

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-06/03.0
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission Form for Ethical Review)	เริ่มใช้ 1 มกราคม 2566

ข้อมูลทั่วไปของโครงการและผู้วิจัย (Protocol identification and Investigator)

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
 (ภาษาอังกฤษ)

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
 (ภาษาอังกฤษ)

☐ อาจารย์ ตำแหน่งวิชาการ.....

☐ แพทย์ประจำบ้าน ☐ แพทย์ประจำบ้านต่อยอด

☐ นักศึกษา ระดับ ☐ ปริญญาตรี ☐ ปริญญาโท ☐ ปริญญาเอก

☐ บุคลากรอื่นๆ ตำแหน่ง.....

วุฒิการศึกษา.....

สังกัด.....สถานที่ทำงาน/ติดต่อ

โทรศัพท์(ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ).....

E-mail address:

(กรุณาส่งแบบประวัติ หรือ curriculum vitae ร่วมด้วย)

2.1 ภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบ

ปัจจุบันผู้วิจัยมีจำนวนโครงการวิจัยภายใต้การดูแล.....โครงการ คาดว่าจำนวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครที่อยู่ในความดูแลและต้องติดตามขณะนี้รวมทั้งหมด.....คน

ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

☐ ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ปี.....

(พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรมมาด้วย)

☐ ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) ปี.....

(พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรมมาด้วย)

(ผู้วิจัยควรมีการพัฒนาความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนด้วยการเข้ารับการอบรม ทุก 3 ปี)

2.2 การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับแหล่งสนับสนุนทุนวิจัย/ยาวิจัย/เครื่องมือวิจัย (เช่น มีหุ้นหรือญาติสายตรงมีหุ้นในแหล่งสนับสนุนทุน, เป็นที่ปรึกษา, ได้รับการสนับสนุนจากแหล่งสนับสนุนทุนเกิน 300,000 บาท/ปี เป็นต้น)

☐ ไม่มี

☐ มี ระบุ (กรุณแนบเอกสารหมายเลข 14)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-06/03.0
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission Form for Ethical Review)	เริ่มใช้ 1 มกราคม 2566

3. ผู้วิจัยทั้งหมด/ ผู้ช่วยวิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย

3.1 ผู้วิจัยร่วม

3.1.1 ชื่อผู้วิจัยร่วม (ภาษาไทย).....
 (ภาษาอังกฤษ)

☐ อาจารย์ ตำแหน่งวิชาการ.....

☐ แพทย์ประจำบ้าน ☐ แพทย์ประจำบ้านต่อยอด

☐ นักศึกษา ระดับ ☐ปริญญาตรี ☐ ปริญญาโท ☐ ปริญญาเอก

☐ บุคลากรอื่นๆ ตำแหน่ง.....

วุฒิการศึกษา.....

สังกัด.....สถานที่ทำงาน/ติดต่อ

โทรศัพท์(ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ).....

E-mail address:

(กรุณาใส่ข้อมูลของผู้วิจัยร่วมทุกคนพร้อมส่งแบบประวัติ หรือ curriculum vitae ร่วมด้วย)

ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนของผู้วิจัยร่วมแต่ละท่าน

☐ เคยผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ปี..... (พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรมมาด้วย)

☐ เคยผ่านการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) ปี..... (พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรมมาด้วย)

(ผู้วิจัยควรมีการพัฒนาความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนด้วยการเข้ารับการอบรม ทุก 3 ปี)

กรณีผู้วิจัยร่วมที่ไม่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย/ ข้อมูลผู้ป่วย กรุณาทำบันทึกข้อความชี้แจงเหตุผล ถึงคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อพิจารณาเป็นรายๆ ไป

- การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยร่วมกับแหล่งสนับสนุนทุนวิจัย/ยาวิจัย/เครื่องมือวิจัย (เช่น มีหุ้นหรือญาติสายตรงมีหุ้นในแหล่งสนับสนุนทุน, เป็นที่ปรึกษา, ได้รับการสนับสนุนจากแหล่งสนับสนุนทุนเกิน 300,000 บาท/ปี เป็นต้น)

☐ ไม่มี ☐ มี (กรุณแนบเอกสาร)

3.2 ผู้ช่วยวิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย

(กรณีโครงการวิจัยนี้มี research staff เช่น ผู้ช่วยวิจัย/ผู้ประสานงานวิจัย กรุณาระบุชื่อ และให้ข้อมูลการมีส่วนได้ส่วนเสีย)

3.2.1 ชื่อผู้ช่วยวิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

สังกัด.....สถานที่ทำงาน/.....

ติดต่อ.....

เบอร์โทรศัพท์

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-06/03.0
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission Form for Ethical Review)	เริ่มใช้ 1 มกราคม 2566

- การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยร่วมกับแหล่งสนับสนุนทุนวิจัย/ยาวิจัย/เครื่องมือวิจัย (เช่น มีหุ้นหรือญาติสายตรงมีหุ้นในแหล่งสนับสนุนทุน, เป็นที่ปรึกษา, ได้รับการสนับสนุนจากแหล่งสนับสนุนทุนเกิน 300,000 บาท/ปี เป็นต้น) ☐ ไม่มี ☐ มี (กรุณาระบุเอกสาร)

4. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Research funding)

☐ ไม่มีทุน ☐ อยู่ระหว่างขอทุน..... (ระบุชื่อแหล่งทุน)

☐ มีทุน* ☐ รัฐ ระบุแหล่งทุน.....

☐ เอกชน ระบุแหล่งทุน.....

☐ NGO ระบุแหล่งทุน.....

☐ อื่นๆ ระบุแหล่งทุน.....

ที่อยู่แหล่งทุน ชื่อผู้ประสานงานของผู้ให้ทุน.....

โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ.....

E-mail address:

5. สถานที่ทำวิจัย

☐ Single center ระบุ.....

☐ Multiple centers

☐ เฉพาะในประเทศไทย

MOU ระหว่าง Central Research Ethics Committee (CREC) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

(ระบุชื่อทุกสถาบันที่ร่วมโครงการวิจัย จำนวนประชากร/อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการและผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแต่ละสถาบัน).....

☐ ร่วมกับต่างประเทศ

(ระบุชื่อประเทศที่ร่วมโครงการวิจัย ระบุชื่อทุกสถาบันในประเทศไทยที่ร่วมโครงการวิจัยพร้อมจำนวนประชากร/อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการและผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแต่ละสถาบันในประเทศไทย).....

*****หากเป็นการวิจัย Multi center จะต้องผ่านการรับรอง IRB มาจากสถาบัน พร้อมแนบเอกสาร**

6. ระยะเวลาที่ทำโครงการวิจัย ตลอดโครงการ.....ปี.....เดือน

ระยะเวลาเก็บข้อมูล.....ปี.....เดือน

(ให้เริ่มเก็บข้อมูลหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-06/03.0
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission Form for Ethical Review)	เริ่มใช้ 1 มกราคม 2566

7. โครงการนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา: เพื่อปัญหาบัตร วุฒิบัตร หรือการศึกษาอิสระ (Independent study)

☐ ไม่ใช่

☐ ใช่ ระบุ

☐ งานวิจัยแพทย์ใช้ทุน/แพทย์ประจำบ้าน

☐ งานวิจัยแพทย์ประจำบ้านต่อยอด

☐ งานวิจัยปริญาตรี

☐ งานวิจัยปริญาโท

☐ งานวิจัยปริญาเอก

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical consideration)

8. ลักษณะผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

☐ Healthy volunteers

☐ Patients excluding vulnerable subjects

☐ อื่นๆ เช่น Retrospective chart review

☐ Vulnerable subjects* ระบุ (ผู้ที่ไม่สามารถรับรู้ ไม่สามารถตัดสินใจหรือไม่มีอิสระในการตัดสินใจด้วยตัวเอง)

☐ เด็กเล็ก / ผู้ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ (อายุ <18 ปี)**

☐ ผู้พิการหรือมีความบกพร่องทางสมอง / จิตใจ

☐ ผู้ป่วยห้องฉุกเฉิน หรือ หออภิบาลผู้ป่วยหนัก, ผู้ป่วยระยะสุดท้าย

☐ ผู้ป่วยเรื้อรังที่ต้องพึ่งพาแพทย์และผู้ดูแล

☐ หญิงมีครรภ์

☐ นักเรียน / นักศึกษา

☐ นักโทษ

☐ ทหาร ผู้ได้บังคับบัญชา

☐ ผู้อยู่ตามสถานสงเคราะห์

☐ ผู้อ่านหนังสือไม่ออก

☐ อื่นๆ ระบุ.....

*ถ้ามีผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครในกลุ่มนี้ หากจะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่าจะขอความยินยอมจากผู้ใด โปรดระบุ.....

**ในกรณีเด็ก อายุ 7-12 ปี อาจต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) เพิ่มเติมจากการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (consent)

**ในกรณีเด็ก อายุ 12- น้อยกว่า18 ปี ต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) เพิ่มเติมจากการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (consent) (ยกเว้นบางกรณี เช่น เด็กสติปัญญาบกพร่อง เป็นต้น)

9. การใช้ข้อมูลและการเก็บชีววัตถุของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

9.1 มีการขออนุญาตใช้ repository of biological products จากผู้มีอำนาจ

☐ ไม่มี

☐ มี

9.2 มีการขอเก็บชีววัตถุของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครไว้เพื่อศึกษาต่อในอนาคต

☐ ไม่มี

☐ มี

9.3 มีการส่ง Specimen ออกนอกสถาบัน

☐ ไม่มี

☐ มี

มีการนำ Specimen จากภายนอกเข้ามาในสถาบัน

☐ ไม่มี

☐ มี

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-06/03.0
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission Form for Ethical Review)	เริ่มใช้ 1 มกราคม 2566

(ข้อ 9.3 ทั้ง 2 กรณี ต้องทำ Material Transfer Agreement และต้องส่งสำเนาเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเมื่อดำเนินการเรียบร้อยแล้ว มิฉะนั้นผู้วิจัยจะไม่สามารถรับเอกสารรับรอง (COA) จากคณะกรรมการจริยธรรมฯ)

10. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)

10.1 สถานที่ ระบุทุกสถานที่ที่เชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย.....

10.2 กระบวนการ

10.2.1 ผู้ทำหน้าที่เชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (ท่านสามารถเลือกทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

- ☐ หัวหน้าโครงการวิจัย ☐ ผู้วิจัยร่วม ☐ ผู้ช่วยโครงการวิจัย (เช่น research nurse, นักศึกษา)
☐ แพทย์เจ้าของไข้ ☐ อื่นๆ ระบุ.....

* หัวหน้าโครงการวิจัยที่เป็นผู้ดูแลผู้ป่วยเองไม่ควรเป็นผู้เชิญชวนผู้ป่วยโดยตรง เพราะอาจทำให้เกิดปัญหา Undue influence ในกรณีดังกล่าว ผู้เชิญชวนและให้ข้อมูลเบื้องต้นต้องไม่เป็นผู้มีอิทธิพลต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครโดยตรง

10.2.2 อธิบายกระบวนการเชิญชวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครให้เข้าร่วมการวิจัยอย่างละเอียด เช่นวิธีการเข้าถึงผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร การเข้าถึงข้อมูล ตลอดถึงเครื่องมือที่ใช้ในการเชิญชวน และ การใช้สื่อต่างๆ (ถ้ามี)* พร้อมแนบใบประกาศเชิญชวน บทสนทนาทางโทรศัพท์ที่นำมาประกอบการพิจารณา

*สื่อที่ใช้ เช่น การติดประกาศเชิญชวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร การเชิญชวนทางโทรศัพท์ ต้องมีข้อความ เนื้อหาที่แสดงว่าผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเข้าสู่โครงการด้วยความสมัครใจไม่มีการบังคับ undue influence โครงการ (ประกาศเชิญชวนรับอาสาสมัครต้องได้รับการประทับตรารับรองก่อนนำไปติดประกาศ)

11. กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)

☐ ไม่เกี่ยวข้องเนื่องจากเป็น Retrospective chart review

☐ ขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม (แนบเอกสารหมายเลข 1จ)

☐ ขอความยินยอมให้ระบุข้อมูลต่อไปนี้

- ผู้ดำเนินการขอความยินยอม
- ระยะเวลาในการให้คำแนะนำกลุ่มผู้จะเชิญเข้าโครงการ เพื่อขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการ.....

ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีโอกาสที่จะนำเอกสารชี้แจงฯ กลับไปทบทวนก่อนการตัดสินใจหรือไม่.....

- ภาษาที่ใช้ประจำของผู้ที่จะเชิญเข้าโครงการ หรือผู้แทนโดยชอบธรรม.....
- ภาษาที่ใช้ในการขอความยินยอม
- การดูแลเรื่องความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับ ☐ สถานที่

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-06/03.0
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission Form for Ethical Review)	เริ่มใช้ 1 มกราคม 2566

12. วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (☒ ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

12.1 ก. มีสถานที่ที่เหมาะสม เป็นสัดส่วน เฉพาะในการขอความยินยอม

☐ มี (ระบุ) ☐ ไม่มี

ข. มีสถานที่ที่เหมาะสม เป็นสัดส่วนในการดำเนินการศึกษาวิจัย

☐ มี (ระบุ) ☐ ไม่มี

12.2 วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว

☐ ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

☐ มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (ต้องตอบข้อ 16.3 ด้วย)

ให้ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ไม่ระบุวันเดือนปีเกิด อักษรตัวแรกของชื่อ นามสกุล

☐ เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ☐ รูปถ่าย / ภาพนิ่ง ☐ วิดิทัศน์ / ภาพเคลื่อนไหว

☐ บันทึกเสียง ☐ อื่นๆ ระบุ.....

12.3 หากมีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวดังกล่าวข้างต้น โปรดระบุผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ วิธีการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องในการเข้าถึงข้อมูล ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

☐ บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้สามารถเปิดได้

☐ เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก และผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด-ปิด

☐ มีการทำลายเอกสาร / CD / ไฟล์ ทั้งหมดเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

☐ ส่งแผ่น CD ประวัติผู้ป่วยคืนงานเวชระเบียนเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

☐ เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ไว้ต่อเป็นเวลา.....ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย

☐ อื่นๆ ระบุ.....

ระบุผู้เข้าถึงข้อมูล.....

หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาความลับผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร และต้องแจ้งไว้ในเอกสารชี้แจงผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

13. คำรับรองของผู้วิจัย

(ขอให้ผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมทุกคนที่ระบุไว้ในข้อ 2 และ 3 พิจารณาแนวทางดำเนินการวิจัยตามคำรับรองด้านล่างนี้ แล้วกาเครื่องหมายหน้าข้อ พร้อมลงนามและระบุวันที่ในตอนท้าย เพื่อรับรองแนวทางดำเนินการวิจัย)

- 1) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยตั้งมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะประพฤติปฏิบัติตามจรรยาบรรณของนักวิจัย เพื่อให้การดำเนินงานวิจัยตั้งอยู่บนพื้นฐานตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนและหลักวิชาการที่เหมาะสม ตลอดจนประกันมาตรฐานของการศึกษาค้นคว้าให้เป็นไปอย่างสมศักดิ์ศรีและเกียรติภูมิของนักวิจัย
- 2) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัย จะดำเนินงานวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนโดยเคร่งครัด พร้อมใช้เอกสารชี้แจง หนังสือแสดงเจตนายินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย และเอกสารอื่นๆ ที่ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเท่านั้น

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-06/03.0
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission Form for Ethical Review)	เริ่มใช้ 1 มกราคม 2566

- 3) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัย มีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย โดยคำนึงถึงศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นสำคัญ
- 4) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยจะไม่เริ่มดำเนินการวิจัย จนกว่าจะได้รับเอกสารรับรอง (Certificate of Approval, COA) จากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเท่านั้น
- 5) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยเข้าใจดีในการเข้าถึงข้อมูล และจะจัดการปกป้องความลับข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเคร่งครัด ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถเชื่อมั่นได้ว่าข้อมูลที่ได้เปิดเผยต่อคณะผู้วิจัยจะถูกเก็บเป็นความลับ
- 6) ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง / เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย (serious / unexpected adverse event) ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ
- 7) หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย (protocol amendment) หรือมีการเปลี่ยนแปลงคณะผู้วิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งและขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้วอีกครั้ง
- 8) ข้าพเจ้าจะรายงานการดำเนินการใดๆ ที่ไม่เป็นไปตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (protocol deviation) ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะหาทางป้องกันมิให้เกิดซ้ำอีก อย่างเต็มความสามารถ
- 9) หากการวิจัยดำเนินการไม่เสร็จสิ้นใน 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการอย่างน้อยทุก 1 ปี (progress report) และข้าพเจ้ามีหน้าที่ขอต่ออายุเอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 30 วันก่อนครบกำหนด (COA extension) ทั้งนี้หากอายุเอกสารรับรองขาดช่วง จะไม่มีการรับผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่จนกว่าการต่ออายุจะเสร็จเรียบร้อย
- 10) เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปรายงานผลการดำเนินการ เพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย (close out report) ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด

ลงชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (Principal Investigator)
 (.....)

วันที่/...../.....

ลงชื่อผู้วิจัยร่วม (Co-Investigator)
 (.....)

วันที่/...../.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-06/03.0
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission Form for Ethical Review)	เริ่มใช้ 1 มกราคม 2566

ลงชื่อ ผู้วิจัยร่วม (Co-Investigator)
 (.....)

วันที่/...../.....

ลงชื่อ ผู้วิจัยร่วม (Co-Investigator)
 (.....)

วันที่/...../.....