

การเลือก Submission Form สำหรับโครงการที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก (Initial Review)

Submission form (เอกสารประกอบการยื่น): นักวิจัยต้องเลือกประเภทของฟอร์ม ซึ่งประกอบด้วยส่วนแรกคือบันทึกข้อความนำส่ง และส่วนที่สองจะเป็นโครงสร้างหัวข้อที่นักวิจัยต้องกรอกข้อมูลเกี่ยวกับโครงการและประเด็นทางจริยธรรม ส่วนท้ายเอกสารจะต้องลงลายมือชื่อของนักวิจัยทุกคนและความเห็นชอบจากหัวหน้าหน่วยงาน

โครงการที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. Exemption determination

โครงการประเภทที่มีความเสี่ยงต่ำมากและอาจเข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณา เช่น โครงการทางห้องปฏิบัติการ จุลชีววิทยาหรือ cell line โครงการวิเคราะห์ผลการศึกษาในระบบการศึกษามาตรฐาน โครงการพัฒนางานหรือประกันคุณภาพ ฯลฯ (ขณะกรอกฟอร์ม นักวิจัยสามารถตรวจสอบโครงการของตนได้ว่ามีลักษณะตรงตามเกณฑ์ได้รับการยกเว้นพิจารณาหรือไม่ ถ้าไม่เข้าข่ายต้องยื่นด้วยฟอร์มอื่น)

เอกสารประกอบการพิจารณามีดังนี้

1. แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Submission Form for Exemption determination, AP-005)
2. โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์ (Protocol)
3. หลักฐานการเข้าร่วมฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. Biomedical study

การวิจัยทางคลินิก ที่นักวิจัยต้องมีปฏิสัมพันธ์กับอาสาสมัคร (เช่น สัมภาษณ์ ตรวจร่างกาย ทดลองยา หรือ intervention ต่าง ๆ) ซึ่งไม่เข้ากับข้อ 2-6

เอกสารประกอบการพิจารณา มีดังนี้

1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ (Submission Form for Biomedical Study, AP-001)
2. โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์ (Protocol)
3. เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร (Information Sheet)
 - ใบเชิญชวนอาสาสมัคร (AP-006TH)
4. เอกสารขอความยินยอม (Consent Form)
 - 4.1 กรณีผู้เข้าร่วมโครงการเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะแล้ว อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป
 - ใบยินยอมอาสาสมัคร อายุ 18 ปีขึ้นไป (AP-007TH)
 - 4.2 กรณีผู้เข้าร่วมโครงการยังไม่บรรลุนิติภาวะ อายุตั้งแต่ 13-18 ปี หรือผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้
 - ใบยินยอมอาสาสมัคร อายุตั้งแต่ 13-18 ปี หรือผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ (AP-008)
 - 4.3 กรณีผู้เข้าร่วมโครงการอายุตั้งแต่ 7 ขวบ – ก่อน 13 ปี
 - ใบยินยอมสำหรับอาสาสมัครอายุ 7 ขวบ – ต่ำกว่า 13 ปี (AP-009 TH)
 - 4.4 กรณีโครงการวิจัยนี้ต้องการขอยกเว้นการขอความยินยอมอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent) หรือขอยกเว้นเฉพาะการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร

- แบบเสนอขอรับพิจารณาขออนุญาตการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (AP-010)

5. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น เครื่องมือสัมภาษณ์ แบบเก็บข้อมูล
6. เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ถ้ามี) เช่น ใบประชาสัมพันธ์ เป็นต้น
7. หลักฐานการเข้าร่วมฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2. Social/Behavioral study

การวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ เช่น การสังเกตพฤติกรรม การสัมภาษณ์ สันทนากลุ่ม การวิจัยปฏิบัติการ (Action research)

เอกสารประกอบการพิจารณา มีดังนี้

1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคม/พฤติกรรมศาสตร์: การสังเกตสัมภาษณ์ สันทนากลุ่ม (Submission Form for Social/Behavioral Study, AP-002)
2. โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์ (Protocol)
3. เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร (Information Sheet)
4. เอกสารขอความยินยอม (Consent Form)
 - 4.1 กรณีผู้เข้าร่วมโครงการเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะแล้ว อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป
 - ใบยินยอมอาสาสมัคร อายุ 18 ปีขึ้นไป (AP-007TH)
 - 4.2 กรณีผู้เข้าร่วมโครงการยังไม่บรรลุนิติภาวะ อายุตั้งแต่ 13-18 ปี หรือผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้
 - ใบยินยอมอาสาสมัคร อายุตั้งแต่ 13-18 ปี หรือผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ (AP-008)
 - 4.3 กรณีผู้เข้าร่วมโครงการอายุตั้งแต่ 7 ขวบ – ก่อน 13 ปี
 - ใบยินยอมสำหรับอาสาสมัครอายุ 7 ขวบ – ต่ำกว่า 13 ปี (AP-009 TH)
 - 4.4 กรณีโครงการวิจัยนี้ต้องการขอยกเว้นการขอความยินยอมอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent) หรือขอยกเว้นเฉพาะการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร

- แบบเสนอขอรับพิจารณาขออนุญาตการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (AP-010)

5. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น เครื่องมือสัมภาษณ์ แบบเก็บข้อมูล
6. เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ถ้ามี) เช่น ใบประชาสัมพันธ์ เป็นต้น
7. หลักฐานการเข้าร่วมฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3. Retrospective review/Medical record review/Case report

สำหรับโครงการที่ใช้วิธีรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิม เช่น เวชระเบียน ตัวอย่างรายงานผู้ป่วย

เอกสารประกอบการพิจารณา มีดังนี้

1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยแบบลงทะเบียนข้อมูลอาสาสมัคร (AP-003)
2. โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์ (Protocol)
3. เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร (Information Sheet)
4. เอกสารขอความยินยอม (Consent Form)
 - 4.1 กรณีผู้เข้าร่วมโครงการเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะแล้ว อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป
 - ใบยินยอมอาสาสมัคร อายุ 18 ปีขึ้นไป (AP-007TH)
 - 4.2 กรณีผู้เข้าร่วมโครงการยังไม่บรรลุนิติภาวะ อายุตั้งแต่ 13-18 ปี หรือผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้
 - ใบยินยอมอาสาสมัคร อายุตั้งแต่ 13-18 ปี หรือผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ (AP-008)
 - 4.3 กรณีผู้เข้าร่วมโครงการอายุตั้งแต่ 7 ขวบ – ก่อน 13 ปี

- ใบยินยอมสำหรับอาสาสมัครอายุ 7 ขวบ – ต่ำกว่า 13 ปี (AP-009 TH)

4.4 กรณีโครงการวิจัยนี้ต้องการขอยกเว้นการขอความยินยอมอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent) หรือขอยกเว้นเฉพาะการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร

- แบบเสนอขอรับพิจารณาขออนุญาตขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (AP-010)

5. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น เครื่องมือสัมภาษณ์ แบบเก็บข้อมูล
6. เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ถ้ามี) เช่น ใบประชาสัมพันธ์ เป็นต้น
7. หลักฐานการเข้าร่วมฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

4. Data Analysis

สำหรับโครงการที่วิเคราะห์ข้อมูลที่มีอยู่เดิม ไม่มีการเก็บข้อมูลใหม่
เอกสารประกอบการพิจารณา มีดังนี้

1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยแบบลงทะเบียนข้อมูลอาสาสมัคร (AP-003)

2. โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์ (Protocol)
3. เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร (Information Sheet)
4. เอกสารขอความยินยอม (Consent Form)

4.1 กรณีผู้เข้าร่วมโครงการเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะแล้ว อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป

- ใบยินยอมอาสาสมัคร อายุ 18 ปีขึ้นไป (AP-007TH)

4.2 กรณีผู้เข้าร่วมโครงการยังไม่บรรลุนิติภาวะ อายุตั้งแต่ 13-18 ปี หรือผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้

- ใบยินยอมอาสาสมัคร อายุตั้งแต่ 13-18 ปี หรือผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ (AP-008)

4.3 กรณีผู้เข้าร่วมโครงการอายุตั้งแต่ 7 ขวบ – ก่อน 13 ปี

- ใบยินยอมสำหรับอาสาสมัครอายุ 7 ขวบ – ต่ำกว่า 13 ปี (AP-009 TH)

4.4 กรณีโครงการวิจัยนี้ต้องการขอยกเว้นการขอความยินยอมอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent) หรือขอยกเว้นเฉพาะการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร

- แบบเสนอขอรับพิจารณาขออนุญาตขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (AP-010)

5. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น เครื่องมือสัมภาษณ์ แบบเก็บข้อมูล
6. เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ถ้ามี) เช่น ใบประชาสัมพันธ์ เป็นต้น
7. หลักฐานการเข้าร่วมฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5. Data registry

โครงการทำทะเบียน หรือสร้างฐานข้อมูลที่เป็นระบบเพื่อการวิจัยในอนาคต (ต้องไม่มีการปฏิบัติงานนอกเหนือจากมาตรฐานการรักษาหรือการปฏิบัติปกติ) และถ้าเป็น multi-centered ให้จัดทำ data agreement มาด้วย

เอกสารประกอบการพิจารณา มีดังนี้

1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยแบบลงทะเบียนข้อมูลอาสาสมัคร (AP-003)

2. โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์ (Protocol)
3. เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร (Information Sheet)
4. เอกสารขอความยินยอม (Consent Form)

4.1 กรณีผู้เข้าร่วมโครงการเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะแล้ว อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป

- ใบยินยอมอาสาสมัคร อายุ 18 ปีขึ้นไป (AP-007TH)

- 4.2 กรณีผู้เข้าร่วมโครงการยังไม่บรรลุนิติภาวะ อายุตั้งแต่ 13-18 ปี หรือผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้
 - ใบยินยอมอาสาสมัคร อายุตั้งแต่ 13-18 ปี หรือผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้(AP-008)
- 4.3 กรณีผู้เข้าร่วมโครงการอายุตั้งแต่ 7 ขวบ – ก่อน 13 ปี
 - ใบยินยอมสำหรับอาสาสมัครอายุ 7 ขวบ – ต่ำกว่า 13 ปี (AP-009 TH)
- 4.4 กรณีโครงการวิจัยนี้ต้องการขอยกเว้นการขอความยินยอมอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent)หรือขอยกเว้น

เฉพาะการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร

- แบบเสนอขอรับพิจารณาขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (AP-010)
5. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น เครื่องมือสัมภาษณ์ แบบเก็บข้อมูล
 6. เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ถ้ามี) เช่น ใบประชาสัมพันธ์ เป็นต้น
 7. หลักฐานการเข้าร่วมฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5. Leftover specimen study

การวิจัยโดยใช้ตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือจากงานบริการปกติ /โครงการวิจัยอื่น / Biobank (โดยได้รับอนุญาตจากเจ้าของตัวอย่าง และไม่สามารถย้อนไประบุตัวเจ้าของตัวอย่างได้ กรณีใช้ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการวิจัยอื่น ต้องเป็นไปตามข้อตกลงที่อาสาสมัครโครงการวิจัยดังกล่าวรับทราบและให้คำยินยอมด้วย)

เอกสารประกอบการพิจารณาดังนี้

1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยที่ใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการ หรือจากโครงการวิจัยอื่น (Submission Form for Leftover Specimen Study, AP-004)
2. โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์ (Protocol)
3. เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร (Information Sheet)
4. เอกสารขอความยินยอม (Consent Form)
 - 4.1 กรณีผู้เข้าร่วมโครงการเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะแล้ว อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป
 - ใบยินยอมอาสาสมัคร อายุ 18 ปีขึ้นไป(AP-007TH)
 - 4.2 กรณีผู้เข้าร่วมโครงการยังไม่บรรลุนิติภาวะ อายุตั้งแต่ 13-18 ปี หรือผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้
 - ใบยินยอมอาสาสมัคร อายุตั้งแต่ 13-18 ปี หรือผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้(AP-008)
 - 4.3 กรณีผู้เข้าร่วมโครงการอายุตั้งแต่ 7 ขวบ – ก่อน 13 ปี
 - ใบยินยอมสำหรับอาสาสมัครอายุ 7 ขวบ – ต่ำกว่า 13 ปี (AP-009 TH)
 - 4.4 กรณีโครงการวิจัยนี้ต้องการขอยกเว้นการขอความยินยอมอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent) หรือขอยกเว้น

เฉพาะการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร

- แบบเสนอขอรับพิจารณาขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (AP-010)
5. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น เครื่องมือสัมภาษณ์ แบบเก็บข้อมูล
 6. เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ถ้ามี) เช่น ใบประชาสัมพันธ์ เป็นต้น
 7. หลักฐานการเข้าร่วมฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 8. ใบยินยอมเก็บตัวอย่างชีวภาพเพื่อศึกษาวิจัยในอนาคต (AP-011)
 9. หนังสือยินยอมให้ใช้ชิ้นส่วนทางชีวภาพจากสถานพยาบาล (AP-012)

ทั้งนี้ นักวิจัยควรตรวจสอบแบบเสนอโครงการ (submission form) และโครงร่างวิจัย (protocol) ในหัวข้อต่าง ๆ ต่อไปนี้ก่อนยื่นเอกสาร เพื่อความครบถ้วนและช่วยให้เริ่มการพิจารณารวดเร็วขึ้น และควรตรวจสอบความสมบูรณ์ของใบเชิญชวนและใบยินยอมอาสาสมัคร โดยใช้ ****คู่มือตรวจสอบเอกสาร (สำหรับนักวิจัย), (AP-021)****