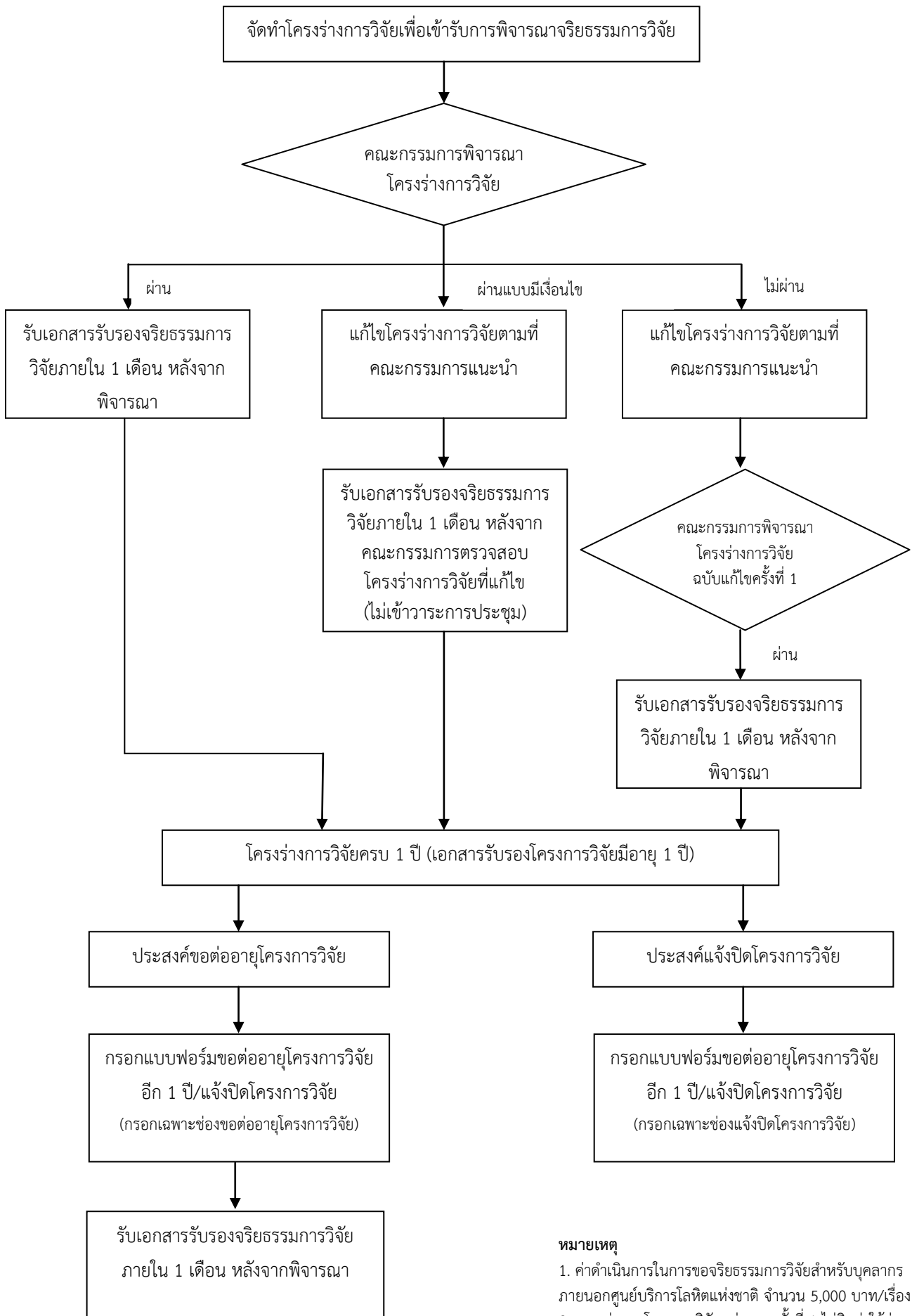


ขั้นตอนการขอเข้ารับพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ



หมายเหตุ

1. ค่าดำเนินการในการขอจริยธรรมการวิจัยสำหรับบุคลากรภายนอกศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ จำนวน 5,000 บาท/เรื่อง
2. การต่ออายุโครงการวิจัย ต่ออายุครั้งที่ 1 ไม่คิดค่าใช้จ่าย ต่ออายุครั้งต่อไป ค่าดำเนินการ จำนวน 3,000 บาท/เรื่อง

No.	Type of study	Study design	Informed consent	Ethical approval
1	Research	The material from patients/healthy donors is collected for research purpose	Required	Required
2	-Method validation	The use of residual material	Not required	Required
	-Instrument validation	The material from patients is collected for research purposes	Required	Required
3	-Research showing standard clinical -Laboratory practices or the advancement of the standard practices	If it does not include a new method or instrument	Not required (it is implied that informed consent was previously given for the scope of the treatment)	Not Required (it is considered that this is not research but clinical laboratory practice)
4	Incidence/epidemiological research	The use of residual material or retrospective data collection	Not required	Required
5	Laboratory information system (database) data extraction	Retrospective data collection	Not required	Required
6	Laboratory management (Only for research purposes that do not include human subject)	Studies that do not include human subjects, but collect data for measuring quality indicators (i.e. turn around time, test utilization, non-conformities)	Not required	Not required
7	Survey	The participants are notified in the survey about the nature of the research and the future use of the data (publishing, etc.)	Required	Required
		Survey asking more intimate questions	Required	Required
8	Case report	-	Required	Required
9	Preanalytic case report	Patient specific information are not presented (patient is not identifiable)	Not required	Required

หมายเหตุ ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยมาให้คณะกรรมการพิจารณาทุกโครงการ
มติที่ประชุม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ครั้งที่ 6/2562 วันที่ 12 กันยายน 2562

Reference

1. Ana B, Ana A, Martina H, Vesna SS. Informed consent and ethics committee approval in laboratory medicine. Biochem Med.2018;28(3).

เอกสารประกอบการส่งเพื่อเข้ารับการพิจารณาจาก

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

เอกสารประกอบการส่งเพื่อเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ประกอบด้วยเอกสารดังนี้

1. จดหมายถึงผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ เรื่อง ขอส่งเข้ารับการพิจารณาโครงการวิจัย จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ลงนามโดยหัวหน้าโครงการและนำส่งโดยผ่านผู้บังคับบัญชา
2. แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (หัวหน้าโครงการลงนามในแบบฟอร์มหน้าสุดท้าย)
3. แบบโครงการวิจัยที่เสนอเข้ารับการพิจารณา
4. ประวัติผู้วิจัย
5. เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information Sheet) } เฉพาะโครงการที่มีความจำเป็นต้องใช้การวิจัย
6. หนังสือแสดงเจตนาเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form) }
7. บันทึกการขออนุญาตเก็บข้อมูล, บันทึกขออนุญาตให้ข้อมูลจากแพทย์ประวัติผู้ป่วย
8. เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล (แบบสอบถาม, แบบบันทึกข้อมูล)
9. ในกรณีที่เป็นนักศึกษา ขอให้ส่งเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้
 - รูปเล่มโครงการวิจัยที่สอบผ่านแล้ว
 - แบบอนุมัติการสอบโครงการวิจัย
 - ประวัติที่ปรึกษาโครงการวิจัย
10. แบบข้อเสนอโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับทุนจากหน่วยงานต่างๆ (กรณีเป็นโครงการวิจัยที่เสนอขอรับทุนต่างๆ เช่น ทุนนักวิจัยรุ่นใหม่ ทุนสถาบัน หรือการยื่นขอรับทุนงบคลัง หรือได้รับจัดสรรทุนจากหน่วยงานอื่นๆ)
11. ค่าดำเนินการในการขอจริยธรรมการวิจัยสำหรับบุคลากรภายนอกศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ จำนวน 5,000 บาท/เรื่อง การต่ออายุโครงการวิจัย ต่ออายุครั้งที่ 1 ไม่คิดค่าใช้จ่าย ต่ออายุครั้งต่อไป ค่าดำเนินการ จำนวน 3,000 บาท/เรื่อง

หมายเหตุ: จัดเรียงลำดับตามเอกสาร ข้อ 1-8 และจัดชุดเป็น จำนวน 10 ชุด

(สำหรับเอกสาร ข้อ 9 และ 10 ส่ง 1 ชุด)

ผู้ประสานงาน: สนิมيناฏ อุทา ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
โทร. 0-22524106-9 ต่อ 1802, 098-2839254
E-mail: sineenart_nbc@yahoo.com

แนวทางในการเขียนโครงการวิจัย

(ใส่หมายเลขหน้าด้านบนส่วนกลางกระดาษทุกแผ่น)

1. ชื่อโครงการ (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

ประโยคหรือข้อความสั้น ๆ บ่งถึงลักษณะหรือหัวข้อของงานวิจัยที่จะทำ

2. สาขาวิชาที่ทำการวิจัย

สาขาวิชาทางพรีคลินิกหรือทางคลินิก สาขาวิชาย่อย เช่น อายุรศาสตร์ ฯลฯ

3. ผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม

เขียนรายละเอียด ชื่อ ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน สถานที่ที่จะติดต่อได้โดย ผลงานที่เคยตีพิมพ์

หรืองานวิจัยที่เคยมีส่วนเกี่ยวข้อง เพื่อให้ผู้ประเมินทราบถึงประสบการณ์ของผู้วิจัย และให้แนบใบ

ประวัติของผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัยทุกคน

4. ปิงบประมาณที่ทำการวิจัย

5. สถานที่ทำการวิจัย

6. ความสำคัญของปัญหาที่จะการวิจัย

สรุปขนาดและลักษณะของปัญหาที่ทำให้เกิดความสนใจทำการวิจัยเรื่องนั้น ข้อมูลพื้นฐาน

กับสถานการณ์ หรือสภาพแวดล้อม ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เพื่อให้ผู้พิจารณาสามารถเข้าใจสถานะทำ

ให้เกิดปัญหานั้นได้ โดยมีตัวเลขและหลักฐานอ้างอิงที่มีความน่าเชื่อถือ

7. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

แจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัยเพื่อให้พิจารณาเข้าใจว่า คำถามของการวิจัยคืออะไร และการ

วิจัยจะตอบคำถามได้อย่างไร ถ้ามีวัตถุประสงค์ของการวิจัยหลายข้อ ควรระบุว่าข้อใดเป็น

วัตถุประสงค์หลัก และข้อใดเป็นวัตถุประสงค์รอง

8. ประโยชน์ที่จะได้จากการวิจัย

ชี้แจงว่าผลการวิจัยจะสามารถนำไปใช้ในการแก้ปัญหาหรือมีส่วนในการแก้ปัญหาอย่างไร

9. การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่จะกระทำ

การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยให้ครบถ้วน และนำมาสรุปให้ได้ใจความ เพื่อดู

ว่างานวิจัยที่จะทำมีผู้ทำมามากน้อยเพียงใด งานวิจัยที่กระทำจะเพิ่มความรู้เดิมได้อย่างไร โดยจะต้อง

สรุปจากรายงานของการวิจัยในเรื่องนั้นที่ผู้รายงานไว้ก่อนแล้ว พร้อมเอกสารอ้างอิง

10. แบบแผนการวิจัย

แบบแผนการวิจัย ควรเลือกให้เหมาะสมกับคำถามการวิจัย มีความเชื่อถือได้และอยู่ในขีด

ความสามารถที่ผู้วิจัยจะกระทำได้ เช่น การวิจัยแบบพรรณนา (Descriptive) หรือ Randomized controlled trial เป็นต้น

11. ลักษณะตัวอย่างหรือประชากรที่ทำการศึกษา

ประชากรเป้าหมาย

รายละเอียดเกี่ยวกับประชากรเป้าหมายที่จะทำการศึกษาว่าเป็นใคร เช่น เด็กนักเรียนในกรุงเทพฯ ซึ่งควรเป็นประชากรกลุ่มเดียวกับที่นำผลการวิจัยไปใช้

การเลือกตัวอย่าง

กำหนดวิธีและหลักเกณฑ์ในการเลือกตัวอย่างจากประชากรเป้าหมายให้ชัดเจน

ขนาดตัวอย่าง

ข้อมูลเบื้องต้นจากการศึกษาของผู้อื่น เกี่ยวกับอุบัติการณ์ (Incidence) หรือความชุก (Prevalence) หรือความแตกต่างระหว่างกลุ่ม (ใส่หมายเลขอ้างอิงด้วย) สามารถนำมาคำนวณขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมในการวิจัยได้ การปรึกษากับนักสถิติก่อนที่จะทำการวิจัยจะสามารถแก้ปัญหาเกี่ยวกับขนาดตัวอย่างที่มากหรือน้อยเกินไปล่วงหน้า เพื่อให้งานวิจัยสามารถกระทำได้และมีคุณภาพดี

12. วิธีดำเนินการวิจัย

การแบ่งกลุ่มเพื่อทำการศึกษา ทำอย่างไร การดำเนินการวิจัยระบุว่าจะทำอะไร ใครทำอะไร ทำกับใคร ที่ไหนบ้าง

การวัดผลทางการวิจัย

- ให้คำจำกัดความของตัววัด เช่น อัตราการเกิดโรค
- เครื่องมือที่ใช้วัด ระบุว่าคืออะไร มีความเชื่อถือได้แค่ไหน มีการทดสอบความเชื่อถือได้ของเครื่องมืออย่างไร เช่น แบบสอบถาม ควรระบุวิธีการทดสอบ และการใช้แบบสอบถามไว้ด้วย

13. การเก็บรวบรวมข้อมูล

วิธีการเก็บและบันทึกข้อมูลจะกระทำอย่างไร จะต้องใช้อุปกรณ์ช่วยเหลืออะไรบ้างนำเสนอแบบฟอร์มเก็บข้อมูล (ถ้ามี) ถ้าเป็นแบบเก็บข้อมูลจากทะเบียนประวัติต้องมีใบขออนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลด้วย

14. การวิเคราะห์

ระบุวิธีวิเคราะห์ข้อมูลจะใช้สถิติชนิดใด อุปกรณ์ที่จะใช้ในการวิเคราะห์ทางสถิติ

15. ปัญหาด้านจริยธรรม

ระบุ ผลดี และผลเสีย ที่อาจเกิดต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย การวางแผนแก้ไข ปัญหาที่อาจเกิดขึ้น การขอความยินยอมจากอาสาสมัครเป็นลายลักษณ์อักษร

16. ระยะเวลาในการวิจัย และการบริหารจัดการ

การจัดเวลาในการวิจัย ควรระบุเวลาการทำงานแต่ละขั้นตอนว่าจะเริ่มต้นและเสร็จสิ้นเมื่อใด

- การเตรียมข้อมูลเบื้องต้น
- ระยะเวลาดำเนินการวิจัย
- ระยะเวลารวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล
- ระยะเวลาการนำเสนอผลการวิจัย และการเขียนรายงานการวิจัย
- บุคลากรที่จะใช้ในการวิจัยควรระบุว่ามีจำนวนเท่าใด ใครทำหน้าที่อะไร ใช้เวลาในการทำงานเกี่ยวข้องกับภารกิจวิจัยเท่าใด

17. งบประมาณในการวิจัย

มีแหล่งที่มาของงบประมาณและจำแนกรายละเอียดของงบประมาณ เช่น

- ค่าใช้จ่ายด้านอุปกรณ์การวิจัย
- ค่าใช้จ่ายด้านบุคลากร
- ค่าเดินทาง
- ค่าวิเคราะห์ข้อมูล
- ค่าครุภัณฑ์
- ค่าตีพิมพ์ผลการวิจัย
- อื่นๆ
- รวมงบประมาณ

18. เอกสารอ้างอิง

19. ภาคผนวก

- เอกสารที่เกี่ยวข้อง ซึ่งคิดว่าอาจจะเป็นประโยชน์ในการพิจารณาโครงการวิจัย
- แบบฟอร์มเก็บข้อมูล
 - a. ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

แบบโครงร่างการวิจัย

กรุณาเขียนโครงร่างการวิจัยตามหัวข้อกำหนด กรณีที่ช่องว่างไม่พอให้เขียนในใบแยกตามหัวข้อตามแบบฟอร์มนี้

1. ชื่อโครงการ
ภาษาไทย.....
ภาษาอังกฤษ.....
2. สาขาที่ทำการวิจัย.....
3. ผู้วิจัย
ชื่อ.....
ตำแหน่ง.....
ที่ทำงาน.....
โทรศัพท์.....
E-mail.....
ผลงานวิจัยที่ผ่านมา.....
ทุนการวิจัยที่เคยได้รับ.....
ประสบการณ์งานวิจัย.....
4. ระยะเวลาที่ทำการวิจัย เริ่ม.....สิ้นสุด.....
5. สถานที่ทำการวิจัย.....
6. ความสำคัญปัญหาที่จะทำการวิจัย.....
7. วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....
8. ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย.....
9. การรวบรวมรายงานที่สำคัญๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่จะกระทำครั้งนี้อย่างครบถ้วน
.....
10. แบบแผนของการวิจัย.....
11. ลักษณะตัวอย่างของหรือประชากรที่ทำการศึกษา
ก. ประชากรเป้าหมาย.....
ข. การเลือกตัวอย่าง.....
ค. ขนาดตัวอย่าง.....
12. วิธีดำเนินการวิจัย
ก. การแบ่งกลุ่มเพื่อทำการศึกษา.....
ข. กรรมวิธีการศึกษาหรือการดำเนินงานการวิจัย.....
ค. การวัดผลของการวิจัย.....

- เครื่องมือที่ใช้วัด ความน่าเชื่อถือของเครื่องมือ

13. การเก็บรวบรวมข้อมูล.....
14. การวิเคราะห์ผลการวิจัย.....
15. ปัญหาด้านจริยธรรม.....
16. ระยะเวลาที่จะทำการวิจัยและบริหารจัดการ

การจัดการเวลาในการวิจัย

- การเตรียมข้อมูลเบื้องต้น.....
- เวลาดำเนินการวิจัย.....
- เวลาการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล.....
- การนำเสนอผลงานการวิจัยและเขียนรายงาน.....

บุคลากรที่จะใช้ในการวิจัย

17. แหล่งทุนและงบประมาณในการวิจัย

- แหล่งทุน.....
- ค่าใช้จ่ายในการประชุม.....
- ค่าใช้จ่ายด้านบุคลากร.....
- ค่าเดินทาง.....
- ค่าวิเคราะห์ข้อมูล.....
- อื่นๆ.....
- รวม.....

18. เอกสารอ้างอิง

19. ภาคผนวก

- เอกสารที่เกี่ยวข้องที่ต้องการเสนอ
- แบบฟอร์มข้อมูล
- เอกสารชี้แจงข้อมูล
- แบบฟอร์มใบยินยอมเข้าร่วมวิจัย (Consent form) ฯลฯ
- ประวัติผู้วิจัย (ทุกคน)

ประวัติผู้วิจัย (Curriculum Vitae)

1. ข้อมูลส่วนตัว

1.1 ชื่อ – สกุล.....

1.2 วัน/ เดือน / ปีเกิด.....

1.3 ที่อยู่ปัจจุบัน.....ถนน.....ตำบล/ แขวง.....

อำเภอ/ เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์.....E-mail.....

1.4 ที่ทำงาน กอง / หน่วย.....กรม.....เลขที่.....ถนน.....

ตำบล/ แขวง.....อำเภอ/ เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

2. ข้อมูลการศึกษา

2.1 คุณวุฒิ

- ระดับปริญญาตรี

วิชาเอก.....

สถานที่ศึกษา.....ประเทศ.....

- ระดับปริญญาโท

วิชาเอก.....

สถานที่ศึกษา.....ประเทศ.....

- ระดับปริญญาเอก

วิชาเอก.....

.....

สถานที่ศึกษา.....ประเทศ.....

- หลักสูตรสำคัญอื่นๆ.....

3. ข้อมูลประสบการณ์ / ความถนัด / ความสนใจพิเศษ

3.1 ประสบการณ์ในการทำงานที่ผ่านมา (ตำแหน่งหน้าที่ หน่วยงาน ระยะเวลา).....

3.2 ประสบการณ์ในด้านงานวิชาการ ลักษณะงาน เช่น วิทยากร ผู้เขียนบทความที่ปรึกษา ฯลฯ
สาขาวิชา.....

3.3 ความถนัด / สนใจเป็นพิเศษทางวิชาการ.....

3.4 ความถนัดทางภาษา.....

4. ผลงานวิจัยในอดีต (ทั้งที่เป็นเจ้าของโครงการและร่วมโครงการ).....

.....

5. ผลงานวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่.....

.....

6. ผลงานวิจัยที่กำลังดำเนินการต่อไป.....

.....

7. รางวัลที่ได้รับ.....

.....

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
(Consent Form)

โครงการวิจัยเรื่อง.....

วันที่ให้คำยินยอม วันที่เดือนพ.ศ.....

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตรายหรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยหรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว ซึ่งผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ และเข้าร่วมโครงการนี้โดยสมัครใจ

ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ ถ้าข้าพเจ้าปรารถนาโดยไม่เสียสิทธิในการรักษาพยาบาลที่จะเกิดขึ้นตามมาในโอกาสต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูล เฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับและจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปแบบที่เป็นสรุปผลการวิจัย

การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้นและจะต้องได้รับคำยินยอมจากข้าพเจ้าเป็นลายลักษณ์อักษร

ในการวิจัยครั้งนี้ จะมีการเจาะเลือดเป็นจำนวนซีซี ทุกวัน/สัปดาห์/เดือน เป็นจำนวนครั้ง และ/หรือที่มีการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพอื่น (โปรตีนหรือจำนวนที่เก็บ / จำนวนครั้ง) และโปรตีนหรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้นจากการเก็บตัวอย่างชีวภาพอื่นๆ

ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดภาวะแทรกซ้อนใดๆ ที่มีสาเหตุจากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และหรือจะมีการชดเชยค่าตอบแทน ตลอดจนเงินทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้นตามความเหมาะสม

ข้าพเจ้ายินยอมให้ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมยา สามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้า เพื่อเป็นการยืนยันถึงขั้นตอนโครงการวิจัยทางคลินิก โดยไม่ล่วงละเมิดเอกสิทธิ์ ในการปิดบังข้อมูลของการสมัครตามกรอบที่กฎหมายและกฎระเบียบได้อนุญาตไว้

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ในกรณีที่ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในใบยินยอมนี้ให้ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ข้าพเจ้าสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ที่
โดยบุคคลที่รับผิดชอบเรื่องนี้ คือ...(โปรดระบุชื่อและสถานที่ที่ติดต่อ เบอร์โทรศัพท์ ที่ติดต่อได้สะดวกทั้งในเวลาราชการและนอกเวลาราชการของผู้วิจัยหลัก).....

ลงนาม.....ผู้ยินยอม
(.....)

ลงนาม.....พยาน
(.....)

ลงนาม.....พยาน
(.....)

ในกรณีที่การศึกษาวิจัยครั้งนี้ มีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องให้ผู้เยาว์และหรือบุคคลไร้ความสามารถมีส่วนร่วมในการวิจัย ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว มีความเข้าใจในสิทธิและหน้าที่ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกประการและยินยอมให้ผู้เยาว์ และหรือ บุคคลไร้ความสามารถเข้าร่วมการวิจัยได้ จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

ผู้ปกครอง ผู้แทนโดยชอบธรรม หรือ ผู้มีอำนาจกระทำการแทน

ลงนาม.....พยาน

(.....)

ลงนาม.....พยาน

(.....)

เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
(Information Sheet)

การเขียนแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร (Information sheet) ควรประกอบด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้

1. ชื่อโครงการ
2. ชื่อผู้รับผิดชอบโครงการ
 - สถานที่ติดต่อ
 - หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ในกรณีฉุกเฉิน
3. เหตุที่ต้องทำวิจัยและเหตุผลที่ต้องการศึกษาในคน รวมทั้งเหตุผลที่อาสาสมัครที่ได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการ
4. วัตถุประสงค์ของโครงการ
5. ขั้นตอนและกระบวนการทำวิจัย
6. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการทำวิจัย
7. สิ่งที่อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติและไม่ปฏิบัติระหว่างการศึกษา และระยะเวลาของการวิจัย
8. ความเสี่ยงหรืออันตรายที่จะเกิดขึ้นและหรือความไม่สะดวกสบายของอาสาสมัครที่อาจได้รับและมาตรการที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ป้องกัน
9. กรณีเกิดภาวะแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยผู้วิจัยจะให้การดูแลรักษาพยาบาลหรือชดเชยอาสาสมัครอย่างไร
10. กรณีการทดสอบยาในอาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วย เมื่อผลการวิจัยพบว่ายานั้นเป็นประโยชน์ ภายหลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะให้การสนับสนุนกับอาสาสมัครต่อไปหรือไม่อย่างไร และระยะเวลานานเท่าไร
11. ในกรณีที่มีการรักษาหลายรูปแบบให้ระบุทางเลือกอื่นและเปรียบเทียบข้อดี, ข้อเสีย ของวิธีวิจัย
12. การให้ค่าตอบแทนเป็นเงิน ควรระบุจำนวนและจำนวนครั้งที่ให้อาสาสมัคร
13. การรักษาความลับเกี่ยวกับอาสาสมัคร
14. วัตถุประสงค์ทางชีวภาพที่รวบรวมไว้ เช่น ตัวอย่างเลือดที่เหลือหลังจบโครงการจะจัดการอย่างไร
15. สิทธิของอาสาสมัครในการถอนตัวออกจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยไม่กระทบต่อการรักษาพยาบาลของอาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วย
16. แหล่งทุนวิจัย
17. โครงการวิจัยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ 02-2524106-9 ต่อ 1808

หมายเหตุ : ภาษาที่ใช้ต้องเป็นภาษาไทยที่คนทั่วไปอ่านและเข้าใจได้ง่าย หลีกเลี่ยงการใช้ศัพท์เทคนิคทางการแพทย์

แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

เพื่อเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการวิจัย.....

ข้อ	หัวข้อรายละเอียดโครงการวิจัย	สำหรับผู้วิจัย		
		มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง
1	ชื่อโครงการ(ภาษาไทย) (ภาษาอังกฤษ) ต้องมีความหมายสอดคล้องกับภาษาไทย			
2	ชื่อหัวหน้าโครงการ ผู้ร่วมวิจัยและที่อยู่หน่วยงานที่สังกัด เบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้			
3	ความเป็นมาและความสำคัญของโครงการ			
4	รายงานการวิจัยที่เกี่ยวข้อง (พร้อมเอกสารอ้างอิง ระบุงานวิจัยที่เกี่ยวข้องที่มีการตีพิมพ์หรือข้อมูลที่ยืนยันความปลอดภัยของการวิจัยในคน)			
5	วัตถุประสงค์ ควรชัดเจนและสอดคล้องกับวิธีวิจัย			
6	ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัยรวมถึงประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับจากการวิจัย			
7	สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลา 6.1 สถานที่ศึกษาวิจัย 6.2 ระยะเวลาในการศึกษาวิจัย และกำหนดเริ่มการดำเนินการวิจัย			
8	วิธีดำเนินการวิจัย 8.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา (จำนวน เพศ อายุ) 8.2 การคำนวณขนาดตัวอย่างและเหตุผลในการเลือกอาสาสมัครในการวิจัย 8.3 เกณฑ์การรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria) 8.4 เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Exclusion criteria) 8.5 เกณฑ์การยุติเข้าร่วมโครงการ (Discontinuation criteria) 8.6 การออกแบบการวิจัย ขั้นตอนดำเนินการวิจัยและการควบคุมการวิจัย 8.7 การวิเคราะห์ข้อมูล รายละเอียดของวิธีการทางสถิติที่ใช้			

ข้อ	หัวข้อรายละเอียดโครงการวิจัย	สำหรับผู้วิจัย		
		มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง
	<p>8.8 กรณีของการวิจัยที่กระทำพร้อมกันหลายแห่ง (multicenter) ควร ระบุจำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยของแต่ละแห่งและผู้วิจัยดำเนินการ</p> <p>8.9 แบบบันทึกข้อมูล(CRF), หรือ Diary cards และแบบสอบถาม</p> <p>8.10 ข้อพิจารณาเฉพาะ</p> <p>ก. กรณีมีการเจาะเลือด/เก็บชิ้นเนื้อ ให้ระบุจำนวนครั้ง ความถี่ และปริมาณ</p> <p>ข. กรณีมีการทดลองยาทางคลินิกควรระบุการขึ้นทะเบียนยา ชื่อ ทางเคมีของยาบริษัท ผู้ผลิต/จำหน่าย ลักษณะของตัวยาและสรุปข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยทางเภสัชวิทยาและพิษวิทยาของยาที่จะใช้ในการวิจัยพร้อมทั้งอ้างอิงข้อมูลที่ตีพิมพ์แล้ว</p> <p>ค. กรณีที่มีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่นๆ ควรแนบเอกสารรายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม</p> <p>ง. กรณีการวิจัยที่ต้องผ่าตัดหรือเก็บชิ้นเนื้อ (Biopsy) ควรอธิบายวิธีการเก็บพอสังเขป</p> <p>จ. กรณีที่มีการใช้รังสี ให้ระบุชื่อรังสี และขนาดที่ใช้</p> <p>ฉ. การกระทำอื่นๆ (ถ้ามี ระบุรายละเอียด)</p> <p>8.11 กรณีที่มีการทดลองทางคลินิก การใช้กลุ่มควบคุม(Control) ควรมีเหตุผลความจำเป็นด้วย</p>			
9	<p>ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม</p> <p>9.1 ความเสี่ยงที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อประชากรที่เข้าร่วมการศึกษาและการป้องกันแก้ไข</p> <p>9.2 หลักฐานหรือข้อมูลที่แสดงให้เห็นว่าการวิจัยน่าจะมีความปลอดภัยต่อประชากรที่เข้าร่วมการศึกษา</p> <p>9.3 หลักเกณฑ์ในการยุติการวิจัยสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลและการยุติทั้งโครงการ</p> <p>9.4 วิธีการที่จะเข้าถึงประชากรที่จะเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย และวิธีการให้ข้อมูลขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการ</p> <p>9.5 ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าชดเชยการเสียเวลา (ถ้ามีควรระบุให้ชัดเจน)</p> <p>9.6 ค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครต้องร่วมรับผิดชอบ</p> <p>9.7 การดูแลรักษาและแก้ปัญหาอื่นกรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัคร</p> <p>9.8 การรักษาความลับของข้อมูลของอาสาสมัคร</p> <p>9.9 มีระบบ Safety monitor และรายงานอาการไม่พึงประสงค์</p> <p>9.10 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร (Patient or subject information sheet) เป็นภาษาไทย ระบุวัตถุประสงค์ ประโยชน์และขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร และระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการหรือผู้รับผิดชอบ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้ เพื่อปรึกษาหรือขอคำแนะนำในกรณีที่มีปัญหาอันเนื่องจากการวิจัย</p>			

ข้อ	หัวข้อรายละเอียดโครงการวิจัย	สำหรับผู้วิจัย		
		มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง
	9.11 แบบยินยอมอาสาสมัคร (Written Informed consent form) เป็นภาษาไทย 9.12 ความรู้ที่จะได้จากการวิจัย เกิดประโยชน์คุ้มกับภาระ/ความเสี่ยงของอาสาสมัคร 9.13 การปกป้องผู้ด้อยโอกาส (vulnerable subject) 9.14 การมีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัย (conflict of interest)			
10	ระบุงบประมาณและแหล่งทุนที่ได้รับ			
11	ประวัติหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัย ระบุงบรายละเอียด ดังนี้ 11.1 ชื่อ-นามสกุล คุณวุฒิ ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ 11.2 ตำแหน่งทางวิชาการ/สังกัดภาควิชา/คณะ 11.3 ที่อยู่และรหัสไปรษณีย์/โทรศัพท์ 11.4 ประสบการณ์ในงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง			
12	ลายเซ็นหัวหน้าโครงการวิจัย ก. กรณีเป็นวิทยานิพนธ์จะต้องมีลายเซ็นของอาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ ข. กรณีที่เป็นนักศึกษาจากสถาบันต่างประเทศต้องมีประวัติผู้ควบคุมพร้อมลายเซ็น วิทยานิพนธ์จากมหาวิทยาลัยต้นสังกัดและเอกสารรับรอง ของคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์หรือเทียบเท่า			

ลงชื่อ.....
 หัวหน้าโครงการ
 วัน/เดือน/ปี.....

(สำหรับเจ้าหน้าที่)

ได้ตรวจสอบเอกสารโครงการทั้งหมดแล้ว พบว่า

- ครบถ้วน
 ไม่ครบถ้วน ขาด (โปรดระบุ).....

ลงชื่อ.....

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
 ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย
 วัน/เดือน/ปี...../...../.....

ความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

.....

