



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน ภาควิชาออร์โธปิดิกส์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โทร.4230, 4510

วันที่ 10 มีนาคม 2558

เรื่อง เสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

เรียน หัวหน้าภาควิชาออร์โธปิดิกส์

สิ่งที่ส่งมาด้วย ใบคำร้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย 4 ชุด

ตามที่ กระผม นายแพทย์ กวี ภัทราดุลย์ ตำแหน่ง อาจารย์ ภาควิชาออร์โธปิดิกส์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มีความประสงค์ขอส่งเอกสารโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย เรื่อง Bilateral Side-finger flaps (wing flaps) for treatment of chronic and severe flexion contractures of the fingers นั้น ดังนั้น จึงขอส่งเอกสารโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ต่อไป ตามเอกสารได้แนบมาพร้อมกับบันทึกนี้แล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและดำเนินการต่อไปด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

(อาจารย์นายแพทย์กวี ภัทราดุลย์)

ผู้วิจัยหลัก

ที่ อธ.107/2558

เรียน รองคณบดีฝ่ายวิจัย


เพื่อพิจารณาอนุมัติและดำเนินการต่อไปด้วย

(ศาสตราจารย์นายแพทย์ อารี ตनावลี)

หัวหน้าภาควิชาออร์โธปิดิกส์

11 มีนาคม 2558

ผู้ประสานงาน : คุณอารีย์ นิยมกลิน โทร.4230 ต่อ 13

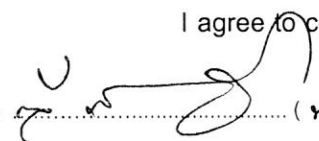
 Faculty of Medicine, Chulalongkorn University		Self-Assessment Form For PI	
Protocol number:	Title: <u>Bilateral side-finger flaps (wing flaps) for treatment of chronic and severe flexion contractures of the fingers</u>		
Investigator's Name and Qualification:		<input type="checkbox"/> Exemption <input type="checkbox"/> Expedited review <input checked="" type="checkbox"/> Full board review	
Investigator: <u>Kawee Pataradool</u>			
Item for review	A	B	NA
A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable/ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี			
Opinion/suggestion			
Investigator			
Qualification / Competency	/		
GCP training	/		การทำ Clinical Trials PI ต้องมี GCP Training
Protocol			
1. Research value / merit	/		
2. Research validity			
2.1 Good rationale	/		
2.2 Appropriate design and methodology	/		
2.3 Sample size consideration	/	/	
2.4 Statistical analysis	/	/	
3. Inclusion/ exclusion criteria			
3.1 Assure fair selection		/	
3.2 Answer research question		/	
3.3 Concern about risk group	/		
4. Risk:			
4.1 Nature and likelihood of anticipated discomfort or adverse effects			
<input checked="" type="checkbox"/> physical	✓		
<input checked="" type="checkbox"/> psychological			
<input checked="" type="checkbox"/> social risks			
4.2 Minimizing the risks	✓		
5. Benefit:			
<input checked="" type="checkbox"/> to the research participants	✓		
<input checked="" type="checkbox"/> to the community or to society			
<input type="checkbox"/> to others, please specify.....			
6. Vulnerability			
6.1 Is a vulnerable population being studied? <input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No		✓	
If yes, tick the vulnerable population being studied:			
<input type="checkbox"/> Prisoners			
<input type="checkbox"/> Pregnant women			
<input type="checkbox"/> Mentally ill subjects			
<input type="checkbox"/> Cancer or terminally ill subjects			
<input type="checkbox"/> Neonates/infants/children (aged <18)			
<input type="checkbox"/> HIV/AIDS			
<input type="checkbox"/> Others (please specify).....			

Item for review	A	B	NA	Opinion/suggestion
A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable/ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี				
6.2 Is the justification for studying this vulnerable population adequate?		✓		
7. Additional safeguard				
7.1 Appropriate recruitment			✓	
7.2 Adequate informed consent process(พิจารณากระบวนการขอความยินยอม)	✓			
7.3 Acceptable treatment available	✓			
8. Ethical consideration (3 principles of Belmont Report)	✓			
9. MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)			✓	
10. Others (Advertising, CRF, Questionnaire, etc.)			✓	
Informed Consent Form				
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย				
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย	✓			
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย ไม่ใช้ภาษาทางวิชาการ แปลภาษาอังกฤษเป็นภาษาไทย หรืออธิบายเป็นภาษาไทยที่เข้าใจง่าย หรือเขียนเป็นภาษาไทยทับศัพท์ และภาษาอังกฤษได้ในวงเล็บ	✓			
1.3 เหตุผลความเป็นมาของงานวิจัย(Rationale/Justification)	✓			
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย(เช่น เป็นผู้ที่มีความเสี่ยงสูงเป็นพิเศษ หรือเป็นผู้ป่วยโรคอะไร)			✓	
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย	✓			
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (จำนวนทั้งหมด, จำนวนในประเทศ, จำนวนที่ site นี้)	✓			
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย (หากมีการนัดหมายหลายครั้ง ควรแสดงเป็นตารางการนัดหมาย และการดำเนินการในแต่ละนัดหมาย)	✓			
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย	✓			
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่	✓			
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย	✓			
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย			✓	
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบายและรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้			✓	
1.13 การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย และผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย			✓	
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย			✓	
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling			✓	
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา			✓	
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์			✓	

Item for review	A	B	NA	Opinion/suggestion
A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable/ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี				
1.18บุคคลและที่ทำงาน ที่อาสาสมัครจะส่งบันทึกการขอยกเลิกการให้ความยินยอมไปให้			✓	
1.19 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน			✓	(ให้ข้อความ template)
1.20 มีเอกสารข้อมูล ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี	✓			(ใช้ภาษาง่ายๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้)
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consentform)				
2.1 มีข้อความ "อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธหรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ"			✓	
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร	✓			
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย			✓	
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้	✓			
2.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-18 ปี)	✓			
2.6 มีการขอความยินยอมเก็บตัวอย่างทางชีวภาพไว้ในอนาคต ระบุสถานที่เก็บระยะเวลาที่ขอเก็บ โครงการวิจัยในอนาคตที่ใช้ตัวอย่าง ต้องยื่นคณะกรรมการจริยธรรมเพื่อพิจารณา			✓	
Decision: Risk/Benefit Category				
<input checked="" type="checkbox"/> Research involving not greater than minimal risk.				
<input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects				
<input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition				
<input type="checkbox"/> Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children				

I agree to comply with Ethical Principles.

Investigator's Signature



(พ.ว. กวี ภิมาภรณ์)

Date 11 / 11 / 2558