

# Ethical Considerations and Ethic Approval Process



**Unnop Jaisamrarn MD, MHS**

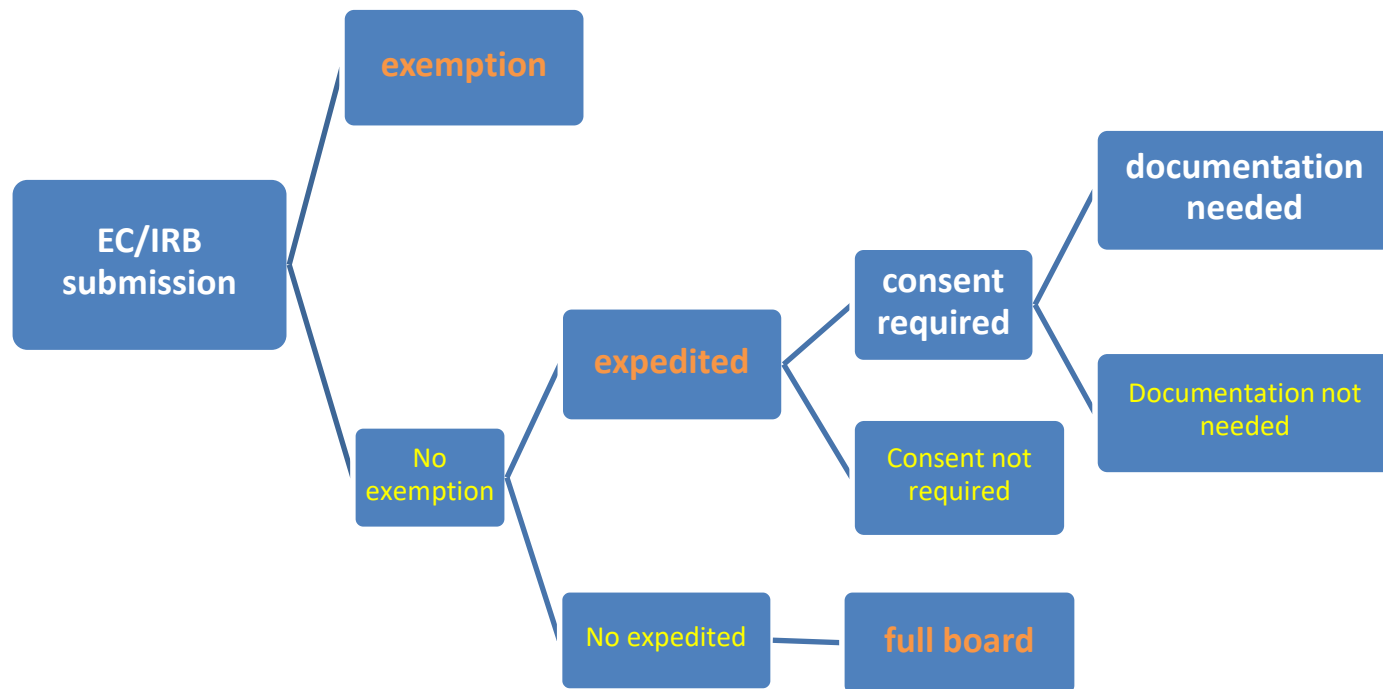
*Vice – Chairman, IRB*

*Faculty of Medicine*

*Chulalongkorn University*

*Bangkok , Thailand*

# Reviews steps



# Protocol Review

- **Initial review**
- **Resubmitted protocol review**
- **Protocol amendment review**
- **Continuing review**
- **Final report review**

# Required Documents for Initial Review

- **Protocol – Full / Synopsis**
- **CV**
- **CRF / Questionnaire**
- **Investigator brochure**
- **Recruitment materials**
- **Drug approval document**
- **IRB forms**
- **Others eg. MTA, Insurance**



LOGIN

PASSWORD

Login

Register | Forget Password

Home | Download

## LATEST NEWS



## RESEARCH AFFAIRS



## QR code



Med Chula IRB

## NOTICE

- ตารางนัดคู่มือการใช้งาน

- คู่มือที่ส่งเอกสารกำหนดการฉบับฉบับแก้ไข ของไฟล์เอกสาร 4 ชุด พร้อม CD 1 แผ่น หรือจาก  
ได้รับหมายขอ IRB No. ที่สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ หากท่านไม่ส่งเอกสารภายใน 2 วันทำการ  
หรือจากได้รับ IRB No. หากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติของอีกหน่วยงาน IRB No. ของ  
ท่าน และส่งของหมายขอ IRB No. ไฟล์แนบมีเอกสารกำหนดการวิจัยที่ได้รับเอกสารแล้ว

- หากมีปัญหากับการใช้งานระบบ กรุณาติดต่อ โสตถ์ภาพทพ.วิภาวดีที่มีปัญหาพร้อมแจ้งปัญหาที่อีเมล  
atapy.dev@gmail.com (จันทร์-ศุกร์ 10.00 - 18.00 น.)

## LATEST NEWS

22-09-  
2558

โครงการอบรม เรื่องงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิกประเทศไทย

08-09-  
2558

ตารางการประชุมเดือนตุลาคม - ธันวาคม 2558

12-06-  
2558

ตารางการประชุมเดือนกรกฎาคม - กันยายน 2558

06-03-  
2558

ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.2558

05-03-  
2558

ขั้นตอนการยื่นโครงการ

[Read More...](#)

## Download

No.	Description	File
1	คู่มือการใช้งาน researcher	<a href="#">Researcher_Manual_20130122.doc</a>
2	คู่มือการใช้งาน admin	<a href="#">admin.docx</a>
3	คู่มือการใช้งาน reviewer	<a href="#">reviewer.docx</a>
4	คู่มือการใช้งาน secretary	<a href="#">secretary.docx</a>
5	คู่มือการขอขออนุมัติโครงการวิจัย	<a href="#">HoetoIRB.pdf</a>
6	Submission Form	<a href="#">SubmissionForm.doc</a>
7	Self-Assessment Form for PI	<a href="#">SelfAssessmentFormForPI.doc</a>
8	Conflict of interest and funding form	<a href="#">ConflictOfInterestAndFundingForm.doc</a>
9	เอกสารข้อมูลสำหรับใช้เข้าร่วมโครงการวิจัย	<a href="#">InformationSheet.doc</a>
10	เอกสารขออนุญาตสำหรับใช้เข้าร่วมโครงการวิจัย 7-12	<a href="#">InformationSheet7-12.doc</a>
11	เอกสารขอตรวจฉันทราบ	<a href="#">ConsentForm.doc</a>
12	เอกสารขอตรวจฉันทราบ 7-12	<a href="#">ConsentForm7-12.doc</a>
13	เอกสารขอตรวจฉันทราบ ผู้แทนโครงการ-ผู้ปกครอง	<a href="#">ConsentFormParent.doc</a>
14	หนังสือขอตรวจฉันทราบการผ่าศพ	<a href="#">ConsentFormCorpses.doc</a>
15	โครงการวิจัย (Research Proposal)	<a href="#">ResearchProposal.doc</a>
16	โครงการวิจัยฉบับย่อ (Protocol Synopsis)	<a href="#">ProtocolSynopsis.doc</a>
17	PI Self-Assessment Form for Medical Device	<a href="#">PISelf-AssessmentFormForMedicalDevice.doc</a>
18	Re-Submission Form	<a href="#">ReSubmissionForm.doc</a>
19	Submission for Study Amendment	<a href="#">SubmissionForStudyAmendment.doc</a>
20	ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง	<a href="#">SummaryOfChange.doc</a>
21	Adverse Event and Problem Report	<a href="#">AdverseEventAndProblemReport.doc</a>
22	Adverse Event Summary Sheet	<a href="#">AdverseEventSummarySheet.doc</a>
23	Continuing Review Report	<a href="#">ContinuingReviewReport.doc</a>
24	Deviation Non-Compliance Violation Report	<a href="#">DeviationNon-ComplianceViolationReport.doc</a>
25	Final Report	<a href="#">FinalReport.doc</a>
26	แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัคร	<a href="#">ComplaintForm.doc</a>
27	ขอสำเนาเอกสาร (สำหรับบุคลากรในคณะฯ)	<a href="#">CopiesFormIn.doc</a>
28	ขอสำเนาเอกสาร (สำหรับบุคลากรนอกคณะฯ)	<a href="#">CopiesFormOut.doc</a>
29	SOP v.4.1	<a href="#">SOP4.1.pdf</a>
30	มูลค่าโครงการวิจัย	<a href="#">StorageCost.pdf</a>
31	知情同意 ICF ตัวอย่าง	<a href="#">ICF.pdf</a>
32	การขออนุมัติยกเว้นการพิจารณาขออนุมัติโครงการวิจัย	<a href="#">Exemption2.pdf</a>
33	แบบรายงานผู้วิจัย SAE	<a href="#">SAE.pdf</a>
34	Privacy-and-Progress_PCSBI Gemone Reserch	<a href="#">Privacy-and-Progress_PCSBIGemoneReserch.pdf</a>
35	เอกสารพิจารณา HUMAN March 18,2013	<a href="#">HUMAN18.rar</a>
36	เอกสารพิจารณา HUMAN March 19,2013	<a href="#">HUMAN19.rar</a>
37	เอกสารพิจารณา HUMAN March 20,2013	<a href="#">HUMAN20.rar</a>
38	เอกสารทดสอบ HUMAN 56	<a href="#">TEST56.doc</a>
39	BIOLOGICAL MATERIAL TRANSFER AGREEMENT	<a href="#">MTA.doc</a>
40	แบบรายงานการแจ้งการใช้งานระบบโครงการวิจัย (ออนไลน์)	<a href="#">online.pdf</a>

# Initial Review

- **Protocol**
- **Investigators**
- **Subjects**
- **Community**
- **Informed consent**

# Protocol

- **Title**
- **Background / Rationale**
- **Objectives**
- **Design / Methodology**
- **Sample size**



# Protocol

- **Inclusion / Exclusion criteria**
- **Study procedure**
- **Ethical consideration**
- **Statistics**
- **Budget / Source of funding**

# Investigators

- **Qualification**
- **Conflict of interest**
- **Co-investigators**
- **Coordinators , etc**

# Qualification

- **Appropriate medical training and experience to assume responsibility**
- **GCP training for PI of clinical trials**
- **Should provide evidence of such qualifications (CV)**

# Resources

- ▶▶ Potential for recruiting suitable subjects
- ▶▶ Sufficient time to conduct the trial
- ▶▶ Qualified personnel
- ▶▶ Training of study personnel
- ▶▶ Adequate facilities

# Medical Care of Trial Subjects

**A qualified physician (investigator or sub investigator) is responsible for all trial-related medical decisions.**

# Subjects

- **Recruitment procedure**
- **Privacy / Confidentiality**
- **Vulnerability**
- **Placebo**
- **Withdrawal process**
- **Safety measure**
- **Compensation**
- **Risk / Benefit**

# Community

- **Coordination**
- **Risk / Benefit**

# Informed consent

- **Information sheet**
- **Consent form**



# Information sheet

- 1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย
- 1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย
- 1.3 มีข้อความระบุว่าป็นงานวิจัย
- 1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย
- 1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย
- 1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย
- 1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัคร  
โดยตรงและ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน / สังคม / เกิดความรู้ใหม่

# Information sheet

- 1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย
- 1.13 การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย
- 1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย

# Information sheet

- 1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling
- 1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา
- 1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์
- 1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน
- 1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี

# Consent form

- 2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ”
- 2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร
- 2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/ หรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย
- 2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้
- 2.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-18 ปี)

# Risk / Benefit Category

- Research not involving greater than minimal risk.
- Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects
- 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
- Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children

# Opinion of IRB

- 1. Approval**
- 2. Modifications required prior to its approval**
- 3. Resubmission after modifications**
- 4. Disapproval**

COA No. ....

IRB No. ....

### INSTITUTIONAL REVIEW BOARD

Faculty of Medicine, Chulalongkorn University

1873 Rama 4 Road, Patumwan, Bangkok 10330, Thailand, Tel 862-256-4455 ext 14, 15

---

#### Certificate of Approval

The Institutional Review Board of the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand, has approved the following study which is to be carried out in compliance with the international guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline and International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

**Study Title** :  
**Study Code** :  
**Study Center** :  
**Principal Investigator** :  
**Review Method** : Full board  
**Continuing Report** : At least once annually or submit the final report if finished. /  
Every 6 months. / Every 3 months.  
**Document Reviewed** :

Signature:.....

(

Chairperson

The Institutional Review Board

Signature:.....

)

Member and Secretary

The Institutional Review Board

**Date of Approval** :

**Approval Expire Date** :

Approval is granted subject to the following conditions: (see back of this Certificate)

All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing the Institutional Review Board's seal of approval ; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the Institutional Review Board (IRB) for the record;
3. Report to the Institutional Review Board any serious adverse event or any changes in the research activity within five working days;
4. Provide reports to the Institutional Review Board concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expire date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.

\* A list of the Institutional Review Board members (names and positions) present at the meeting of Institutional Review Board on the date of approval of this study has been attached. All approved documents will be forwarded to the principal investigator.



# Required Documents for Ethical Review

- **Protocol amendment**
- **Safety report (AEs, SAEs, pregnancies)**
- **Continuing report**
- **Protocol deviation/non-compliance /violation**
- **Final report**