

## งานบริการด้านจริยธรรมการวิจัย

### 1. ในการยื่นโครงการวิจัยครั้งแรก มีแบบฟอร์มดังนี้ซึ่งสามารถดาวน์โหลดได้ที่

<http://medchulairb.com/ethics/download/list.php>

- 1.1 บันทึกข้อความในการยื่นจริยธรรมการวิจัย โดยยื่นผ่านหัวหน้าหน่วยงาน/หัวหน้าภาควิชาฯ
- 1.2 Submission Form
- 1.3 Self-Assessment Form
- 1.4 Information sheet and/or consent form (ในกรณีที่โครงการวิจัยต้องมีการติดต่อกับผู้ป่วย) หรือ ถ้าใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนขอให้ส่ง(ร่าง)เอกสารการขอใช้ข้อมูล หรือ ถ้าใช้ข้อมูล/ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยแล้ว ขอให้ส่งสำเนา consent form โครงการที่อ้างถึงฉบับที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- 1.5 Full Protocol
- 1.6 Principal investigator's CV
- 1.7 Questionnaire/scale/interview form/CRF
- 1.8 Conflict of interest and funding Form
- 1.9 Budget
- 1.10 Protocol synopsis
- 1.11 Investigator brochure (ถ้ามี)
- 1.12 Approval document from thesis committee/advisor (ในกรณีที่โครงการวิจัยเป็นวิทยานิพนธ์ของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย)
- 1.13 Recruitment materials e.g. written information and script (ถ้ามี)
- 1.14 Approval for investigational drug used in research (ถ้ามี)
- 1.15 Drug approval from Thai FDA (ถ้ามี)
- 1.16 Approval result report from other IRB (ถ้ามี)
- 1.17 Document of registration (ถ้ามี)
- 1.18 Electronic files of all above documents
- ใส่เลขหน้า และ Version 1.0 Date ..(วันที่ทำเอกสาร).. ในเอกสารที่แนบทุกฉบับ (ยกเว้นแบบฟอร์มของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย) ส่งเอกสารข้อ 1.1 จำนวน 1 ชุด เอกสาร

ข้อ 1.2-1.17 จำนวน 4 ชุด (ยกเว้น ในกรณีโครงการวิจัยมีลักษณะที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ส่งเพียง 1 ชุด) และ CD ข้อ 1.18 จำนวน 1 แผ่น

## 2. วาระเรื่องสืบเนื่อง เอกสารในการปรับแก้ไขตามมติคณะกรรมการมีดังนี้

### 2.1 ผลการพิจารณารับรองหลังปรับแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาในวาระสืบเนื่อง (เอกสารแนบ)

- ทำเอกสารบันทึกข้อความในการยื่นปรับแก้ไขจริยธรรมการวิจัย โดยผู้วิจัยหลักเป็นผู้เซ็นในใบบันทึกข้อความ จำนวน 1 ชุด
- เอกสารที่ปรับแก้ไขตามมติของคณะกรรมการฯ ใส่ เลขหน้า และ Version 2.0 Date ..(วันที่ทำเอกสาร).. (Highlight ส่วนที่ปรับแก้ไข) จำนวน 3 ชุด

### 2.2 ผลการพิจารณาปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่ Re- Submission Form (เอกสารแนบ)

- 2.2.1 บันทึกข้อความในการยื่นจริยธรรมการวิจัยโดยยื่นผ่านหัวหน้าหน่วยงาน/หัวหน้าภาควิชาฯ
- 2.2.2 Re-submission Form
- 2.2.3 Self-Assessment Form
- 2.2.4 Information sheet and/or consent form (ในกรณีที่โครงการวิจัยต้องมีการติดต่อกับผู้ป่วย)
- 2.2.5 Full Protocol
- 2.2.6 Principal investigator's CV
- 2.2.7 Questionnaire/scale/interview form/CRF
- 2.2.8 Conflict of interest and funding Form
- 2.2.9 Budget
- 2.2.10 Protocol synopsis
- 2.2.11 Investigator brochure (ถ้ามี)
- 2.2.12 Approval document from thesis committee/advisor (ในกรณีที่โครงการวิจัยเป็นวิทยานิพนธ์ของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย)
- 2.2.13 Recruitment materials e.g. written information and script (ถ้ามี)
- 2.2.14 Approval for investigational drug used in research (ถ้ามี)
- 2.2.15 Drug approval from Thai FDA (ถ้ามี)
- 2.2.16 Approval result report from other IRB (ถ้ามี)
- 2.2.17 Document of registration (ถ้ามี)
- 2.2.18 Electronic files of all above documents

- ใ้เลขหน้า และ Version ...(ครั้งที่ทำเอกสาร)... Date ..(วันที่ทำเอกสาร).. ในเอกสารที่แนบทุกฉบับ (ยกเว้นแบบฟอร์มของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย) ส่งเอกสารข้อ 2.2.1 จำนวน 1 ชุด เอกสารข้อ 2.2.2-2.2.17 จำนวน 4 ชุด และ CD ข้อ 2.2.18 จำนวน 1 แผ่น

### 3. ในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง เพิ่มเติมโครงการวิจัยหลังจากโครงการวิจัยได้รับการรับรองแล้วมีดังนี้

- ทำเอกสารบันทึกข้อความในการยื่นปรับแก้ไขจริยธรรมการวิจัย โดยผู้วิจัยหลักเป็นผู้เซ็นในใบบันทึกข้อความ จำนวน 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด สำเนา 1 ชุด)
- แบบฟอร์ม Submission for Study Amendment จำนวน 2 ชุด
- ทำตารางเปรียบเทียบการแก้ไขโดยมี (รายละเอียดเอกสารฉบับเดิม, เอกสารฉบับใหม่, เหตุผล) จำนวน 2 ชุด
- เอกสารที่ปรับแก้ไข เปลี่ยนแปลง และเพิ่มเติม จำนวน 2 ชุด
- Electronic files of all above documents 1 แผ่น

### 4. ในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัย

- บันทึกข้อความในการยื่นจริยธรรมการวิจัยโดยมีลายเซ็นของผู้วิจัยหลัก จำนวน 1 ชุด
- Electronic files of all above documents 1 แผ่น

### ก. โครงการที่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ

#### 4.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และ ศูนย์ประสานความร่วมมือระหว่างไทย ออสเตรเลีย ศูนย์วิจัยโรคเอดส์สภากาชาดไทย

- ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลัก รายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเดียวกับรายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor Form) จำนวน 1 ชุด
- ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯทันทีหรือภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเดียวกับรายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor Form) จำนวน 1 ชุด

#### 4.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นนอกคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และ ศูนย์ประสานความร่วมมือระหว่างไทย ออสเตรเลีย ศูนย์วิจัยโรคเอดส์สภากาชาดไทย

- ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯโดยเร็วหรือภายใน 15 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์โดยใช้ Sponsor Form จำนวน 1 ชุด

#### 4.3 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่เกิดขึ้นในคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาล

#### จุฬาลงกรณ์ และ ศูนย์ประสานความร่วมมือระหว่างไทย ออสเตรเลีย ศูนย์วิจัยโรคเอดส์สภากาชาดไทย

- ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร (รายงานครั้งแรก, Initial report) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้ให้ทุนวิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้ CIOMS form จำนวน 1 ชุด
- ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง (รายงานติดตาม, Follow up report) ผู้ให้ทุนวิจัย รายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายในอีก 8 วันปฏิทินถัดมา จำนวน 1 ชุด
- ข้อมูลใหม่ที่สำคัญรูปรายงานติดตามผล ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน จำนวน 1 ชุด
- ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว หรือภายใน 15 วันปฏิทินหลังผู้ให้ทุนวิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้ CIOMS form จำนวน 1 ชุด

#### 4.4 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่เกิดขึ้นนอกคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และ ศูนย์ประสานความร่วมมือระหว่างไทย ออสเตรเลีย ศูนย์วิจัยโรคเอดส์สภากาชาดไทย

- SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน โดยใช้ Sponsor พร้อมกับรายงานสรุปย่อพร้อม กับชี้ประเด็นสำคัญ จำนวน 1 ชุด
- รายงานประเภทอื่น ผู้ให้ทุนรายงานต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยใช้ Sponsor Form จำนวน 1 ชุด

#### ข. โครงการวิจัยที่ไม่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ (Investigator Initiated) ที่เกิดขึ้นในและนอกคณะแพทยศาสตร์

- ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบ Adverse Event and Problem Report (Investigator Initiated) จำนวน 1 ชุด
- ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบ Adverse Event and Problem Report (Investigator Initiated) จำนวน 1 ชุด
- ในกรณีเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และไม่คาดคิด ที่เกิดขึ้นในและนอกคณะแพทยศาสตร์

- ในกรณีเสียชีวิต ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลัง ผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบ Suspected Unexpected Adverse Event Summary Report จำนวน 1 ชุด
- ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 7 วันปฏิทิน ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง (รายงานติดตาม, Follow up report) ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายในอีก 8 วันปฏิทินถัดมา หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบ Suspected Unexpected Adverse Event Summary Report จำนวน 1 ชุด

## 5. เรื่องรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย

### 5.1 ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

ให้ผู้วิจัยส่งรายงานตามที่กำหนดโดยคณะกรรมการฯ

- บันทึกข้อความในการยื่นจริยธรรมการวิจัยโดยมีลายเซ็นของผู้วิจัยหลัก จำนวน 1 ชุด
- แบบฟอร์ม Continuing Review Report จำนวน 1 ชุด

### 5.2 รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย

ให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 1 เดือน ก่อนใบรับรองหมดอายุ ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังใบรับรองหมดอายุ และยังไม่ได้รับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการวิจัยจนกว่าจะได้รับใบรับรองฉบับใหม่

- บันทึกข้อความในการยื่นจริยธรรมการวิจัยโดยมีลายเซ็นของผู้วิจัยหลัก จำนวน 1 ชุด
- แบบฟอร์ม Continuing Review Report จำนวน 1 ชุด
- สำเนาใบ Approval ที่หมดอายุ จำนวน 1 ชุด

## 6. แจ้งเพื่อทราบ

- บันทึกข้อความในการยื่นจริยธรรมการวิจัยโดยมีลายเซ็นของผู้วิจัยหลัก จำนวน 1 ชุด
- เอกสารของผู้วิจัย, บริษัทที่ให้การสนับสนุน จำนวน 1 ชุด

## 7. แจ้งเรื่องเบี่ยงเบน

- บันทึกข้อความในการยื่นจริยธรรมการวิจัยโดยมีลายเซ็นของผู้วิจัยหลัก จำนวน 1 ชุด
- แบบฟอร์ม Deviation / Non-Compliance / Violation Report จำนวน 1 ชุด
- เอกสารของผู้วิจัย (รายละเอียด) จำนวน 1 ชุด
- Electronic files of all above documents 1 แผ่น

## 8. แจ้งปิดโครงการวิจัย

- บันทึกข้อความในการยื่นจริยธรรมการวิจัยโดยมีลายเซ็นของผู้วิจัยหลัก จำนวน 1 ชุด
- แบบฟอร์ม Final Report จำนวน 1 ชุด

**ติดต่อประสานงานด้านจริยธรรมการวิจัย (Med Chula IRB)**

โทร. 02-2564455, 02-2564493 ต่อ 14, 15

Fax: 02-2564455 ต่อ 15

เวลารับเอกสาร 9.00น.-12.00น. และ 13.00น.-15.00น.