



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สำนักงานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์ โทร 025022345 ต่อ 3401
ที่ ศธ 0519.129 / 254 วันที่ 27 ธันวาคม 2559
เรื่อง แจ้งมติที่ประชุม

เรียน แพทย์หญิงกษพร วงษ์สุวรรณ

ตามที่ท่านเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย เรื่อง “รายงานผู้ป่วย รูเปิดหน้าใบหูอักเสบจากเชื้อวัณโรค”
เลขที่โครงการวิจัย EC 016/59

ในการนี้ คณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลชลประทาน ได้พิจารณาในวันศุกร์ที่
16 ธันวาคม 2559 มีมติในแจ้งจริยธรรม รับรองให้ดำเนินการวิจัยได้ โดยมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมดังนี้

- รูปภาพของใบหูและใบหน้าควรมีการปกปิดบางส่วนของภาพ (เช่นที่ตา) ให้ไม่สามารถ
ระบุตัวตนของผู้ป่วยได้

จึงเรียนมาเพื่อทราบและโปรดดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

(แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ)

ประธานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์
โรงพยาบาลชลประทาน



เลขที่ใบรับรอง 19 / 2559

เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลชลประทาน ดำเนินการให้การรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP) และ 45CFR 46.101(b)

ชื่อโครงการ : (ภาษาไทย) รายงานผู้ป่วย รูเปิดหน้าใบหูอักเสบจากเชื้อวัณโรค

(ภาษาอังกฤษ) Case Report: Tuberculosis of preauricular abscess

เลขที่โครงการวิจัย : EC016/59

ผู้วิจัยหลัก : แพทย์หญิงกชพร วงษ์สุวรรณ

สังกัดหน่วยงาน : สาขาวิชาโสต ศอ นาสิกวิทยา โรงพยาบาลชลประทาน

สถานที่ทำวิจัย : โรงพยาบาลชลประทาน

ระยะเวลาการเขียนรายงาน : 6 เดือน

- เอกสารรับรอง :
1. แบบฟอร์มการขอทำวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลชลประทาน มศว.
(version 1.0 วันที่ 8 ธ.ค. 2559)
 2. หนังสือให้ความยินยอมเข้าร่วมการเขียนรายงานผู้ป่วยด้วยความสมัครใจ
(version 1.0 วันที่ 8 ธ.ค. 2559)
 3. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการเขียนรายงานผู้ป่วย (version 1.0 วันที่ 8 ธ.ค. 2559)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒได้ดำเนินการให้การรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมเรื่องดังกล่าวข้างต้นได้ วันที่รับรอง 16 เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2559 วันหมดอายุ 15 เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2560 โดยยึดโครงการฉบับภาษาไทยเป็นหลัก อนึ่ง ท่านต้องรายงานสถานะของโครงการให้ คณะกรรมการฯ ทราบทุกปี เพื่ออนุมัติดำเนินโครงการต่อจนกว่าจะหมดอายุโครงการ

..... ประธานคณะกรรมการ
(แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ)

..... เลขานุการ
(แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงค์ลักษณ์)

วันที่รับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรม : 16 เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2559

หมายเหตุ ไม่ต้องทบทวนต่อเนื่อง (การแก้ไขเปลี่ยนแปลง, รายงานความก้าวหน้า, รายงานเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย, อื่นๆ)



โรงพยาบาลชลประทาน
222 ถนนติวานนท์
ตำบลบางตลาด อำเภอปากเกร็ด
จังหวัดนนทบุรี 11120

12 มกราคม 2560

เรื่อง อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้

เรียน แพทย์หญิงกชพร วงษ์สุวรรณ

สิ่งที่ส่งมาด้วย หนังสืออนุมัติฉบับภาษาไทย จำนวน 1 ฉบับ

ตามที่ ท่านซึ่งเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย เรื่อง รายงานผู้ป่วย รูเบิดหน้าใบหูอักเสบจากเชื้อวัณโรค ได้เสนอโครงการวิจัยดังกล่าวให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลชลประทานพิจารณาอนุมัตินั้น

ในการนี้ โรงพยาบาลชลประทาน โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของโรงพยาบาลชลประทาน อนุมัติให้ดำเนินการ ตามโครงการดังกล่าวได้ อนึ่งคณะกรรมการ ขอแจ้งเกี่ยวกับหน้าที่ และความรับผิดชอบ ของผู้วิจัยภายหลังได้รับการอนุมัติต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

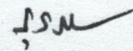
1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์และหรือแบบสอบถาม ตามที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลชลประทานเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายการแรกที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชั้น 4 โซนเอ อาคารเรียนและปฏิบัติการ โรงพยาบาลชลประทาน เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. เมื่อโครงการวิจัยยุติลง ซึ่งอาจจะเป็นการดำเนินการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ หรืออาจจะไม่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปได้ พร้อมทั้งแจ้งสาเหตุของการยุติโครงการวิจัยให้ทราบด้วย
4. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย ต้องระบุให้ชัดเจนว่ามีการเปลี่ยนแปลงอะไรอย่างไรพร้อมทั้งเหตุผลที่ต้องการเปลี่ยนแปลง
5. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย หรือเพิ่มเติมคณะผู้วิจัยต้องส่งประวัติของมนุษย์ที่เปลี่ยนแปลงพร้อมทั้งเหตุผลให้คณะกรรมการ ทราบด้วย
6. เมื่อมีอาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นในโครงการวิจัย ขอให้ผู้วิจัยวิเคราะห์สถานการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง relate, possible/likely, probably, fatal กับโครงการวิจัยที่ท่านรับผิดชอบอย่างไร รวมทั้งขอทราบมาตรการในการดูแลป้องกันอาสาสมัครในประเทศไทยด้วย ภายใน 7 วัน หลังจากท่านรับทราบข้อมูล

/7. ส่งราย...

7. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการฯ ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
8. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
9. เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย ขอให้ส่งเอกสาร Final Report โดยส่งทั้งงานวิจัย ชั้น 4 อาคารเรียนและปฏิบัติการ โรงพยาบาลชลประทาน เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยในโอกาสต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อทราบและแจ้งผู้เกี่ยวข้องทราบต่อไปด้วย จักเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ



(นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชลประทาน