GCPOnline

Congratulation! You passed the quiz.

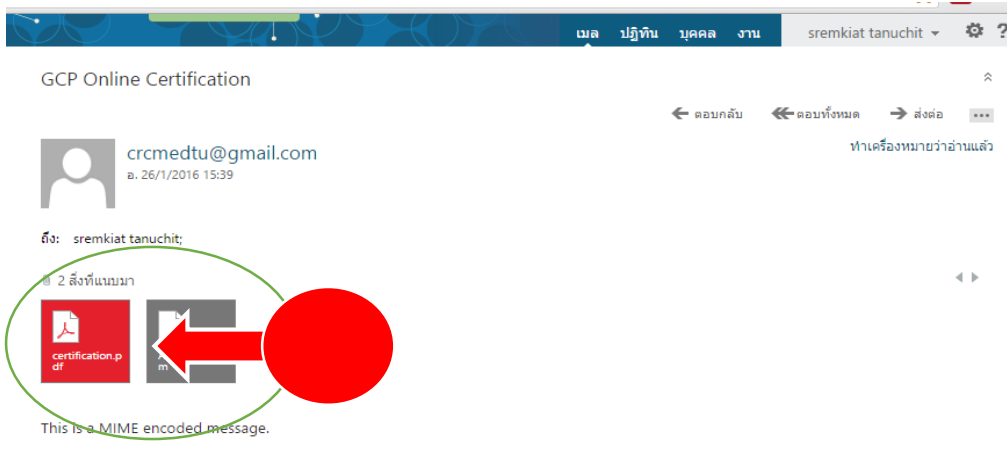
The GCP Online certificate has been sent to your email and GCP admin email. You can access this menu anytime to resend your certificate.

Continue ← 5

© 2015 The Human Ethics Committee of Thammasat University
คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ.

5. ต่อจากนั้น ให้ท่านเปิด inbox ในอีเมลของท่าน ระบบจะดำเนินการจัดส่งใบประกาศนียบัตรผ่านการอบรม GCP training online และท่านสามารถดาวน์โหลด(pdf) แล้วสามารถพิมพ์ออกมาพร้อมลงลายมือชื่อ เพื่อใช้ประกอบการยื่นขอพิจารณาจริยธรรมการทำวิจัยในคน ต่อ คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ.ชุดที่ 1 คณะแพทยศาสตร์ ได้ต่อไป

หมายเหตุ.....ใบประกาศนียบัตรผ่านการอบรมนี้ จะมีอายุการใช้งาน ภายในระยะเวลา 2 ปี นับตั้งแต่วันได้รับใบประกาศนียบัตรฯ



*หากมีข้อสงสัยโปรดติดต่อ
 คุณเสริมเกียรติ หน่วยวิจัยทางคลินิก (CRC)
 โทร 0-2564-4444 ต่อ 7530-1
 มือถือ 0853906668
 Email; crcmedtu@gmail.com

คำชี้แจงสำหรับผู้ทรงคุณวุฒิ

1. เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลชุดนี้ เป็นส่วนหนึ่งของการวิจัยเรื่อง ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยที่เกี่ยวข้อง การส่งเสริมสุขภาวะทางจิตวิญญาณกับความผาสุกทางจิตวิญญาณของพยาบาลวิชาชีพ โรงพยาบาลภาคใต้ตอนล่างของประเทศไทย เพื่อศึกษา 1)ระดับการสร้างเสริมสุขภาวะทางจิตวิญญาณของพยาบาลวิชาชีพ โรงพยาบาลภาคใต้ตอนล่างของประเทศไทย 2) ระดับความผาสุกทางจิตวิญญาณของพยาบาลวิชาชีพ โรงพยาบาลภาคใต้ตอนล่างของประเทศไทย 3) เปรียบเทียบระดับความผาสุกทางจิตวิญญาณระหว่าง โรงพยาบาลในเขตจังหวัดที่มีเหตุการณ์ความไม่สงบและจังหวัดที่ไม่มีเหตุการณ์ความไม่สงบ ในพื้นที่ภาคใต้ของประเทศไทย และ 4) ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคลได้แก่ อายุ ศาสนา ประสบการณ์ การส่งเสริมสุขภาวะทางจิตวิญญาณ กับความผาสุกทางจิตวิญญาณ

โดยผลที่ได้จากการศึกษาครั้งนี้ เพื่อที่จะนำไปสู่การเสริมสร้างสุขภาวะทางจิตวิญญาณของพยาบาลให้สมบูรณ์แข็งแรงยิ่งขึ้น สามารถปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพและมีคุณภาพชีวิตที่ดี เป็นการธำรงรักษานุเคราะห์พยาบาลให้คงอยู่ในองค์กรให้มากที่สุดซึ่งมีความ สำคัญยิ่งในสภาวะที่ประเทศประสบภาวะขาดแคลนพยาบาลในปัจจุบัน

ทั้งนี้ใคร่ขอความอนุเคราะห์จากผู้ทรงคุณวุฒิช่วยตรวจสอบความถูกต้องของเนื้อหาและความเหมาะสมของเครื่องมือวิจัย ว่ามีความเหมาะสมหรือสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยดังกล่าวหรือไม่ ทั้งนี้ผู้ทรงคุณวุฒิสามารถเขียนแสดงความคิดเห็นในแบบสอบถาม ดังที่แนบมา

2. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ประกอบด้วยแบบสอบถาม 1 ชุด มี 3 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลส่วนบุคคล จำนวน 11 ข้อ

ส่วนที่ 2 แบบสอบถามการส่งเสริมสุขภาวะทางจิตวิญญาณ จำนวน 20 ข้อ

ส่วนที่ 3 แบบสอบถามความผาสุกทางจิตวิญญาณ จำนวน 20 ข้อ

3. เกณฑ์การตรวจความตรงตามเนื้อหา โปรดใส่เครื่องหมาย / ในช่องที่ตรงกับความคิดเห็นของท่าน

- | | | |
|---|---------|---|
| 1 | หมายถึง | ข้อความไม่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ |
| 2 | หมายถึง | ข้อความจำเป็นต้องได้รับการพิจารณา <u>ทบทวนและปรับปรุงอย่างมาก</u>
จึงจะมีความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ |
| 3 | หมายถึง | ข้อความจำเป็นต้องได้รับการพิจารณา <u>ทบทวนและปรับปรุงเล็กน้อย</u>
จึงจะมีความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ |
| 4 | หมายถึง | ข้อความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ |

แบบสอบถาม

เรื่อง ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยที่เกี่ยวข้อง การส่งเสริมสุขภาพทางจิตวิญญาณกับความ
 ความสุขทางจิตวิญญาณของพยาบาลวิชาชีพโรงพยาบาลภาคใต้ตอนล่างของประเทศไทย

คำชี้แจง

1. แบบสอบถามนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อสำรวจการปฏิบัติตนเพื่อส่งเสริมสุขภาพทางจิตวิญญาณและ
 ความสุขทางจิตวิญญาณของพยาบาลวิชาชีพ แบบสอบถามแบ่งเป็น 3 ส่วน
 - ส่วนที่ 1 แบบสอบถามข้อมูลทั่วไป
 - ส่วนที่ 2 แบบสอบถามการส่งเสริมสุขภาพทางจิตวิญญาณ
 - ส่วนที่ 3 แบบสอบถามความสุขทางจิตวิญญาณ
2. โปรดอ่านคำชี้แจงก่อนตอบแบบสอบถามแต่ละข้อโดยละเอียด และกรุณาตอบแบบสอบถามทุกข้อ
 คำถาม เพื่อให้ได้แบบสอบถามที่สมบูรณ์
3. ข้อมูลที่ได้จะไม่มีผลต่อการปฏิบัติงานของท่านแต่อย่างใดแต่จะนำไปใช้เพื่อประโยชน์ของการวิจัย
 เท่านั้น

.....

.....
 สำหรับผู้วิจัย

Hospital Code

No.

ส่วนที่ 1 ข้อมูลส่วนบุคคล

คำชี้แจง โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ใน หน้าข้อความ หรือเติมค่าลงในช่องว่างตามความเป็นจริง

1. อายุ.....ปี.....เดือน

2. สถานภาพสมรส

(1) โสด (2) คู่ (3) หย่า/แยกกันอยู่ (4) หม้าย

3. เพศ หญิง ชาย

4. ศาสนา

(1) พุทธ (2) อิสลาม (3) คริสต์ (4) อื่น ๆ (ระบุ).....

5.ระดับการศึกษาสูงสุด

(1) ปริญญาตรีหรือเทียบเท่า (2) ปริญญาโทหรือเทียบเท่า

(3) ปริญญาเอก (4) อื่นๆ (ระบุ).....

6. ประสบการณ์การทำงาน.....ปี.....เดือน

7. โรงพยาบาลที่ปฏิบัติงาน..... แผนก.....

8. ประสบการณ์ในวัยเด็กของท่าน

สัมพันธ์ภายในครอบครัว ดี ไม่ดี ไม่แน่ใจ

สัมพันธ์กับเพื่อนๆ ดี ไม่ดี ไม่แน่ใจ

การร่วมกิจกรรมทางศาสนากับชุมชน/วัด ดี ไม่ดี ไม่แน่ใจ

10. สิ่งแวดล้อมในที่ทำงานมีความปลอดภัย ใช่ ไม่ใช่ ไม่แน่ใจ

11. การได้รับการอบรมเกี่ยวกับความผาสุกจิตวิญญาณ

(0) ไม่เคย (1) เคย

ส่วนที่ 2 แบบสอบถามการส่งเสริมสุขภาพทางจิตวิญญาณ

คำชี้แจง

1. ข้อความต่อไปนี้เป็นอธิบายถึงการส่งเสริมสุขภาพทางจิตวิญญาณ ขอให้ท่านพิจารณาว่าท่านได้ปฏิบัติกิจกรรมเหล่านี้มากน้อยเพียงไร เมื่อมีโอกาสในการทำกิจกรรมนั้นๆ แล้วทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องที่ท่านคิดว่าตรงตามความจริงเพียงข้อเดียวโดยมีเกณฑ์ดังนี้

ทุกครั้ง	หมายถึง	ท่านปฏิบัติกิจกรรมดังกล่าวเป็นประจำทุกครั้ง
บ่อยครั้ง	หมายถึง	ท่านปฏิบัติกิจกรรมดังกล่าวเกือบทุกครั้ง
นานๆ ครั้ง	หมายถึง	ท่านปฏิบัติกิจกรรมดังกล่าวนานๆ ครั้ง
น้อยที่สุด	หมายถึง	ท่านปฏิบัติกิจกรรมดังกล่าวบางครั้ง
ไม่ปฏิบัติ	หมายถึง	ท่านไม่เคยปฏิบัติกิจกรรมดังกล่าวเลย

ตัวอย่าง

กิจกรรมการส่งเสริมสุขภาพทางจิตวิญญาณ	ระดับการปฏิบัติ				
	ทุกครั้ง	บ่อยครั้ง	นานๆ ครั้ง	น้อยที่สุด	ไม่เคยปฏิบัติ
1. ท่านสวดมนต์/ละหมาดตามหลักศาสนาของท่าน		✓			

ผู้ตอบทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องบ่อยครั้ง แสดงว่า ท่านปฏิบัติกิจกรรมดังกล่าวเกือบทุกครั้ง

ข้อความ	ความสอดคล้อง				ข้อเสนอแนะ
	1	2	3	4	
1. ท่านมีการสวดตามความเชื่อทางศาสนาของท่าน					
2. ท่านปฏิบัติกิจกรรมทางศาสนาเช่นไปวัด โบสถ์ มัสยิด					
3. ท่านฝึกสติ สมาธิ					
4. ท่านบริจาคสิ่งของให้ผู้อื่น					
5. ท่านเสียสละเวลาเพื่อช่วยเหลือผู้อื่น/สังคม					
6. ท่านช่วยกิจกรรมสาธารณประโยชน์ต่างๆ เมื่อมีโอกาส					
7. ท่านมีเวลาอยู่กับธรรมชาติ เช่น แม่น้ำ ป่า ไม้					
8. ท่านมีการใช้น้ำประปา/ ไฟฟ้าอย่างประหยัด					
9. ท่านเล่นดนตรีที่ท่านชื่นชอบ					
10. ท่านได้มีการวาดภาพ ปั้น แกะสลัก					
11. ท่านศึกษาศิลปะในการทำอาหาร					
12. ท่านออกกำลังกายหรือเล่นกีฬา					
13. ท่านมีเวลาอยู่กับญาติมิตร					
14. ท่านมีกิจกรรมร่วมกับบุคคลในครอบครัว					
15. ท่านมีเวลาให้กับตนเอง					
16. ท่านทบทวนพฤติกรรมต่างๆ ของตนเอง					
17. ท่านบูชาสิ่งศักดิ์สิทธิ์ที่ท่านเคารพนับถือ					
18. ท่านมีแนวคิดเชิงบวก					
19. ท่านมีที่พึ่ง/สิ่งยึดเหนี่ยว/ที่ปรึกษาที่ท่านมีปัญหา					
20.ท่านมีกิจกรรมผ่อนคลายอื่นๆ					

ส่วนที่ 3 แบบสอบถามความผาสุกทางจิตวิญญาณ

คำชี้แจง

ข้อความต่อไปนี้เป็นอธิบายถึงความผาสุกทางจิตวิญญาณ ขอให้ท่านพิจารณาว่าท่านได้รับการตรงกับความรู้สึกของท่านเพียงไร แล้วทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องที่ท่านคิดว่าตรงตามความจริงเพียงข้อเดียว โดยมีเกณฑ์ดังนี้

มากที่สุด	หมายถึง	ท่านมีความรู้สึกเช่นนั้นตลอดเวลา
มาก	หมายถึง	ท่านมีความรู้สึกเช่นนั้นบ่อยมาก
ปานกลาง	หมายถึง	ท่านมีความรู้สึกเช่นนั้นบ่อย
น้อย	หมายถึง	ท่านมีความรู้สึกเช่นนั้นบางครั้ง
น้อยที่สุด	หมายถึง	ท่านเกือบไม่มีความรู้สึกหรือไม่เคยรู้สึกเช่นนั้นเลย

ตัวอย่าง

ข้อความ	ระดับการได้รับ				
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด
1. ฉันมีความสุขในการดำเนินชีวิต	✓				

ผู้ตอบทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องมากแสดงว่า ท่านมีความสุขในการดำเนินชีวิตมากที่สุด

ข้อความ	ระดับความสอดคล้อง				ข้อเสนอแนะ
	1	2	3	4	
1. ฉันรู้ว่าฉันต้องการอะไรในชีวิต					
2. ฉันมีกำลังใจในการดำรงชีวิตอยู่					
3. . ชีวิตฉันมีคุณค่า					
4.ชีวิตปัจจุบันตรงกับความหวังที่ตั้งไว้					
5. ฉันรู้สึกเหนื่อยอ่อนและสิ้นหวัง					
6. ฉันกับบุคคลรอบข้างมีสัมพันธภาพที่ดีต่อกัน					
7. ชีวิตของฉันวุ่นวาย ไม่สงบ					
8. ฉันมีความสุขที่ได้ช่วยเหลือผู้อื่น					
9. การแผ่เมตตาทำให้จิตใจฉันเบิกบาน สงบสุข					
10. ความไม่แน่นอนของชีวิตเป็นเรื่องธรรมชาติ					
11. ฉันเชื่อว่าการปฏิบัติตามหลักศาสนาเป็นหนทางไปสู่ความสงบที่แท้จริง					
12. ชีวิตฉันขาดสิ่งยึดเหนี่ยวหรือขาดที่พึ่งทางใจ					
13. ทำดีได้ดี ทำชั่วได้ชั่วมีจริง					
14. ไม่ว่าจะอะไรจะเกิดขึ้นฉันพร้อมที่จะเผชิญกับเหตุการณ์นั้น					
15. ฉันมีความพึงพอใจที่ได้อยู่ร่วมกับผู้อื่นในสังคมอย่างมีความสุข					
16.ฉันมีความพึงพอใจกับผลการทำงานของฉัน					
17.ฉันรู้สึกเบิกบานกับการทำหน้าที่การงานปัจจุบัน					
18. สิ่งแวดล้อมในสถานที่ทำงานไม่เป็นอุปสรรคในการทำหน้าที่ของฉัน					
19. สถานการณ์ความไม่สงบในพื้นที่ เป็นอุปสรรคต่อการทำงานของฉัน					
20. ฉันมีความสุขในการดำเนินชีวิต					



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน หน่วยส่งเสริมและพัฒนาทางวิชาการ คณะแพทยศาสตร์ โทร.1157, 1149

ที่ มอ. 351.7.2/ ๒- 00๒๖๖

วันที่ ๑๗ เมษายน 2562

เรื่อง แนวปฏิบัติการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับโรงพยาบาล

เรียน หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน

ตามที่โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ ขอให้นักวิจัยทั้งภายในและภายนอกคณะฯ ที่ดำเนินงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูล/ผู้ป่วยของโรงพยาบาลฯ จะต้องลงนามในเอกสารพิทักษ์สิทธิผู้ป่วยโดยผ่านความเห็นชอบจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลสงขลานครินทร์ก่อนเข้าเก็บข้อมูล ซึ่งจะสามารถดำเนินการเก็บข้อมูลได้หลังจากโครงการวิจัยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แล้ว นั้น

เนื่องจากขั้นตอนดังกล่าวมีความซ้ำซ้อน ทำให้ระยะเวลาการดำเนินงานวิจัยของนักวิจัยล่าช้า คณะแพทย์ได้รับทราบถึงปัญหาดังกล่าว จึงได้มีการประชุมหารือเพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าวร่วมกันระหว่างทีมบริหารโรงพยาบาล ตัวแทนฝ่ายบริการพยาบาลและตัวแทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (อ้างอิงจากมติการประชุมทีมบริหารโรงพยาบาล เมื่อวันที่ 13 กุมภาพันธ์ 2562) ดังนี้

1. ขอยกเลิกใบพิทักษ์สิทธิผู้ป่วย โดยให้นักวิจัยแนบหนังสือรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณารับรองทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบการขอเก็บข้อมูล
2. ขอให้นักวิจัย (ภายในและภายนอกคณะ) ที่ประสงค์จะทำวิจัยโดยใช้อาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วยหรือข้อมูลของโรงพยาบาลสงขลานครินทร์ จะต้องแนบ “แบบฟอร์มขออนุญาตเบื้องต้นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง” ประกอบการยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาทางด้านจริยธรรม (เอกสารแนบ 1) เพื่อให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องอนุญาตและทราบข้อมูลขั้นต้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและขอความอนุเคราะห์ประชาสัมพันธ์ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องด้วย จะขอบคุณยิ่ง

(รองศาสตราจารย์แพทย์หญิงปารมี ทองสุกใส)

รองคณบดีฝ่ายวิจัย

Affective date 14 Feb 2019

**แบบฟอร์มขออนุญาตเบื้องต้นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
เพื่อประกอบการยื่นโครงการวิจัยขอรับการพิจารณาทางด้านจริยธรรมฯ**

1. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
2. สังกัด.....
3. เบอร์โทรภายใน..... มือถือ.....
4. ชื่อโครงการวิจัย
-
5. สถานที่ดำเนินการวิจัย.....
6. อาสาสมัครเป้าหมาย คือ.....ประมาณ..... ราย
7. ระยะเวลาที่จะขอเก็บข้อมูล.....
8. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย.....
9. ต้องการให้ภาควิชา/หน่วยงาน/หอผู้ป่วย ช่วยเหลือประเด็นใดบ้าง
.....
.....
10. สรุปย่อโครงการวิจัย (ไม่เกิน ครึ่งหน้ากระดาษ A4)
.....
.....
11. อธิบายขั้นตอนการศึกษา และชี้แจงว่ามีความเหมือนหรือแตกต่างจากการปฏิบัติงานปกติ (routine) ใด (เขียนอธิบายแยกให้เห็นความแตกต่างในตาราง)

ขั้นตอนที่เป็นการปฏิบัติงานปกติ	ขั้นตอนที่เป็นส่วนของงานวิจัย
1.	1.
2.	2.
3.	3.

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

หัวหน้าโครงการวิจัย
วันที่

12. ความเห็นของหัวหน้าหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

ความเห็น

.....

.....

Affective date 14 Feb 2019

	(.....)
	หัวหน้าหน่วยงาน.....
	ผู้อนุมัติเบื้องต้น
	วันที่
ความเห็น	
.....	
	(.....)
	หัวหน้าหน่วยงาน.....
	ผู้อนุมัติเบื้องต้น
	วันที่

ความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน
จริยธรรมฯ)

- โครงการวิจัยไม่มีการเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการวิจัย
- โครงการวิจัยมีเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการวิจัย คือ

- 1.....
- 2.....
- 3.....

จึงเรียนมาเพื่อรับทราบผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

ลงชื่อ.....

(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

สำเนาเรียน (นักวิจัย)

มอ 390(1)/62- 00752

วันที่ 5

กุมภาพันธ์ 2562

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
 เลขรับ: 62-002219
 กุมภาพันธ์ 2562 5/3/62
 เวลา 16.50

คัดจากบันทึกช่วยจำที่มบริหารโรงพยาบาลฯ วันพุธที่ 13 กุมภาพันธ์ 2562
 เพื่อทราบ ดำเนินการ..... แจ้งผู้เกี่ยวข้องในหน่วยงาน

1. การทำงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับโรงพยาบาลฯ

ผู้เกี่ยวข้องที่เข้าร่วมประชุม

1. นพ.เรืองศักดิ์	ลีธนาภรณ์	ผู้อำนวยการโรงพยาบาลฯ
2. นพ.ประสิทธิ์	วุฒิสุทธิเมธาวิ	ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายโรงพยาบาลฯ
3. นพ.ชนนัท	ก่องกมล	ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายโรงพยาบาลฯ
4. นพ.สมฤทธิ์	มหัทธโนบล	ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายโรงพยาบาลฯ
5. นพ.กิตติศักดิ์	ศรีพงษ์	ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายโรงพยาบาลฯ
6. พญ.อัจฉรีย์	อินทุโสมา	ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัย
7. คุณกัญชลิ	พุ่มน้อย	ฝ่ายบริการพยาบาล
8. คุณวัชรีย์	แสงมณี	ฝ่ายบริการพยาบาล
9. คุณโสมนัส	นาคนวน	ฝ่ายบริการพยาบาล
10. คุณนภัสภรณ์	ชาวผอม	หน่วยส่งเสริมและพัฒนาทางวิชาการ

> หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง / บุคคลที่เกี่ยวข้อง

- หน่วยส่งเสริมและพัฒนาทางวิชาการ
- ฝ่ายบริการพยาบาล
- ฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศ
- สำนักงาน รพ. (หมวดทั่วไป)

>ความเป็นมา : ในปัจจุบันนักวิจัยฯ จะต้องดำเนินการขอรับการพิจารณาทางด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethics Committee : EC) และลงนามในเอกสารที่ทักซ์สิทธิผู้ป่วย โดยผ่านความเห็นชอบจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลฯ ก่อนเข้าเก็บข้อมูลภายในหอผู้ป่วยต่างๆ ของโรงพยาบาล ซึ่งเป็นขั้นตอนที่มีความซ้ำซ้อนทำให้ระยะเวลาการเก็บข้อมูลของนักวิจัยล่าช้า จากที่กำหนดไว้ เนื่องจาก EC มีการพิจารณาทางด้านจริยธรรมรวมถึงเรื่อง privacy, safety, confidentiality ครอบคลุมการพิทักษ์สิทธิผู้ป่วยอยู่แล้ว

: ใบพิทักษ์สิทธิผู้ป่วยเป็นแบบฟอร์มที่ฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศจัดทำขึ้นให้นักวิจัยที่จะสืบค้นข้อมูลลงนามรับทราบข้อปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษรและขอความเห็นชอบจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลฯ เพื่อป้องกันการสืบค้นข้อมูลอื่นๆ ของผู้ป่วยซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยของตนเอง โดยผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วยผ่านระบบ HIS ควรเป็นแพทย์/นักวิจัยที่รับผิดชอบงานวิจัยเท่านั้น และควรดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด ทั้งนี้หากแพทย์ผู้วิจัยยินยอมให้บุคคลอื่นหรือผู้ที่ไม่มีใบประกอบวิชาชีพต่อผู้ป่วยเข้าถึงข้อมูลโดยใช้ password ของตนเอง เมื่อเกิดปัญหาใดๆ ขึ้น แพทย์ผู้นั้นจะต้องรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นทั้งหมด

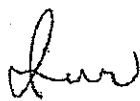
>ประเด็นหารือ : 1. ขออนุมัติใช้แบบฟอร์ม “ขออนุญาตเบื้องต้นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการยื่นโครงการวิจัยขอรับการพิจารณาทางด้านจริยธรรมฯ” (เอกสารแนบ ①)
 2. ขอยกเลิกการใช้ใบพิทักษ์สิทธิผู้ป่วยสำหรับโครงการวิจัย

>สรุป : 1. ที่ประชุมเห็นชอบให้ใช้แบบฟอร์ม “ขออนุญาตเบื้องต้นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการยื่นโครงการวิจัยขอรับการพิจารณาทางด้านจริยธรรมฯ” ตามที่ฝ่ายวิจัยเสนอ (เอกสารแนบ ①) โดยมอบหมาย นพ.ชนนัท ก่องกมล ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายโรงพยาบาลฯ พิจารณาความเหมาะสมของเนื้อหาในแบบฟอร์มอีกครั้งก่อนนำไปใช้จริง

2. มอบหมาย นพ.ชนนท์ กองกมล ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายโรงพยาบาลฯ หรือร่วมกับฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศ เรื่อง การขอยกเลิกการใช้ใบพิทักษ์สิทธิผู้ป่วยสำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethics Committee : EC) เรียบร้อยแล้ว

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม : ขอความร่วมมือจากฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศกำหนดขอบเขตการเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วยสำหรับผู้วิจัย ดังนี้

1. ผู้วิจัยที่ไม่ใช่บุคลากรคณะแพทยศาสตร์ ขอให้ generate ข้อมูลด้านการรักษาของผู้ป่วยที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยออกมาเป็น PDF โดยไม่แสดงข้อมูลส่วนตัวของผู้ป่วย (ชื่อ-สกุลผู้ป่วย, รูปถ่าย, เลขบัตรประชาชน, แพทย์ผู้รักษา ฯลฯ)
2. ผู้วิจัยของคณะแพทยศาสตร์ที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์ จะได้รับ Password เข้าดูข้อมูลผู้ป่วยในระบบ HIS ตามระยะเวลาของโครงการวิจัยที่เหมาะสม (ขอเปลี่ยนจาก 7 วัน) และสามารถเข้าดูข้อมูลเฉพาะ H.N. ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยเท่านั้น


5/2/22

เนื้อหาสาระในการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์

1. เหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องศึกษาวิจัยในมนุษย์ ประโยชน์ทางวิชาการ ความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ

- 1) การวิจัยในมนุษย์ทางคลินิกจะกระทำต่อเมื่อมีความจำเป็น และไม่สามารถกระทำในสัตว์ทดลองหรือห้องปฏิบัติการแทนได้ และจะต้องมีหลักฐานผลการวิจัยในสัตว์ทดลอง หรือการวิจัยด้วยวิธีอื่น ที่แสดงว่าประสบผลสำเร็จตามสมควร และสมควรนำมาใช้กับมนุษย์
- 2) การวิจัยในมนุษย์จะกระทำต่อเมื่อคาดหมายได้ว่าจะเป็นผลดียิ่งกว่า การใช้วิธีการอย่างอื่น และมีหลักฐานแสดงว่าไม่น่าก่อให้เกิดความเสียหาย หรือ อันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์
- 3) หากมีการใช้ยาหลอกหรือการรักษาหลอก ให้พิจารณาว่าโรคหรือภาวะ ที่ศึกษามีการรักษาตามมาตรฐานหรือไม่อย่างไร และเหตุผลในการใช้ ยาหลอกหรือการรักษาหลอกเหมาะสมหรือไม่ โดยใช้แบบประเมิน การวิจัยที่ใช้ยาหลอกหรือการรักษาหลอก
- 4) หากเป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ผู้วิจัยจะต้อง ประเมินว่า เครื่องมื่อดังกล่าวเป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยง อย่างมีนัยสำคัญหรือมีความเสี่ยงน้อย ตามแบบประเมิน

2. แง่มุมทางวิทยาศาสตร์ของระเบียบวิธีวิจัย

- 1) การออกแบบการศึกษามีความเหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยหรือไม่
- 2) จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ใช้ในการวิจัยต้องมีเท่าที่จำเป็น โดยคำนึงถึงหลักและวิธีการวิจัย
- 3) อาสาสมัครกลุ่มที่น่าจะได้รับประโยชน์จากการวิจัย หรือกลุ่มที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ได้ถูกบรรจุในเกณฑ์การคัดเลือก อาสาสมัครอย่างปราศจากอคติ หรือการบังคับ
- 4) อาสาสมัครกลุ่มที่มีโอกาสเสี่ยงกับผลแทรกซ้อนจากการวิจัยได้มากกว่าคนปกติหรือผู้ป่วยอื่น หรืออาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม ต่อการวิจัยได้ถูกคัดออกจากการคัดเลือกหรือไม่
- 5) อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง เช่น ทารก เด็ก สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง หรือผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง ผู้พิการ ผู้ต้องขัง ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม นักเรียน/นักศึกษา ผู้ใต้บังคับบัญชา เป็นต้น หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วย ผู้วิจัยจะต้องอธิบายเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้ อนึ่งบุคคลกลุ่มนี้ไม่ควรถูกนำเข้าร่วมการวิจัย หากการวิจัยนั้นไม่ช่วย ส่งเสริมสุขภาพของประชากรที่เป็นตัวแทนในการวิจัยนั้น

- 6) จุดยุติของการวิจัย (Withdrawal criteria) ในโครงการที่มีความเสี่ยงสูง ผู้วิจัยจะต้องมีการวางแผนที่จะหยุดการทดลองแก่อาสาสมัคร ในเวลาที่เหมาะสมเพื่อป้องกัน ไม่ให้เกิดความเสียหายแก่สุขภาพของ อาสาสมัครอย่างถาวร
- 7) จุดยุติของโครงการวิจัย (Termination of study criteria) ในโครงการที่มีความเสี่ยงสูง ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องมี การวางแผนยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หากผลการวิเคราะห์ ข้อมูลเบื้องต้น (Interim analysis) พบว่าได้รับคำตอบที่ต้องการ จากโครงการวิจัยแล้ว หรือเกิดผลข้างเคียงร้ายแรงของการรักษา มากกว่าที่คาดการณ์ไว้
- 8) การแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นไปอย่างยุติธรรมและปราศจากอคติหรือไม่
- 9) วิธีการทดลองที่ใช้กับอาสาสมัครทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ทำให้อาสาสมัครถูกรบกวน หรือได้รับอันตรายโดยไม่จำเป็นหรือไม่ ผู้วิจัยซึ่งทำการทดลองให้กับอาสาสมัครมีความรู้ความชำนาญเพียงพอที่จะทำการวิจัยหรือไม่
- 10) เครื่องมือ วิธีทดสอบที่ใช้วัดผลการวิจัยเหมาะสมหรือไม่ ใครเป็น ผู้ประเมิน ผู้ประเมินมีศักยภาพและความสามารถเพียงพอที่จะทำ การประเมินผลหรือไม่ มีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests) ที่จะเกิดขึ้นต่อความน่าเชื่อถือของผลการทดลองหรือไม่
- 11) วิธีการและระยะเวลาในการเฝ้าระวังและติดตามผลแทรกซ้อน สถานที่ที่ใช้ในการวิจัยเหมาะสมหรือไม่ รวมทั้งความพร้อมของ เครื่องมือและทีมวิจัยด้วย
- 12) จำนวนเลือดหรือสิ่งส่งตรวจที่เก็บจากอาสาสมัครทั้งปริมาณ ความถี่ รวมถึงวิธีการเก็บเหมาะสมหรือไม่ และ การใช้ประโยชน์ในอนาคต
- 13) สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลเหมาะสมหรือไม่
- 14) ข้อตกลงของการเผยแพร่ผลงานวิจัยสู่สาธารณชน

โครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรม (Exempt Review)

กรรมการมีหลักเกณฑ์ในการแยกประเภทโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ดังต่อไปนี้

1. พิจารณาว่ากิจกรรมดังกล่าวเป็นงานวิจัยหรือไม่
2. พิจารณาว่างานวิจัยดังกล่าวเป็นการวิจัยในมนุษย์หรือไม่
3. พิจารณาว่างานวิจัยดังกล่าวเข้าข่ายโครงการวิจัยประเภทใด
4. ประเภทของโครงการวิจัยตามข้อ 4 ดังนี้
 - 4.1. โครงการวิจัยทางการศึกษาที่ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา
 - เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็น มาตรฐานทางการศึกษา และ
 - เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน และการประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน การประกันคุณภาพการศึกษา
 - โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษาหรือโครงการที่ใช้วิธี การสำรวจ หรือการสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรม สาธารณะ
 - ถ้าใช้ผลทดสอบทางการศึกษา หรือแบบบันทึกข้อมูลของ หน่วยงาน ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลก่อน
 - การบันทึกข้อมูลไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล และ
 - ข้อมูลที่วิจัยไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว เช่น พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ การติดสุราหรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่นๆ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDs, TB, ฯลฯ และ
 - การเปิดเผยผลการตอบของบุคคล ไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของ บุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์ และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือสถาบัน
 - 4.2. โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ
 - เป็นโครงการสาธิต หรือโครงการสำรวจ หรือโครงการประเมิน ระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กร และ
 - มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ หรือศึกษาทางเลือก หรือพัฒนาระบบงานหรือนโยบาย และ
 - ไม่มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครใน โครงการ

4.3. โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ

- อาหารหรือสินค้า หรือบริการไม่มีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติด หรือสารก่อโทษต่อมนุษย์ หรือสิ่งแฉดล้อม หรือ อาหาร หรือ สินค้า หรือบริการไม่ก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพ ของ ผู้บริโภค โดยผ่านการรับรองความปลอดภัยจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา หรือหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้อง

4.4. โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ได้แก่

- โครงการที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงใน ห้องปฏิบัติการไว้ เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็น เจ้าของ หรือ
- โครงการที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell line) แล้ว หรือ
- โครงการที่ใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือศพอาจารย์ใหญ่ ของคณะแพทยศาสตร์ หรือฟันที่ ถูกถอนทิ้งตามปกติของ งานทันตกรรม หรือ
- โครงการที่หาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีผลกระทบต่อ อาสาสมัคร

หากโครงการของท่านเข้าข่าย Exempt research ให้ยื่นเสนอด้วยแบบฟอร์มสำหรับ Exempt review

เกณฑ์พิจารณาแบบ Expedited Review

โครงร่างการวิจัยหรือรายงาน ที่จะพิจารณาแบบเร็ว มีลักษณะต่อไปนี้

1. โครงร่างการวิจัย ที่ผ่านการทบทวนพิจารณาจากคณะกรรมการและมีความเห็นให้การรับรองหลังแก้ไข (conditioned approve)
2. โครงร่างการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ หรือใช้แบบสอบถามและข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว (เช่น รสนิยมทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน) และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล และไม่ก้าวก้าวความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง
3. โครงร่างการวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกรานร่างกาย (เช่น เก็บน้ำคัดหลังหรือสิ่งขับถ่าย, ตัดผม หรือ เล็บโดยไม่เสียโฉม) สำหรับการเก็บตัวอย่างเลือดจากอาสาสมัครผู้ใหญ่ที่ไม่ใช่อาสาสมัครเปราะบางให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือ 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย
4. การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยโดยกระบวนการที่ไม่รุกราน ไม่เกี่ยวข้องกับการให้ยาสลบ [anesthesia] หรือการทำให้สงบ [sedation] ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ และการใช้อุปกรณ์แพทย์ซึ่งอนุมัติเรียบร้อยแล้ว ตัวอย่างหัตถการ ได้แก่ (a) physical sensors that are applied either to the surface of the body or at a distance and do not involve input of significant amounts of energy into the subject or an invasion of the subject's privacy; (b) weighing or testing sensory acuity; (c) magnetic resonance imaging; (d) electrocardiography, electroencephalography, thermography, detection of naturally occurring radioactivity, electroretinography, ultrasound, diagnostic infrared imaging, doppler blood flow, and echocardiography; (e) moderate exercise, muscular strength testing, body composition assessment, and flexibility testing where appropriate given the age, weight, and health of the individual (ทั้งนี้ การฉายรังสีเอ็กซเรย์ หรือไมโครเวฟ ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน)

5. โครงการวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจาก
 - การตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/ surplus blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ และ/หรือ
 - โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือ แก่อาสาสมัครล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้นๆ
6. การวิจัยเกี่ยวกับข้อมูล เอกสาร หรือตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวมจากการรักษาหรือวินิจฉัยผู้ป่วย (อาจทราบชื่อบุคคล บันทึกชื่อบุคคล หรือใช้รหัสที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคล)
7. ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) ที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor change) และมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร ได้แก่
 - การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปเล่มใหม่ของโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ investigator's brochure
 - การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ในเอกสารคำชี้แจง
 - การแก้ไขหรือเพิ่มเติมข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ
 - การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีวิเคราะห์ข้อมูล
 - การแก้ไขหรือเพิ่มเติมสัญญา ข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (material transfer agreement)
 - การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีดำเนินการวิจัย ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย หรือหากเกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่เกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย ก็เป็นเหตุการณ์ที่กระทำเพื่อจุดประสงค์ของการรักษาตามเวชปฏิบัติทั่วไป ไม่ใช่เหตุการณ์เพื่อการวิจัย
8. รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (progress report) ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้
 - การวิจัยมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (minimal risk) และเป็นโครงการวิจัยที่ เคยผ่านการพิจารณาแบบเร่งด่วน
 - การวิจัยที่เคยผ่านการรับรองโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด และมีลักษณะต่อไปนี้
 - ก. เมื่อ
 - ไม่มีการคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัยอีก;

- อาสาสมัครทุกคนผ่านการทำกิจกรรมหรือหัตถการต่างๆ ของการวิจัยเรียบร้อยแล้ว; และ
- การดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือ การติดตามระยะยาวในอาสาสมัคร หรือ
- ข. ยังไม่มีการคัดอาสาสมัครเข้าในการวิจัย และไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น หรือ
- ค. การดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือ การวิเคราะห์ข้อมูล
- รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัยยาใหม่ (investigational new drug, IND) หรือ สิ่งประดิษฐ์ทางการแพทย์ (investigational device exemption, IDE) มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย และไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น

หมายเหตุ

การติดตามระยะยาวในอาสาสมัคร หมายถึง

- การดำเนินการวิจัยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย เช่น การประเมินคุณภาพชีวิต; และ
- การเก็บรวบรวมข้อมูลหรือการดำเนินการวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของเวชปฏิบัติตามปกติเพื่อเฝ้าระวังการดำเนินโรคของอาสาสมัคร (ไม่ว่าจะระบุในโครงสร้างการวิจัยหรือไม่ก็ตาม) ทั้งนี้ไม่รวมกิจกรรมที่ไม่ได้ทำเพื่อการรักษา แม้ว่าจะมีความเสี่ยงน้อยก็ตาม

ทั้งนี้การวิจัยในกลุ่มประชากรเปราะบาง (vulnerable populations) ที่ไม่สามารถนำเข้าทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน แต่ต้องนำเข้าพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด มีดังต่อไปนี้

- การวิจัยในผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้
- การวิจัยในผู้ป่วยที่เป็นโรคเรื้อรังขั้นรุนแรงไม่สามารถรักษาหายขาดได้ เช่น โรคเอดส์ โรคมะเร็ง เป็นต้น
- การวิจัยในผู้ป่วยวิกฤต
- การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
- การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิตหรือสติปัญญา หรือความทรงจำ
- การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย
- การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
- การวิจัยในผู้ป่วยในห้องฉุกเฉิน
- การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์
- การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขังหรือผู้เฝ้าระวังในสถานพินิจ

- การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด
- การวิจัยในเรื่องที่อ่อนไหว (sensitive issues) ต่อครอบครัว ชุมชน สังคม หรือด้านกฎหมาย



ประกาศคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายเงินโครงการวิจัย

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ได้จัดสรรเงินกองทุนวิจัยคณะแพทยศาสตร์ เพื่อเป็นการส่งเสริมให้บุคลากรของคณะได้มีโอกาสทำการวิจัยให้มีคุณภาพเกิดประโยชน์ในการพัฒนางานวิจัยของคณะ และโดยความเห็นชอบจากที่ประชุมคณะกรรมการประจำคณะ ครั้งที่ 12/2556 วันที่ 12 กรกฎาคม 2556 กำหนดอัตราค่าใช้จ่ายเงินโครงการวิจัย ดังนี้

1. หมวดค่าจ้าง ตามอัตราที่ราชการและมหาวิทยาลัยกำหนด

- 1.1 ให้ใช้ผู้ช่วยวิจัยของภาควิชาในเบื้องต้น กรณีต้องจ้างผู้ช่วยวิจัยเพิ่มขอให้ภาควิชาชี้แจงเหตุผลความจำเป็น
- 1.2 อัตราค่าจ้างผู้ช่วยวิจัย เป็นไปตามวุฒิการศึกษา

2. หมวดค่าตอบแทน

- 2.1 ค่าปฏิบัติงานนอกเวลาราชการ ตามอัตราที่มหาวิทยาลัยกำหนด
- 2.2 ค่าตอบแทนผู้ปฏิบัติงานการตรวจทางห้องปฏิบัติการนอกเวลาราชการ ตามอัตราที่มหาวิทยาลัยกำหนด
- 2.3 ค่าชดเชย
 - 2.3.1 ค่าเสียเวลาอาสาสมัคร 200 – 500 บาท/ครั้ง ขึ้นกับลักษณะงาน
 - 2.3.2 ค่าเดินทางพบแพทย์นอกเหนือจากการนัดเพื่อการรักษา แบ่งเป็น 3 เขต คือ
 - 2.3.2.1 ภายในจังหวัดสงขลา 200 บาท
 - 2.3.2.2 จังหวัดติดอาณาเขตสงขลา 300 บาท (พัทลุง นครศรีฯ ปัตตานี)
 - 2.3.2.3 จังหวัดอื่น ๆ 500 บาท
- 2.4 ค่าวิเคราะห์ข้อมูลและจัดการข้อมูลพื้นฐาน ไม่เกิน 4,000 บาท (กรณีที่ไม่ได้ใช้บริการคลินิกวิจัย และขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของการวิเคราะห์ข้อมูล)
- 2.5 ค่าตอบแทนผู้เก็บข้อมูล (โดยให้ใช้ผู้ช่วยวิจัยของภาควิชาในเบื้องต้น กรณีต้องจ้างเพิ่มขอให้ภาควิชาชี้แจงเหตุผลความจำเป็น)
 - 2.5.1 แบบสอบถาม การสัมภาษณ์ เก็บข้อมูลหน้าละ 20 บาท ลงข้อมูลหน้าละ 10 บาท
 - 2.5.2 หัตถการ คิดอัตราตามเวลาตามวิชาชีพ และขึ้นกับลักษณะงาน ขึ้นต่ำ 1 ชั่วโมง

3. หมวดค่าใช้จ่าย

- 3.1 ค่าเดินทางของผู้วิจัยที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานวิจัย (คิดอัตราการเดินทางไปประชุมในราคาประหยัด)
- 3.2 การส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ ตามอัตราของโรงพยาบาล

4. หมวดค่าวัสดุ

- 4.1 ค่าสารเคมี ระบุชื่อสารเคมี และราคาให้ประมาณการโดยคำนวณปริมาตรการใช้ต่อ 1 การทดสอบ กรณีค่าสารเคมีมากกว่า 50,000 บาท/ชนิด ให้แนบใบเสนอราคา
- 4.2 ค่าถ่ายเอกสาร ให้ใช้ในภาควิชา/หน่วยงาน กรณีที่ต้องการสำเนาเป็นจำนวนมากสามารถใช้บริการสำเนาเอกสารระบบ digital ได้จากงานบริหารและธุรการ

5. หมวดครุภัณฑ์

- 5.1 กรณีโครงการวิจัยมีความจำเป็นต้องจัดซื้อครุภัณฑ์ ขอให้ชี้แจงเหตุผลความจำเป็นโดยละเอียด ชัดเจน และหาได้รับอนุมัติขอให้งดดำเนินการจัดซื้อตามระเบียบพัสดุ โดยตรวจรับลงทะเบียนเป็นครุภัณฑ์ของภาควิชา/หน่วยงาน
- 5.2 สำหรับครุภัณฑ์ที่มีราคามากกว่า 100,000 บาท/ต่อโครงการ ให้แนบใบเสนอราคาและแผนการใช้งานหลังจากเสร็จสิ้นโครงการวิจัย

หากมีค่าใช้จ่ายอื่นใดที่นอกเหนือจากประกาศนี้ ให้อยู่ในดุลยพินิจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จึงประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน ประกาศใดที่ขัดกับประกาศนี้ให้ใช้ประกาศนี้แทน

ประกาศ ณ วันที่ 1 สิงหาคม 2556



(รองศาสตราจารย์นายแพทย์สุธรรม ปิ่นเจริญ)

คณบดี



ประกาศมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
เรื่อง อัตราค่าบริการรับ-ส่งตัวอย่าง และเตรียมตัวอย่างทางชีวภาพ คณะแพทยศาสตร์

ด้วยคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ได้มีศูนย์ Central Research Laboratory (CRL) ภายใต้การดูแลของฝ่ายวิจัย เพื่อรองรับงานวิจัยวิทยาศาสตร์พื้นฐานของนักวิจัยและนักศึกษาของคณะแพทยศาสตร์ ตลอดจนเป็นโครงสร้างพื้นฐานเพื่อความร่วมมือในดำเนินงานวิจัยระหว่างคณะแพทยศาสตร์กับหน่วยงานภายนอก ได้เปิดให้บริการทางชีวโมเลกุลพื้นฐานเบื้องต้น สำหรับการเตรียมตัวอย่างให้อาจารย์/นักวิจัย โดยมีรายการเปิดให้บริการ ดังนี้

รายการ	อัตราค่าบริการต่อตัวอย่าง (บาท)	
	บุคลากรภายในมหาวิทยาลัย	หน่วยงานภาคเอกชน/บุคคลทั่วไป
1. บริการปั่นตัวอย่างเลือดเก็บ cell	50	60
2. เตรียมตัวอย่าง complementary DNA (cDNA)	430	600
3. เตรียมตัวอย่าง Ribonucleic acid (RNA)	450	600
4. เตรียมตัวอย่าง Deoxyribonucleic acid (DNA)	250	300
5. ทำ Polymerase-chain-reaction (PCR)	80	100
6. ทำ Real Time PCR	150	200
7. ทำบริสุทธิ์ตัวอย่าง (Pure-PCR, Pure-Gel)	200	300
8. บริการส่งตรวจ sequence	280	420
9. บริการส่งตรวจ whole exome	29,000	35,000
กรณีใช้เครื่องมือด้วยตัวเอง (ชั่วโมง)		
ใช้บริการเครื่อง Flow cytometer	1,100	1,500

โดยมีผลบังคับใช้ ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2561 เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ - 8 พ.ค. 2561

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นิเวศน์ อรุณเบิกฟ้า)
รองผู้อำนวยการศูนย์บริการวิชาการ รักษาการแทน
ผู้อำนวยการศูนย์บริการวิชาการ ปฏิบัติการแทน
อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

(สำเนา)

ประกาศมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

เรื่อง อัตราค่าบริการรับ-ส่งตัวอย่าง และเตรียมตัวอย่างทางชีวภาพ คณะแพทยศาสตร์

ด้วยคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ได้มีศูนย์ Central Research Laboratory (CRL) ภายใต้การดูแลของฝ่ายวิจัย เพื่อรองรับงานวิจัยวิทยาศาสตร์พื้นฐานของนักวิจัยและนักศึกษาของคณะแพทยศาสตร์ ตลอดจนเป็นโครงสร้างพื้นฐานเพื่อความร่วมมือในดำเนินงานวิจัยระหว่างคณะแพทยศาสตร์กับหน่วยงานภายนอก ได้เปิดให้บริการทางชีวโมเลกุลพื้นฐานเบื้องต้น สำหรับการเตรียมตัวอย่างให้อาจารย์/นักวิจัย โดยมีรายการเปิดให้บริการ ดังนี้

รายการ	อัตราค่าบริการต่อตัวอย่าง (บาท)	
	บุคลากรภายในมหาวิทยาลัย	หน่วยงานภาคเอกชน/บุคคลทั่วไป
1. บริการปั่นตัวอย่างเลือดเก็บ cell	50	60
2. เตรียมตัวอย่าง complementary DNA (cDNA)	430	600
3. เตรียมตัวอย่าง Ribonucleic acid (RNA)	450	600
4. เตรียมตัวอย่าง Deoxyribonucleic acid (DNA)	250	300
5. ทำ Polymerase-chain-reaction (PCR)	80	100
6. ทำ Real Time PCR	150	200
7. ทำบริสุทธิ์ตัวอย่าง (Pure-PCR, Pure-Gel)	200	300
8. บริการส่งตรวจ sequence	280	420
9. บริการส่งตรวจ whole exome	29,000	35,000
กรณีใช้เครื่องมือด้วยตัวเอง (ชั่วโมง)		
ใช้บริการเครื่อง Flow cytometer	1,100	1,500

โดยมีผลบังคับใช้ ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2561 เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ - 8 พ.ค. 2561

(ลงชื่อ)

นิเวศน์ อรุณเบิกฟ้า

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นิเวศน์ อรุณเบิกฟ้า)

รองผู้อำนวยการศูนย์บริการวิชาการ รักษาการแทน

ผู้อำนวยการศูนย์บริการวิชาการ ปฏิบัติการแทน

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

สำเนาถูกต้อง

ปิยะภา ดิสสระ

(นางสาวปิยะภา ดิสสระ)

นักวิชาการอุดมศึกษา



ภาควิชากายวิภาคศาสตร์
รับที่ ๐๒๕๗
วันที่ 16 สิงหาคม ๒๕๕๕
เลข 13๐๐๖.

ประกาศมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
เรื่อง อัตราค่าบริการวิชาการของภาควิชากายวิภาคศาสตร์ คณะวิทยาศาสตร์

เพื่อให้การบริการทางวิชาการ ของภาควิชากายวิภาคศาสตร์ คณะวิทยาศาสตร์ แก่หน่วยงานต่างๆ ทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและเหมาะสม จึงกำหนดอัตราค่าบริการวิชาการของภาควิชากายวิภาคศาสตร์ คณะวิทยาศาสตร์ ดังนี้

หน่วยงาน	อัตราค่าบริการ
1. อัตราค่าบริการวิชาการในการใช้ร่างอาจารย์ใหญ่ (ร่างสด) สำหรับจัด Workshop	
1.1 คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	25,000.- บาท/ร่าง
1.2 คณะหรือสถาบันอื่นๆ ภายในประเทศ/สถาบันอื่นที่มี MOU กับคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	30,000.- บาท/ร่าง
1.3 สถาบันอื่นๆ จากต่างประเทศ	40,000.- บาท/ร่าง
2. อัตราค่าบริการวิชาการในการใช้ร่างอาจารย์ใหญ่ เพื่อการเรียนการสอน	
2.1 สถาบันอื่นๆ ภายในประเทศ	15,000.- บาท/ร่าง
2.2 สถาบันอื่นๆ จากต่างประเทศ	30,000.- บาท/ร่าง
3. ค่าบริหารห้องศูนย์ฝึกผ่าตัด ภาควิชากายวิภาคศาสตร์ คณะวิทยาศาสตร์	
3.1 ค่าห้องบรรยาย	
(1) คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และที่อื่นๆ ที่ร่วมกับคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	5,000.- บาท/วัน
(2) คณะหรือสถาบันอื่นๆ ภายในประเทศ	7,500.- บาท/วัน
(3) สถาบันอื่นๆ จากต่างประเทศ	15,000.- บาท/วัน
3.2 ค่าห้อง Workshop ภาควิชากายวิภาคศาสตร์ คณะวิทยาศาสตร์	
(1) คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และที่อื่นๆ ที่ร่วมกับคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	5,000.- บาท/วัน
(2) คณะหรือสถาบันอื่นๆ ภายในประเทศ โดยแบ่งเข้ากองทุน เพื่อพัฒนาศูนย์ฝึกผ่าตัดอาจารย์ใหญ่ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (คณะแพทยศาสตร์) 50% เป็นเงิน 10,000 บาท	20,000.- บาท/วัน
(3) สถาบันอื่นๆ จากต่างประเทศ โดยแบ่งเข้ากองทุน เพื่อพัฒนาศูนย์ฝึกผ่าตัดอาจารย์ใหญ่ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (คณะแพทยศาสตร์) 50% เป็นเงิน 20,000 บาท	40,000.- บาท/วัน

4. การบริหารจัดการ.../

เรียน หัวหน้าภาควิชา

เพื่อทราบ

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ณ ภาควิชา คีรีแก้ววันที่ 1 สิงหาคม ๒๕๕๕

๐๖

16/8/55

Ru

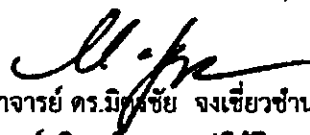
- 2 -

หน่วยงาน	อัตราค่าบริการ
4. การบริการจัดการ Workshop ในส่วนที่ภาควิชาดำเนินการ/ครั้ง	
4.1 ค่าช่างไฟ	1,000.- บาท
4.2 อาจารย์ผู้ดูแล	2,000.- บาท
4.3 ประสานงาน	2,000.- บาท

โดยให้มีผลตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม 2559 เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่

— 7 ก.ย. 2559



(รองศาสตราจารย์ ดร.มิตรชัย จงเขียวชำนาญ)
ผู้อำนวยการศูนย์บริการวิชาการ ปฏิบัติการแทน
อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



สภามหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

วันที่ 0753

วันที่ 4-12-60

เวลา 11.00 น.

ประกาศมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
เรื่อง กำหนดอัตราค่าบริการของภาควิชากายวิภาคศาสตร์ คณะวิทยาศาสตร์ (เพิ่มเติม)

ตามที่ ได้มีประกาศมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เรื่อง ยกเลิกและกำหนดอัตราค่าบริการของภาควิชา
กายวิภาคศาสตร์ คณะวิทยาศาสตร์ ลงวันที่ 21 มีนาคม 2560 ไปแล้ว นั้น

เพื่อให้การบริหารวิชาการในการใช้ร่างอาจารย์ใหญ่ ต่อจากการอบรมเชิงปฏิบัติการในอาจารย์ใหญ่
ในแต่ละครั้งเพื่อเป็นการให้ประโยชน์จากร่างอาจารย์ใหญ่ให้คุ้มค่าและเกิดประโยชน์สูงสุด จึงกำหนดอัตรา
ค่าบริการของภาควิชากายวิภาคศาสตร์ คณะวิทยาศาสตร์ เพิ่มเติม ดังนี้

1. อัตราค่าบริการวิชาการในการใช้ร่างอาจารย์ (กรณีใช้ซ้ำ)
 - 1.1 อัตราค่าบริการวิชาการในการใช้ร่างอาจารย์ (กรณีใช้ซ้ำ) 1,700.- บาท/ร่าง
 - 1.2 ค่าบริหารจัดการสำหรับงานวิจัยในอาจารย์ใหญ่ 3,000.- บาท/รับ
- ณ ศูนย์ฝึกผ่าตัดอาจารย์ใหญ่

ประกาศฉบับนี้ให้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2560 เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 29 พ.ย. 2560

(Signature)
(รองศาสตราจารย์ ดร.มิตรชัย จงเกียรติานานนท์)
ผู้อำนวยการศูนย์บริการวิชาการ ปฏิบัติการแทน
อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

เรียน หัวหน้าภาควิชา
เพื่อโปรดทราบ

① เรียน ผอ. ภาควิชาศัลยกรรม
เพื่อโปรดทราบ โปรดส่งต่อทางคุณ
เรื่อง กำหนดอัตราค่าบริการ ส.ศ.ภ.ฯ เป็นราย
วันที่ คณะวิทยาศาสตร์ ส.ศ.ภ.ฯ
เพื่อทราบ และถือเป็นที่มาในการปฏิบัติงานต่อไป

② ภาควิชาศัลยกรรม
เวลา 4.30 น.

กช.ภ.ฯ/4.3.16



ระเบียบคณะกรรมการแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

เรื่อง เกณฑ์การใช้จ่ายเงินอุดหนุนการวิจัยจากกองทุนวิจัย คณะแพทยศาสตร์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2557

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงระเบียบคณะกรรมการแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เรื่อง เกณฑ์การใช้จ่ายเงินอุดหนุนการวิจัยจากกองทุนวิจัย คณะแพทยศาสตร์ ปี 2553 เพื่อเป็นการสร้างแรงจูงใจให้มีการตีพิมพ์ผลงานในวารสารที่มีปัจจัยผลกระทบ (Impact factor) ที่สูงขึ้น อาศัยอำนาจตามข้อ 15 (1) แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ว่าด้วยกองทุนวิจัยของมหาวิทยาลัย พ.ศ. 2544 และโดยความเห็นชอบของที่ประชุมคณะกรรมการกองทุนวิจัย ครั้งที่ 6/2556 วันที่ 4 ตุลาคม 2556 และครั้งที่ 1/2557 วันที่ 7 กุมภาพันธ์ 2557 เห็นควรให้ปรับเงินรางวัลตีพิมพ์ โดยมีรายละเอียดดังนี้

ข้อ 1. ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบคณะกรรมการแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เรื่อง เกณฑ์การใช้จ่ายเงินอุดหนุนการวิจัยจากกองทุนวิจัย คณะแพทยศาสตร์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2557”

ข้อ 2. ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับผลงานตีพิมพ์ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2556 เป็นต้นไป

ข้อ 3. ให้ยกเลิกข้อความในข้อ 1.9 ของระเบียบคณะกรรมการแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เรื่อง เกณฑ์การใช้จ่ายเงินอุดหนุนการวิจัยจากกองทุนวิจัย คณะแพทยศาสตร์ พ.ศ. 2553 และให้ใช้ข้อความต่อไปนี้แทน

1.9 รางวัลเผยแพร่บทความ

1.9.1 คุณสมบัติของผลงานที่จะขอรับรางวัลเผยแพร่บทความ

1.9.1.1 เป็นผลงานที่ขึ้นทะเบียนโครงการวิจัยไว้กับคณะกรรมการแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

1.9.1.2 บทความที่ขอรับการสนับสนุนจะต้องตีพิมพ์มาแล้วไม่เกิน 12 เดือน นับถึงวันที่หน่วยส่งเสริมและพัฒนาทางวิชาการได้รับเรื่องการขอรับการสนับสนุน

1.9.1.3 ผลงานมีลักษณะเป็น นิพนธ์ต้นฉบับ (Original article) หรือบทความทบทวนวรรณกรรมหรือนิพนธ์ปริทัศน์ (Review article) หรือ รายงานผู้ป่วย (Case report)

1.9.1.4 ผลงานตีพิมพ์ 1 บทความ สามารถขอรางวัลเผยแพร่บทความ ได้ทั้งข้อ 1.9.3, 1.9.4 และ 1.9.5

1.9.2 ผู้มีสิทธิเสนอขอรางวัลเผยแพร่บทความ

เป็นบุคลากรในสังกัดและปฏิบัติงานประจำคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

1.9.3 รางวัลเผยแพร่บทความในวารสารนานาชาติ

1.9.3.1 กรณีผู้ขอรับรางวัลเผยแพร่บทความเป็นผู้เขียนชื่อแรก (first author) หรือ ผู้เขียนที่เป็นชื่อหลัก (corresponding author) ดังนี้

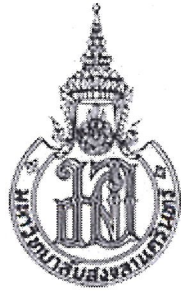
- ปัจจัยผลกระทบ 0.000 – 1.000 เป็นเงิน 15,000 บาท
- ปัจจัยผลกระทบ 1.001 – 1.500 เป็นเงิน 20,000 บาท
- ปัจจัยผลกระทบ 1.501 – 2.000 เป็นเงิน 25,000 บาท
- ปัจจัยผลกระทบ 2.001 – 2.500 เป็นเงิน 30,000 บาท
- ปัจจัยผลกระทบ 2.501 – 3.000 เป็นเงิน 35,000 บาท
- ปัจจัยผลกระทบ 3.001 – 3.500 เป็นเงิน 40,000 บาท

- บัณฑิตวิทยาลัย 3.501 – 4.000 เป็นเงิน 45,000 บาท
 - บัณฑิตวิทยาลัย >4.001 เป็นเงิน 50,000 บาท
- 1.9.3.2 กรณีผู้ขอรับรางวัลเผยแพร่บทความไม่ได้เป็นชื่อแรกหรือผู้เขียนที่เป็นชื่อหลักให้จ่ายรางวัลเผยแพร่บทความเป็นสัดส่วนเท่ากับจากจำนวนผู้พิมพ์ทั้งหมด โดยคำนวณจากรางวัลเผยแพร่บทความในข้อ 1.9.3.1 ยกตัวอย่างเช่น ผลงานได้รับการตีพิมพ์ มีค่าบัณฑิตวิทยาลัย เท่ากับ 5.000 โดยมีผู้พิมพ์จำนวน 5 คน เป็นบุคลากรคณะแพทยศาสตร์ จำนวน 2 คน บุคลากรคณะแพทยศาสตร์ ทั้ง 2 คน จะมีสิทธิได้รับรางวัลเผยแพร่บทความคนละ 10,000 บาท ในการยื่นขอรับรางวัลเผยแพร่บทความ ให้บุคลากรที่เป็นชื่อแรกของคณะแพทยศาสตร์ เป็นผู้ยื่นขอรับรางวัลเผยแพร่บทความ
- 1.9.4 รางวัลเผยแพร่บทความในวารสารนานาชาติ แก่อาจารย์ที่ปริกษาสารนิพนธ์/วิทยานิพนธ์ที่นำผลงานวิจัยของแพทย์ใช้ทุน/แพทย์ประจำบ้าน หรือแพทย์ประจำบ้านต่อยอดไปตีพิมพ์เผยแพร่ ดังนี้
- 1.9.4.1 ตีพิมพ์ก่อนจบการศึกษาหรือหลัง สำเร็จการศึกษาภายใน วันที่ 31 ธันวาคมของปีถัดจากปีที่จบการศึกษา เป็นเงิน 30,000 บาท
 - 1.9.4.2 ตีพิมพ์หลังสำเร็จการศึกษาภายใน วันที่ 31 ธันวาคมของปีที่ 2 หลังปีที่จบการศึกษา เป็นเงิน 20,000 บาท
 - 1.9.4.3 ตีพิมพ์หลังสำเร็จการศึกษาภายใน วันที่ 31 ธันวาคมของปีที่ 3 หลังปีที่จบการศึกษา เป็นเงิน 10,000 บาท
- กรณีมีอาจารย์ที่ปรึกษาหลายท่าน จะมีสิทธิขอรับเงินรางวัลได้เพียงบทความละ 1 ท่าน
- 1.9.5 รางวัลเผยแพร่บทความในวารสารนานาชาติ แก่อาจารย์ที่ปริกษาสารนิพนธ์/วิทยานิพนธ์ของนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาที่นำผลงานวิจัยของนักศึกษานอกเหนือจากที่หลักสูตรบังคับไปตีพิมพ์เผยแพร่ สามารถขอรับรางวัลเผยแพร่บทความได้ตามเกณฑ์ข้อ 1.9.4
- 1.9.6 หลักฐานประกอบการเสนอขอรับรางวัลเผยแพร่บทความ
- 1.9.6.1 แบบฟอร์มขอรับรางวัลเผยแพร่บทความ
 - 1.9.6.2 สำเนาบทความที่ได้รับการตีพิมพ์
 - 1.9.6.3 สำเนาค่าบัณฑิตวิทยาลัยของวารสารในปีล่าสุด (อ้างอิงตามมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์)
 - 1.9.6.4 สำเนาหนังสือรับรองการลงทะเบียน/หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (EC.) บรรดาระเบียบหรือคำสั่งอื่นใดที่นอกเหนือระเบียบนี้ หรือขัดแย้งกับระเบียบนี้ ให้ใช้ระเบียบนี้แทน

ประกาศ ณ วันที่ 31 มีนาคม 2557



(รองศาสตราจารย์นายแพทย์สุธรรม ปิ่นเจริญ)
คณบดีคณะแพทยศาสตร์



ประกาศคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เรื่อง การสนับสนุนการตีพิมพ์ผลงานวิจัย พ.ศ.2563

คณะแพทยศาสตร์ มีนโยบายในการสนับสนุนส่งเสริมให้บุคลากรผลิตผลงานวิจัยที่มีคุณภาพและได้รับการเผยแพร่ในวารสารระดับนานาชาติจึงเห็นควรให้มีการปรับปรุงเกณฑ์การสนับสนุนการตีพิมพ์ผลงานวิจัย โดยให้ยกเลิก “ระเบียบคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เรื่อง เกณฑ์การใช้เงินอุดหนุนการวิจัยจากกองทุนวิจัย คณะแพทยศาสตร์ พ.ศ. 2553” และ “ระเบียบคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เรื่อง เกณฑ์การใช้เงินอุดหนุนการวิจัยจากกองทุนวิจัย คณะแพทยศาสตร์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2557” และให้ใช้ประกาศฉบับนี้แทน ทั้งนี้จากมติที่ประชุม หัวหน้าภาควิชาครั้งที่ 9/2562 วันที่ 27 กันยายน 2562 กำหนดหลักเกณฑ์ในการสนับสนุนการตีพิมพ์ผลงานวิจัย ดังรายละเอียดดังนี้

1. คุณสมบัติของผลงานที่จะขอรับการสนับสนุน

- 1.1 เป็นผลงานที่ผ่านการพิจารณาด้านจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ของคณะหรือสถาบันที่ทำวิจัย
- 1.2 เป็นผลงานที่ตีพิมพ์มาแล้วไม่เกิน 6 เดือน นับถึงวันที่หน่วยส่งเสริมและพัฒนาทางวิชาการได้รับเรื่องขอรับการสนับสนุน
- 1.3 เป็นผลงานประเภท นิพนธ์ต้นฉบับ (original article) หรือ รายงานผู้ป่วย (case report) หรือบทความปริทัศน์ (review article)
- 1.4 ต้องไม่เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาเพื่อปริญญาของผู้ยื่นขอรับรางวัล
- 1.5 บทความ 1 เรื่อง สามารถยื่นขอรับรางวัลได้เพียง 1 คนเท่านั้น

2. ผู้มีสิทธิเสนอขอรางวัล

- 2.1 เป็นบุคลากรในสังกัดและปฏิบัติงานประจำคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- 2.2 เป็นผู้นิพนธ์ที่ปรากฏเป็นชื่อแรก หรือเป็น corresponding author ยกเว้นจะมีการระบุเป็นอย่างอื่น

3.วารสารวิชาการระดับนานาชาติ หมายถึง

- 3.1 วารสารในฐาน Web of Sciences (ISI)
- 3.2 วารสารในฐาน Scopus
- 3.3 วารสารในฐานข้อมูลระดับนานาชาติอื่น ๆ ตามหลักเกณฑ์ที่ ก.พ.อ. กำหนด

4. ประเภทการสนับสนุน

- 4.1 รางวัลเผยแพร่ผลงาน
- 4.2 ค่าตีพิมพ์บทความ (Page charge)
- 4.3 ค่าตรวจแก้ต้นฉบับ (Manuscript editing)

5. รางวัลเผยแพร่ผลงาน

5.1 ผลงานตีพิมพ์ในฐานข้อมูลระดับนานาชาติ มูลค่ารางวัลเป็นไปตามค่า Impact factor (IF) ของ Journal Citation Reports® ที่เผยแพร่ปีล่าสุด ดังนี้

ค่า Impact factor	มูลค่ารางวัล (บาท)
ไม่มี	5,000
0.001 – 0.500	10,000
0.501 – 1.000	15,000
1.001 – 1.500	20,000
1.501 – 2.000	25,000
2.001 – 2.500	30,000
2.501 – 3.000	35,000
3.001 – 3.500	40,000
3.501 – 4.000	45,000
≥ 4.001	50,000

5.2 กรณีผู้พิมพ์ชื่อแรกและ corresponding author ไม่เข้าข่ายคุณสมบัติตามข้อ 2.1 ให้ผู้พิมพ์ร่วมคนแรกที่เป็นบุคลากรคณะแพทยศาสตร์รับรางวัลในข้อ 5.1 ได้ มูลค่ารางวัลเท่ากับอัตราในข้อ 5.1 ทหารด้วยจำนวนผู้พิมพ์ทั้งหมดยกตัวอย่างเช่น ผลงานนิพนธ์ต้นฉบับ Impact factor 5.0 มีผู้พิมพ์ทั้งหมด 5 คน ดังนั้นมูลค่ารางวัลในกรณีนี้ เท่ากับ 10,000 บาท

5.3 รางวัลเผยแพร่ผลงานนานาชาติเพิ่มเติมแก่อาจารย์ที่ปรึกษาสารนิพนธ์หลักของแพทย์ใช้ทุน แพทย์ ประจำบ้าน หรือแพทย์ประจำบ้านต่อยอด

- ตีพิมพ์ก่อนจบการฝึกอบรม มูลค่ารางวัล 30,000 บาท
- ตีพิมพ์หลังจบการฝึกอบรม ไม่เกิน 1 ปี มูลค่ารางวัล 20,000 บาท
- ตีพิมพ์หลังจบการฝึกอบรม ไม่เกิน 2 ปี มูลค่ารางวัล 10,000 บาท

หมายเหตุ ให้ถือวันที่ 30 มิถุนายน เป็นเวลาสิ้นสุดการฝึกอบรม

5.4 รางวัลเผยแพร่บทความเพิ่มเติมในฐาน ISI/Scopus แก่อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลักของนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาของหลักสูตรในคณะแพทยศาสตร์ สำหรับการตีพิมพ์ผลงานวิจัยวิทยานิพนธ์นอกเหนือจากข้อกำหนดของหลักสูตร มูลค่ารางวัลเป็นไปตามข้อ 5.3

5.5 รางวัลเผยแพร่ผลงานในฐาน TCI แก่บุคลากรยกเว้นอาจารย์

- วารสารในฐาน TCI กลุ่มที่ 1 5,000 บาท
- วารสารในฐาน TCI กลุ่มที่ 2 3,000 บาท

ทั้งนี้ ยกเว้นการตีพิมพ์ในวารสาร Journal of Health Science and Medical Research (JHSMR) ให้เป็นไปตามประกาศคณะแพทยศาสตร์ เรื่อง รางวัลและค่าตอบแทนการตีพิมพ์ใน Journal of Health Science and Medical Research (JHSMR)

6. การสนับสนุนค่าตีพิมพ์บทความ (page charge)

- 6.1 วารสารในฐาน ISI สมทบเพิ่มจากที่มหาวิทยาลัยให้การสนับสนุน ไม่เกินเรื่องละ 20,000 บาท และรวมกันแล้วไม่เกินค่าตีพิมพ์
- 6.2 วารสารในฐาน Scopus สมทบเพิ่มจากที่มหาวิทยาลัยให้การสนับสนุน ไม่เกิน เรื่องละ 7,000 บาท และรวมกันแล้วไม่เกินค่าตีพิมพ์

7. สนับสนุนค่าตรวจแก้ต้นฉบับ (Manuscript editing) โดยมีเงื่อนไขดังนี้

- 7.1 เป็นการให้บริการ Editing service จากบริษัทหรือสำนักพิมพ์วารสารต่างประเทศที่ให้บริการนี้โดยเฉพาะ
- 7.2 เป็นผลงานที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการระดับนานาชาติ (ISI/Scopus/Pubmed)
- 7.3 สนับสนุนในอัตราจ่ายจริงไม่เกิน 5,000 บาทต่อฉบับ จำนวนไม่เกิน 2 ฉบับต่อปี โดยต้องแนบใบเสร็จหรือหลักฐานที่แสดงการจ่ายเงินประกอบการขอรับการสนับสนุน

8. หลักฐานประกอบการเสนอขอรับรางวัลเผยแพร่บทความ

- 8.1 แบบฟอร์มขอรับรางวัลเผยแพร่ผลงาน
- 8.2 สำเนาบทความย่อบทความที่ได้รับการตีพิมพ์

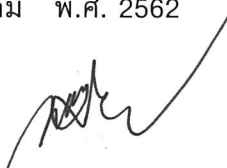
9. หลักฐานประกอบการเสนอขอการสนับสนุนค่าตีพิมพ์ (page charge)

- 9.1 ลงข้อมูลในระบบ HRMIS ของสำนักวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และส่งผ่านหน่วยส่งเสริมและพัฒนาทางวิชาการ
- 9.2 สำเนาใบเสร็จรับเงินค่า page charge พร้อมลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง

ประกาศฉบับนี้ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป บรรดาระเบียบหรือประกาศอื่นใดที่ขัดหรือแย้งกับประกาศฉบับนี้ ให้ใช้ประกาศฉบับนี้แทน

ทั้งนี้ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 11 ตุลาคม พ.ศ. 2562



(รองศาสตราจารย์นายแพทย์พุมฉิศักดิ์ พุทธิวิบูลย์)
คณบดีคณะแพทยศาสตร์



ประกาศคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
เรื่อง รางวัลและค่าตอบแทนการตีพิมพ์ในสงขลานครินทร์เวชสาร

วารสารสงขลานครินทร์เวชสาร เป็นวารสารวิชาการด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ ของมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เพื่อเผยแพร่ผลงานวิจัยและบทความวิชาการ อันเป็นประโยชน์ต่อวงการแพทย์และผู้สนใจทั่วไป และเพื่อสนับสนุนการพัฒนาคุณภาพของสงขลานครินทร์เวชสารไปสู่การเป็นวารสารระดับนานาชาติ จึงเห็นควรให้มีเงินรางวัลและค่าตอบแทนการตีพิมพ์ ตามรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. รางวัลตีพิมพ์ผลงาน

- 1.1. คุณสมบัติของผลงานที่จะขอรางวัลตีพิมพ์
 - 1.1.1. เป็นบุคลากรคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
 - 1.1.2. เป็นชื่อแรก หรือ corresponding author
 - 1.1.3. เป็นผลงานที่ลงทะเบียนโครงการวิจัยไว้กับคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
 - 1.1.4. บทความที่ขอรับการสนับสนุนจะต้องตีพิมพ์มาแล้วไม่เกิน 12 เดือน นับถึงวันที่หน่วยส่งเสริมและพัฒนาทางวิชาการได้รับเรื่องการขอรางวัล
- 1.2. อัตราเงินรางวัล ตามประเภทของบทความดังนี้

1.2.1. นิพนธ์ต้นฉบับ	ภาษาอังกฤษ 5,000 บาท	ภาษาไทย 3,000 บาท
1.2.2. บทความปริทัศน์	ภาษาอังกฤษ 4,000 บาท	ภาษาไทย 2,000 บาท
1.2.3. รายงานผู้ป่วย	ภาษาอังกฤษ 3,500 บาท	ภาษาไทย 1,500 บาท
- 1.3. หลักฐานประกอบการขอรางวัล
 - 1.3.1. แบบฟอร์มขอค่าตอบแทนการตีพิมพ์ สามารถดาวน์โหลด ได้จากเว็บไซต์ของหน่วยส่งเสริมและพัฒนาทางวิชาการ

2. ค่าตอบแทนผู้เขียนบทบรรณาธิการ (editorial part) และบทความรับเชิญ (invited article)

- 2.1. อัตราค่าตอบแทน ผู้เขียนบทบรรณาธิการ และบทความรับเชิญ เรื่องละ 4,000 บาท
- 2.2. หน่วยสงขลานครินทร์เวชสาร เป็นผู้เบิกจ่ายค่าตอบแทนให้กับผู้เขียน

3. ประกาศการสนับสนุนมีผลบังคับใช้ ดังนี้

- 3.1. ค่าเงินรางวัลตอบแทนการตีพิมพ์สำหรับผู้ส่งผลงาน ตั้งแต่บทความที่ลงวารสาร ปีที่ 34 ฉบับที่ 4 (กรกฎาคม - สิงหาคม 2559) เป็นต้นไป
- 3.2. ค่าตอบแทนผู้เขียนบทบรรณาธิการ และบทความรับเชิญ ตั้งแต่บทความที่ลงวารสาร ปีที่ 34 ฉบับที่ 5 (กันยายน - ตุลาคม 2559) เป็นต้นไป

4. กรณีมีปัญหาข้อสงสัยเกี่ยวกับประกาศฉบับนี้ คณะบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จะเป็นผู้วินิจฉัยและให้ถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ 25 ตุลาคม พ.ศ. 2559

(รองศาสตราจารย์นายแพทย์พุมิตศักดิ์ พุทธิวิบูลย์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์



ประกาศคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
เรื่อง รางวัลและค่าตอบแทนการตีพิมพ์ใน
Journal of Health Science and Medical Research (JHSMR)

ตามที่วารสารสงขลานครินทร์เวชสาร ซึ่งเป็นวารสารวิชาการด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ ของ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ มีแผนที่จะยกระดับคุณภาพคุณภาพของวารสารเป็นวารสารระดับนานาชาติ ใน ฐานข้อมูล Scopus และได้ปรับเปลี่ยนชื่อวารสารเป็น Journal of Health Science and Medical Research (JHSMR) แล้วนั้น เพื่อเป็นการสนับสนุนการตีพิมพ์ในวารสาร JHSMR มากยิ่งขึ้น จึงเห็นควร ให้มีเงินรางวัลและ ค่าตอบแทนการเขียนบทความ ตามรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. รางวัลตีพิมพ์ผลงาน

1.1. คุณสมบัติของผู้ขอรับเงินรางวัล

- 1.1.1. เป็นบุคลากรคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- 1.1.2. เป็นผู้นิพนธ์ชื่อแรก หรือ corresponding author
- 1.1.3. เป็นงานวิจัยที่ได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์
- 1.1.4. บทความที่ขอรับการสนับสนุนจะต้องตีพิมพ์มาแล้วไม่เกิน 12 เดือน นับถึงวันที่หน่วยส่งเสริม และพัฒนาทางวิชาการได้รับเรื่องการขอรางวัล

1.2. อัตราเงินรางวัล (กรณีไม่มีผู้นิพนธ์ร่วมต่างประเทศ) ตามประเภทของบทความ ดังนี้

- | | |
|---|--------------------|
| 1.2.1. นิพนธ์ต้นฉบับ (Original article) | เป็นเงิน 5,000 บาท |
| 1.2.2. บทความปริทัศน์ (Review article) | เป็นเงิน 4,000 บาท |
| 1.2.3. รายงานผู้ป่วย (Case report) | เป็นเงิน 3,500 บาท |

1.3. อัตราเงินรางวัล (กรณีมีผู้นิพนธ์ร่วมต่างประเทศ) ตามประเภทของบทความ ดังนี้

- | | |
|---|---------------------|
| 1.3.1. นิพนธ์ต้นฉบับ (Original article) | เป็นเงิน 10,000 บาท |
| 1.3.2. บทความปริทัศน์ (Review article) | เป็นเงิน 8,000 บาท |
| 1.3.3. รายงานผู้ป่วยแบบ Case series | เป็นเงิน 7,000 บาท |

2. ค่าตอบแทนผู้เขียนบทบรรณาธิการ (editorial part) และบทความรับเชิญ (invited article)

- 2.1. อัตราค่าตอบแทน ผู้เขียนบทบรรณาธิการ และบทความรับเชิญ เรื่องละ 4,000 บาท
- 2.2. หน่วยสงขลานครินทร์เวชสาร เป็นผู้เบิกจ่ายค่าตอบแทนให้กับผู้เขียน

3. หลักฐานประกอบการขอรางวัล

- 3.1. แบบฟอร์มขอค่าตอบแทนการตีพิมพ์ สามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของหน่วยส่งเสริมและพัฒนาทางวิชาการ
4. ให้ยกเลิกประกาศคณะกรรมการแพทยศาสตร์ เรื่อง รางวัลและค่าตอบแทนการตีพิมพ์ในสงขลานครินทร์เวชสาร ลงวันที่ 25 ตุลาคม 2559 และให้ประกาศฉบับนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่บทความที่ลงวารสาร JHSMR ปีที่ 36 ฉบับที่ 2 (เมษายน - มิถุนายน 2561) เป็นต้นไป
5. กรณีมีปัญหาข้อสงสัยเกี่ยวกับประกาศฉบับนี้ คณะบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จะเป็นผู้วินิจฉัยและให้ถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ 23 พฤษภาคม พ.ศ. 2561



(รองศาสตราจารย์นายแพทย์พุมิศักดิ์ พุทธวิบูลย์)

คณะบดีคณะแพทยศาสตร์