แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพสำนักงานใหญ่

BHQ-IRB Submission Form

Protocol Summary

เหตุผลที่ทำวิจัย (Rationale)	ใบสั่งยาอาจมีความคลาดเคลื่อนหลายประเภทร่วมกัน งานวิจัยนี้พัฒนา Knowledge-Based Generative AI เพื่อจำแนกแบบหลายป้ายกำกับโดยอ้างอิงฐานความรู้ทางคลินิก
วัตถุประสงค์ (Objectives)	พัฒนาระบบ KBGI; เปรียบเทียบกับเภสัชกรและ LLM ที่ไม่มีฐานความรู้; วิเคราะห์ความสอดคล้องและกรณีผลไม่ตรงกัน
ระเบียบวิธีการวิจัย (Study design)	Retrospective observational AI model development and validation โดยใช้ใบสั่งยาที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคล
ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample size)	ใบสั่งยาอย่างน้อย 400 ฉบับ (Taro Yamane: N=200,000, e=0.05) โดยมีเภสัชกรเป็น reference standard
ขั้นตอนการทำงาน (Study schedule and procedures)	สร้างฐานความรู้ ⟶ ขออนุมัติ ⟶ พัฒนา/ทดสอบระบบ ⟶ ดึงข้อมูลที่ไม่ระบุตัวบุคคล ⟶ ประเมินด้วย AI/เภสัชกร ⟶ วิเคราะห์สถิติ
ผลและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	ได้ต้นแบบระบบสนับสนุนการตรวจสอบใบสั่งยา พร้อมข้อมูลความแม่นยำ ข้อจำกัด และแนวทางยกระดับความปลอดภัยทางยา

ข้อมูลทั่วไปของโครงการและผู้วิจัย (Protocol identification and Investigator)

1. ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย) การจำแนกประเภทความผิดพลาดของใบสั่งยาแบบหลายป้ายกำกับด้วย Knowledge Base Generative AI

(ภาษาอังกฤษ) Multi-label Classification of Prescription Errors Using Knowledge Base Generative AI

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

(ภาษาไทย) นายศิวาวุธ มงคล

(ภาษาอังกฤษ) Mr. Siwawoot Mongkol

[X] ตำแหน่งหน้าที่ เภสัชกร

[X] ตำแหน่งวิชาการ (ถ้ามี) ไม่มี

[X] หน่วยงาน แผนกเภสัชกรรม โรงพยาบาลกรุงเทพขอนแก่น

[X] วุฒิการศึกษา เภสัชศาสตรบัณฑิต

สถานที่ทำงาน/ติดต่อ โรงพยาบาลกรุงเทพขอนแก่น แผนกเภสัชกรรม

โทรศัพท์ (ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ 0897212580

E-mail address: shivavamaki@gmail.com

2.1 ภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบ

ปัจจุบันผู้วิจัยมีจำนวนโครงการวิจัยภายใต้การดูแล (ไม่นับรวมโครงการนี้) 0 โครงการ

และมีผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครที่อยู่ในความดูแลและต้องติดตามขณะนี้ 0 คน

ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

[X] ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ปี 2025

[X] ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) ปี 2025

[ ] ผู้วิจัยยังไม่เคยได้รับการอบรม (เลือกข้อนี้เฉพาะกรณีไม่มีใบรับรองที่ยังไม่หมดอายุ)

2.2 การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับแหล่งสนับสนุนทุนวิจัย/ยาวิจัย/เครื่องมือวิจัย

การมีส่วนได้ส่วนเสีย	ผู้วิจัยหลัก
ท่านหรือบุคคลในครอบครัวมีหุ้นมากกว่าร้อยละ 5 เป็นลูกจ้าง/พนักงานของบริษัท หรือ ได้รับผลประโยชน์ในรูปแบบเงินตอบแทนมากกว่า 300,000 บาท/ปี จากแหล่งทุนก่อนหน้าที่จะทำวิจัย (ไม่รวมเงินเดือนที่ได้จากโรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่และเครือโรงพยาบาลกรุงเทพ)	[ ] มี [X] ไม่มี
ท่านมีตำแหน่งบริหาร หรือ ตำแหน่งทางวิชาการของบริษัท/หน่วยงานแหล่งทุนวิจัยหรือไม่ (ไม่นับรวมถึงโรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่และเครือโรงพยาบาลกรุงเทพ)	[ ] มี [X] ไม่มี
ท่านเป็นที่ปรึกษาทางวิชาการ การเงิน กฎหมาย หรือเป็นวิทยากรประจำ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของแหล่งทุน	[ ] มี [X] ไม่มี
ท่านมีส่วนเกี่ยวข้องในการผลิต ซื้อ ขาย เช่า จดทะเบียน หรือ จัดหาผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย	[ ] มี [X] ไม่มี
ใน 1 ปี ที่ผ่านมา ท่านได้รับการสนับสนุนจากแหล่งทุนในการประชุมทั้งในและต่างประเทศ หรือ ได้รับเงินค่าวิทยากร รวมทั้งหมดมากกว่า 300,000 บาท (ไม่นับรวมถึงโรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่และเครือโรงพยาบาลกรุงเทพ)	[ ] มี [X] ไม่มี

3. ผู้วิจัยร่วมทั้งหมด

ไม่มีผู้วิจัยร่วม ณ วันที่จัดทำเอกสารฉบับนี้

3.1 การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยร่วมกับแหล่งสนับสนุนทุนวิจัย/ยาวิจัย/เครื่องมือวิจัย

การมีส่วนได้ส่วนเสีย	ผู้วิจัยร่วม และระบุชื่อ
ท่านหรือบุคคลในครอบครัวมีหุ้นมากกว่าร้อยละ 5 เป็นลูกจ้าง/พนักงานของบริษัท หรือ ได้รับผลประโยชน์ในรูปแบบเงินตอบแทนมากกว่า 300,000 บาท/ปี จากแหล่งทุนก่อนหน้าที่จะทำวิจัย (ไม่รวมเงินเดือนที่ได้จากโรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่และเครือโรงพยาบาลกรุงเทพ)	ไม่เกี่ยวข้อง เนื่องจากไม่มีผู้วิจัยร่วม
ท่านมีตำแหน่งบริหาร หรือ ตำแหน่งทางวิชาการของบริษัท/หน่วยงานแหล่งทุนวิจัยหรือไม่ (ไม่นับรวมถึงโรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่และเครือโรงพยาบาลกรุงเทพ)	ไม่เกี่ยวข้อง เนื่องจากไม่มีผู้วิจัยร่วม
ท่านเป็นที่ปรึกษาทางวิชาการ การเงิน กฎหมาย หรือเป็นวิทยากรประจำ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของแหล่งทุน	ไม่เกี่ยวข้อง เนื่องจากไม่มีผู้วิจัยร่วม
ท่านมีส่วนเกี่ยวข้องในการผลิต ซื้อ ขาย เช่า จดทะเบียน หรือ จัดหาผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย	ไม่เกี่ยวข้อง เนื่องจากไม่มีผู้วิจัยร่วม

ใน 1 ปี ที่ผ่านมา ท่านได้รับการสนับสนุนจากแหล่งทุนในการประชุมทั้งในและต่างประเทศ หรือได้รับเงินค่าวิทยากร รวมทั้งหมดมากกว่า 300,000 บาท (ไม่นับรวมถึงโรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่และเครือโรงพยาบาลกรุงเทพ)	ไม่เกี่ยวข้อง เนื่องจากไม่มีผู้วิจัยร่วม

4. **แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย** (Research funding)

[X] ไม่มีทุน [ ] อยู่ระหว่างขอทุน

5. **สถานที่ทำวิจัย**

[X] Single center: โรงพยาบาลกรุงเทพขอนแก่น

[ ] Multiple centers

6. ระยะเวลาที่ทำโครงการวิจัยตลอดโครงการ 0 ปี 10 เดือน (กุมภาพันธ์-พฤศจิกายน 2026)

ระยะเวลาเก็บข้อมูล 0 ปี 2 เดือน (กันยายน-ตุลาคม 2026) โดยเริ่มหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

7. **โครงการนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา เพื่อปริญญาบัตร หรือ วุฒิบัตร**

[ ] ไม่ใช่

[X] ใช่ ระบุ วิทยานิพนธ์หลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาสารสนเทศศาสตร์ทางสุขภาพ แผน ก แบบ ก 2

สาขาวิชาสุขภาพดิจิทัล คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

ผ่านการสอบโครงร่างวิจัยจากคณะกรรมการหลักสูตร (วิทยานิพนธ์)

[X] ผ่าน เมื่อวันที่ 3 กรกฎาคม 2026 [ ] ยังไม่ผ่าน

8. **สรุปโครงร่างวิจัย พร้อมกับส่งโครงร่างการวิจัยฉบับเต็ม** (Full protocol/Proposal) **(ถ้ามี)**

8.1 **หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย** (Background/Rationale)

ความคลาดเคลื่อนทางยาเป็นปัญหาสำคัญด้านความปลอดภัยของผู้ป่วย โดยข้อผิดพลาดในการสั่งจ่ายยาเป็นจุดเริ่มต้นของกระบวนการใช้ยาและอาจนำไปสู่อาการไม่พึงประสงค์ ภาวะแทรกซ้อน ระยะเวลารักษานานขึ้น และต้นทุนบริการสุขภาพที่เพิ่มขึ้น ใบสั่งยาหนึ่งฉบับอาจพบข้อผิดพลาดหลายประเภทร่วมกัน เช่น ขนาดยาไม่เหมาะสม การสั่งยาซ้ำซ้อน ปฏิกิริยาระหว่างยา หรือการสั่งยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ การจำแนกแบบป้ายกำกับเดียวจึงอาจไม่สะท้อนสถานการณ์จริง ระบบตรวจสอบแบบดั้งเดิมและระบบฐานกฎยังมีข้อจำกัดด้านความยืดหยุ่นและการวิเคราะห์บริบททางคลินิก งานวิจัยนี้จึงพัฒนา Knowledge-Based Generative AI ซึ่งผสานความสามารถของ Generative AI กับฐานความรู้ทางคลินิกและเภสัชกรรม เพื่อจำแนกข้อผิดพลาดแบบหลายป้ายกำกับ เพิ่มความสามารถในการอธิบายผล และสนับสนุนการตัดสินใจของเภสัชกรโดยไม่ทดแทนการตัดสินใจทางวิชาชีพ (อ้างอิงโครงร่างวิจัย หน้า 1-4 และ 24-29)

8.2 **วัตถุประสงค์ของการวิจัย** (Objectives)

1. เพื่อพัฒนาระบบ Knowledge-Based Generative AI สำหรับจำแนกประเภทข้อผิดพลาดในการสั่งจ่ายยาแบบหลายป้ายกำกับ โดยมุ่งเน้นความผิดพลาดที่เกิดในขั้นตอนการสั่งยาโดยแพทย์
2. เพื่อประเมินประสิทธิภาพของระบบในการตรวจจับและจำแนกข้อผิดพลาดหลายประเภทที่อาจเกิดร่วมกันในใบสั่งยาเดียว โดยเปรียบเทียบกับการประเมินของเภสัชกรและระบบ Generative AI ที่ไม่มีฐานความรู้
3. เพื่อศึกษาความสอดคล้องระหว่างผลการจำแนกของระบบ AI กับการประเมินของเภสัชกร วิเคราะห์กรณีที่ผลไม่ตรงกัน และเสนอแนวทางปรับปรุงความแม่นยำของระบบ

8.3 ประเภทของโครงการวิจัย

[ ] Experimental biomedical / Clinical research

[ ] Experimental procedure / intervention

[ ] High-risk [X] Minimal risk

[ ] Bioequivalence

[ ] In vitro / laboratory-based study

[ ] Research using repository of biological products

[ ] Observation clinical research

[ ] Prospective (cohort) study

[ ] Case series

[X] Retrospective (chart) review

[ ] Epidemiology research

[ ] Surveillance

[ ] Monitoring

[ ] อื่น ๆ

[ ] Social / Behavioral research

[ ] Questionnaire-based research

[ ] อื่น ๆ

8.4 การออกแบบการวิจัย (Research design)

[ ] Randomized-controlled trial

[ ] Quasi-experimental study (manipulation and control only, without randomization)

[ ] Pre-experimental study (manipulation only, without control and randomization)

[ ] Prospective cohort study

[ ] Descriptive study

[ ] Cross-sectional study

[ ] Pilot study

[X] อื่น ๆ ระบุ Retrospective observational diagnostic accuracy and AI model validation study

8.5 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research participants or volunteers)

การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation)

ประชากรคือใบสั่งยาประมาณ 200,000 ฉบับในช่วง 1 May 2025-30 April 2026 คำนวณขนาดตัวอย่างด้วยสูตร Taro Yamane: $n = N/[1+N(e^2)]$ โดย N=200,000 และ e=0.05 ดังนั้น $n=200,000/[1+200,000(0.05^2)] = 399.20$ จึงกำหนดกลุ่มตัวอย่างขั้นต่ำ 400 ใบสั่งยา หากจำนวนใบสั่งยาที่พบ Prescription Error ไม่เพียงพอ จะสุ่มเพิ่มด้วยวิธีและ

เกณฑ์เดียวกัน นอกจากนี้มีเภสัชกรวิชาชีพผู้ประเมินตามคุณสมบัติที่กำหนด และมีผู้เชี่ยวชาญด้านเภสัชกรรมคลินิกอย่างน้อย 3 คนตรวจสอบฐานความรู้

เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Inclusion criteria)

เกณฑ์สำหรับใบสั่งยา:

1) เป็นใบสั่งยาที่สั่งจ่ายภายในโรงพยาบาลกรุงเทพขอนแก่น ระหว่าง 1 May 2025-30 April 2026

2) มีรายการยาตั้งแต่ 5 รายการขึ้นไป

3) มีข้อมูลทางคลินิกและรายละเอียดคำสั่งยาที่จำเป็นต่อการประเมินครบถ้วน

4) ผ่านการทำให้ไม่สามารถระบุตัวบุคคลก่อนส่งมอบแก่ผู้วิจัย

เกณฑ์สำหรับเภสัชกรผู้ประเมิน:

เป็นเภสัชกรวิชาชีพที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลกรุงเทพขอนแก่น มีประสบการณ์ตรวจสอบใบสั่งยาและประเมินความคลาดเคลื่อนทางยา อายุ 18 ปีขึ้นไป และยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Exclusion criteria)

เกณฑ์สำหรับใบสั่งยา:

1) ข้อมูลเกิดจากความผิดพลาดของระบบสารสนเทศหรือมีการบันทึกซ้ำ

2) ข้อมูลผู้ป่วยหรือรายการยาไม่ครบถ้วนจนไม่สามารถวิเคราะห์ได้

3) ไม่มีผลลัพธ์จากระบบ AI หรืออยู่นอกขอบเขต Prescription Error เช่น ความผิดพลาดในขั้นเตรียมยา จ่ายยา หรือบริหารยา

เกณฑ์สำหรับเภสัชกรผู้ประเมิน: ไม่สามารถประเมินข้อมูลได้ครบถ้วน มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่กระทบต่อความเป็นอิสระ หรือขอถอนตัว

เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal or termination criteria)

ไม่มีการถอนตัวของผู้ป่วยรายบุคคล เนื่องจากใช้ข้อมูลย้อนหลังที่ผ่านการทำให้ไม่สามารถระบุตัวบุคคล ใบสั่งยาจะถูกตัดออกหากพบภายหลังว่าไม่เป็นไปตามเกณฑ์ มีข้อมูลซ้ำ/ไม่ครบถ้วน หรือมีความเสี่ยงต่อการระบุตัวบุคคล เภสัชกรผู้ประเมินสามารถถอนตัวได้ทุกเวลาโดยไม่มีผลต่อการปฏิบัติงาน และข้อมูลการประเมินที่ไม่สมบูรณ์จะไม่นำมาวิเคราะห์

การจัดผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เข้ากลุ่ม (Subject allocation)

ไม่มีการสุ่มผู้ป่วยเข้ากลุ่มทดลองหรือควบคุม ใบสั่งยาจะสุ่มแบบมีระบบ โดยเรียงตามวันที่สั่งยาและเลือกทุกลำดับที่ k=N/n จากจุดเริ่มต้นแบบสุ่ม ข้อมูลใบสั่งยาชุดเดียวกันจะวิเคราะห์ภายใต้ 3 เงื่อนไข ได้แก่

1) KBGI with Knowledge Base

2) LLM without Knowledge Base

3) Pharmacist Assessment ซึ่งเป็น reference standard เภสัชกรประเมินอย่างเป็นอิสระและไม่ทราบผล AI ขณะประเมิน

8.6 กระบวนการวิจัย (Methods)

1) รวบรวมแนวทางการรักษา ฐานข้อมูลยา และหลักฐานที่เชื่อถือได้ เพื่อกำหนดประเภท Prescription Error และสร้างฐานความรู้ด้านข้อบ่งใช้ ข้อห้ามใช้ ขนาดยา การแพ้ยา ปฏิกิริยาระหว่างยา และการปรับขนาดยาตามลักษณะผู้ป่วย โดยผู้เชี่ยวชาญด้านเภสัชกรรมคลินิกอย่างน้อย 3 คนตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วน และความเป็นปัจจุบันด้วยเกณฑ์ฉันทามติ

2) พัฒนาระบบ KBGI ประกอบด้วย Data Input Layer, Knowledge Retrieval Module โดย Retrieval-Augmented Generation, Prompt Engineering และ Structured Output สำหรับ Multi-label Classification พร้อมพัฒนาระบบเปรียบเทียบโดยใช้โมเดลเดียวกันแต่ไม่เชื่อมต่อฐานความรู้

3) ทดสอบระบบกับใบสั่งยาตัวอย่าง 30 ใบและปรับค่าจนมี Precision เบื้องต้นไม่น้อยกว่า 0.70

4) หลังได้รับการรับรองจริยธรรมและอนุญาตใช้ข้อมูล เจ้าหน้าที่ IT จะดึงและทำข้อมูลให้ไม่สามารถระบุตัวบุคคล จากนั้นผู้วิจัยตรวจสอบและทำความสะอาดข้อมูล 5) วิเคราะห์ข้อมูลด้วย KBGI และ LLM without Knowledge Base 6) ให้เภสัชกรประเมินใบสั่งยาเป็น reference standard 7) เปรียบเทียบประสิทธิภาพ ความสอดคล้อง และวิเคราะห์กรณี False Positive/False Negative ไม่มีการให้ยา ทำหัตถการ ติดต่อผู้ป่วย หรือเปลี่ยนแปลงการรักษา

8.7 กระบวนการเก็บข้อมูล (Data collection process)

การเก็บข้อมูลต้องเริ่มหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

เจ้าหน้าที่ฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศของโรงพยาบาลจะดึงข้อมูลใบสั่งยาจาก HIS ตามเกณฑ์ที่กำหนด และลบ/ปกปิดชื่อ นามสกุล HN Visit Number Order Number เลขประจำตัวประชาชน ข้อมูลติดต่อ และข้อมูลอื่นที่สามารถระบุตัวบุคคลก่อนส่งมอบแก่ผู้วิจัย โดยไม่มี re-identification key ส่งให้ผู้วิจัย ข้อมูลที่ใช้ประกอบด้วยอายุ น้ำหนัก ส่วนสูง ความดันโลหิต BMI BSA ประวัติแพ้ยา/อาหาร รหัสวินิจฉัย ICD ชื่อยา ขนาดยา วิธีใช้ จำนวนหรือระยะเวลาการใช้ และสถานะคำสั่งยา

ข้อมูลจะถูกตรวจสอบความครบถ้วน คัดข้อมูลซ้ำและข้อมูลผิดปกติ จัดเก็บในไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่มีรหัสผ่านและจำกัดสิทธิ์เข้าถึงเฉพาะทีมวิจัย จากนั้นนำเข้าสู่ระบบ AI การเก็บข้อมูลเริ่มหลังได้รับเอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ และการอนุญาตจากโรงพยาบาลเท่านั้น

8.8 การวัดผล (Outcome measurement)

ผลลัพธ์หลัก: ประสิทธิภาพของ KBGI ในการจำแนก Prescription Error แบบหลายป้ายกำกับเทียบกับเภสัชกร โดยประเมิน Accuracy, Precision, Recall, F1-score (Micro-, Macro- และ Sample-average), Subset Accuracy และ Hamming Loss

ผลลัพธ์รอง: Cohen's Kappa และ inter-rater agreement, ROC-AUC รายป้ายกำกับที่เหมาะสม, ความแตกต่างระหว่าง KBGI กับ LLM without Knowledge Base และจำนวน/ลักษณะของกรณี False Positive, False Negative และ Discordant Cases

8.9 การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Data analysis)

วิเคราะห์ด้วยภาษา Python โดยใช้ pandas และ scikit-learn ข้อมูลทั่วไปนำเสนอด้วยจำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย±ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน หรือมัธยฐานและพิสัยระหว่างควอไทล์ตามการกระจายข้อมูล คำนวณ Accuracy, Precision, Recall, F1-score แบบ Micro/Macro/Sample, Subset Accuracy, Hamming Loss, Cohen's Kappa และ ROC-AUC เปรียบเทียบผลจากใบสั่งยาชุดเดียวกันระหว่างระบบด้วย McNemar's test หรือสถิติแบบจับคู่ที่เหมาะสม กำหนดนัยสำคัญที่ $p<0.05$ และวิเคราะห์กรณีผลไม่สอดคล้องเชิงพรรณนา

8.10 หลักฐาน ข้อมูล หรือเอกสารอ้างอิง

1. Alsulami Z, Conroy S, Choonara I. Medication errors in the Middle East countries: a systematic review of the literature. Eur J Clin Pharmacol. 2013;69(4):995-1008. doi:10.1007/s00228-012-1435-y.

2. Amin D, Garzón-Orjuela N, Garcia Pereira A, Parveen S, Vornhagen H, Vellinga A. Artificial intelligence to improve antibiotic prescribing: a systematic review. Antibiotics (Basel). 2023;12(8):1293. doi:10.3390/antibiotics12081293.

3. Bhatt A, Roberts R, Chen X, Li T, Connor S, Hatim Q, et al. DICE: a drug indication classification and encyclopedia for AI-based indication extraction. Front Artif Intell. 2021;4:711467. doi:10.3389/frai.2021.711467.

4. Bishop CM. Pattern recognition and machine learning. New York: Springer; 2006.

5. Chelli M, Descamps J, Lavoué V, Trojani C, Azar M, Deckert M, et al. Hallucination rates and reference accuracy of ChatGPT and Bard for systematic reviews: comparative analysis. J Med Internet Res. 2024;26:e53164. doi:10.2196/53164.

6. Corny J, Rajkumar A, Martin O, Dode X, Lajonchere JP, Billuart O, et al. A machine learning-based clinical decision support system to identify prescriptions with a high risk of medication error. J Am Med Inform Assoc. 2020;27(11):1688-1694. doi:10.1093/jamia/ocaa154.

7. Coulet A, Shah NH, Wack M, Chawki MB, Jay N, Dumontier M. Predicting the need for a reduced drug dose, at first prescription. Sci Rep. 2018;8(1):15558. doi:10.1038/s41598-018-33980-0.

8. Crossnohere NL, Elsaid M, Paskett J, Bose-Brill S, Bridges JFP. Guidelines for artificial intelligence in medicine: literature review and content analysis of frameworks. J Med Internet Res. 2022;24(8):e36823. doi:10.2196/36823.

9. Gonzaga de Andrade Santos TN, Mendonça da Cruz Macieira G, de Oliveira Santos Silva R, de Carvalho Brito G, Felizardo Neves SJ, Ferreira Nascimento MT, et al. Use of a drug-related problem oriented medical record in the medication review of critically ill patients: randomized clinical trial. Res Social Adm Pharm. 2025;21(4):268-276. doi:10.1016/j.sapharm.2025.01.010.

10. Heaton J. Ian Goodfellow, Yoshua Bengio, and Aaron Courville: Deep learning: The MIT Press, 2016, 800 pp, ISBN 0262035618. Genet Program Evolvable Mach. 2018;19(1-2):305-307. doi:10.1007/s10710-017-9314-z.

11. Klumpp M, Hintze M, Immonen M, Ródenas-Rigla F, Pilati F, Aparicio-Martínez F, et al. Artificial intelligence for hospital health care: application cases and answers to challenges in European hospitals. Healthcare (Basel). 2021;9(8):961. doi:10.3390/healthcare9080961.

12. Kuperman GJ, Bobb A, Payne TH, Avery AJ, Gandhi TK, Burns G, et al. Medication-related clinical decision support in computerized provider order entry systems: a review. J Am Med Inform Assoc. 2007;14(1):29-40. doi:10.1197/jamia.M2170.

13. Lan Y, He S, Liu K, Zeng X, Liu S, Zhao J. Path-based knowledge reasoning with textual semantic information for medical knowledge graph completion. BMC Med Inform Decis Mak. 2021;21 Suppl 9:335. doi:10.1186/s12911-021-01622-7.

14. Lyu K, Tian Y, Shang Y, Zhou T, Yang Z, Liu Q, et al. Causal knowledge graph construction and evaluation for

clinical decision support of diabetic nephropathy. J Biomed Inform. 2023;139:104298. doi:10.1016/j.jbi.2023.104298.

15. Mahomedradja RF, Schinkel M, Sigaloff KCE, Reumerman MO, Otten RHJ, Tichelaar J, et al. Factors influencing in-hospital prescribing errors: a systematic review. Br J Clin Pharmacol. 2023;89(6):1724-1735. doi:10.1111/bcp.15694.

16. Mesko B, Topol EJ. The imperative for regulatory oversight of large language models or generative AI in healthcare. NPJ Digit Med. 2023;6(1):120. doi:10.1038/s41746-023-00873-0.

17. Natsiavas P, Malousi A, Bousquet C, Jaulent MC, Koutkias V. Computational advances in drug safety: systematic and mapping review of knowledge engineering based approaches. Front Pharmacol. 2019;10:415. doi:10.3389/fphar.2019.00415.

18. Poly TN, Islam MM, Muhtar MS, Yang HC, Nguyen PAA, Li YJ. Machine learning approach to reduce alert fatigue using a disease medication-related clinical decision support system: model development and validation. JMIR Med Inform. 2020;8(11):e19489. doi:10.2196/19489.

19. Rajkomar A, Dean J, Kohane I. Machine learning in medicine. N Engl J Med. 2019;380(14):1347-1358. doi:10.1056/NEJMra1814259.

20. Singh B, Olds T, Brinsley J, Dumuid D, Virgara R, Matricciani L, et al. Systematic review and meta-analysis of the effectiveness of chatbots on lifestyle behaviours. NPJ Digit Med. 2023;6(1):118. doi:10.1038/s41746-023-00856-1.

21. Soroush A, Glicksberg BS, Zimlichman E, Barash Y, Freeman R, Charney AW, et al. Large language models are poor medical coders: benchmarking of medical code querying. NEJM AI. 2024;1(5). doi:10.1056/AIdbp2300040.

22. Sutton RT, Pincock D, Baumgart DC, Sadowski DC, Fedorak RN, Kroeker KI. An overview of clinical decision support systems: benefits, risks, and strategies for success. NPJ Digit Med. 2020;3:17. doi:10.1038/s41746-020-0221-y.

23. The Lancet Digital Health. ChatGPT: friend or foe? Lancet Digit Health. 2023;5(3):e102. doi:10.1016/S2589-7500(23)00023-7.

24. Topol EJ. High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. Nat Med. 2019;25(1):44-56. doi:10.1038/s41591-018-0300-7.

25. Tsoumakas G, Katakis I. Multi-label classification: an overview. Int J Data Warehous Min. 2007;3(3):1-13. doi:10.4018/jdwm.2007070101.

26. Zhang ML, Zhou ZH. A review on multi-label learning algorithms. IEEE Trans Knowl Data Eng. 2014;26(8):1819-1837. doi:10.1109/TKDE.2013.39.

27. Zhou D, Gan Z, Shi X, Patwari A, Rush E, Bonzel CL, et al. Multiview incomplete knowledge graph integration with application to cross-institutional electronic health record data harmonization. J Biomed Inform. 2022;133:104147. doi:10.1016/j.jbi.2022.104147.

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical consideration)

9. **ลักษณะผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร**

9.1 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็น [ ] Healthy volunteers

[ ] Patients excluding vulnerable subjects

[X] อื่น ๆ: Retrospective chart review และเภสัชกรวิชาชีพผู้ประเมิน

[ ] Vulnerable subjects

9.2 ไม่เกี่ยวข้อง เนื่องจากโครงการไม่รับสมัครบุคคลในกลุ่มเปราะบาง ผู้เข้าร่วมที่เป็นบุคคลคือเภสัชกรวิชาชีพที่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง ส่วนข้อมูลผู้ป่วยเป็นข้อมูลย้อนหลังที่ผ่านการทำให้ไม่สามารถระบุตัวบุคคล

9.3 ไม่เกี่ยวข้อง เนื่องจากไม่มีการใช้อาสาสมัครเปราะบาง

9.4 ไม่เกี่ยวข้อง อย่างไรก็ตาม ข้อมูลผู้ป่วยทั้งหมดจะถูกลบหรือปกปิดข้อมูลระบุตัวบุคคลและผู้วิจัยไม่สามารถเชื่อมโยงกลับไปยังผู้ป่วยได้

10. **การใช้ข้อมูลและการเก็บชีววัตถุของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร**

10.1 **มีการขออนุญาตใช้ข้อมูลสุขภาพ**(Data) **หรือ ชีววัตถุ** (Biological Products) **จากผู้มีอำนาจดูแลคลัง** (Repository)

[ ] ไม่มี [X] มี: ขออนุญาตใช้ข้อมูลสุขภาพจากโรงพยาบาลกรุงเทพขอนแก่นซึ่งเป็นผู้มีอำนาจดูแลคลังข้อมูล

10.2 **มีการขอเก็บข้อมูลหรือชีววัตถุของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครไว้เพื่อศึกษาต่อในอนาคต**

[X] ไม่มี [ ] มี

10.3 **มีการส่ง** Specimen **ออกนอกสถาบัน**

[X] ไม่มี [ ] มี

10.4 **มีการนำ** Specimen **จากภายนอกเข้ามาในสถาบัน**

[X] ไม่มี [ ] มี

11. **กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย** (Recruitment process)

11.1 สถานที่: แผนกเภสัชกรรม โรงพยาบาลกรุงเทพขอนแก่น ในพื้นที่ที่เหมาะสมและเป็นส่วนตัว ไม่มีการเชิญชวนผู้ป่วย

11.2 **กระบวนการ**

11.2.1 ผู้ทำหน้าที่เชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย

[X] หัวหน้าโครงการวิจัย [ ] ผู้วิจัยร่วม [ ] ผู้ช่วยโครงการวิจัย

[ ] แพทย์เจ้าของไข้ [ ] อื่น ๆ

11.2.2 **อธิบายกระบวนการเชิญชวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครให้เข้าร่วมการวิจัยอย่างละเอียด** เช่น วิธีการเข้าถึงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย /อาสาสมัคร การเข้าถึงข้อมูล ตลอดถึงเครื่องมือที่ใช้ในการเชิญชวน **และ การใช้สื่อต่าง ๆ (ถ้ามี) พร้อม แนบใบประกาศเชิญชวน หรือ บทสนทนาทางโทรศัพท์นั้นมาประกอบการพิจารณา**

หัวหน้าโครงการจะตรวจสอบคุณสมบัติของเภสัชกรผู้ประเมินและเชิญชวนเป็นรายบุคคล โดยอธิบายวัตถุประสงค์ ขั้นตอน ระยะเวลา ภาระงาน ประโยชน์ ความเสี่ยง การรักษาความลับ และสิทธิในการปฏิเสธหรือถอนตัว ให้เวลาเพียงพอสำหรับพิจารณาและซักถาม การเข้าร่วมเป็นไปโดยสมัครใจ ไม่มีผลต่อการประเมินผลงาน สิทธิประโยชน์ หรือความสัมพันธ์ในการทำงาน ไม่มีการติดประกาศหรือเชิญชวนผู้ป่วย เนื่องจากส่วนข้อมูลผู้ป่วยเป็น retrospective chart review

12. **กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย** (Informed consent process)

[X] มีการขอความยินยอมจากเภสัชกรผู้ประเมิน

- ผู้ดำเนินการให้ข้อมูล: นายศิวาวุธ มงคล หัวหน้าโครงการวิจัย
- ผู้ดำเนินการขอความยินยอม: นายศิวาวุธ มงคล หัวหน้าโครงการวิจัย
- สถานที่ขอความยินยอม: ห้องหรือบริเวณที่เป็นส่วนตัวภายในแผนกเภสัชกรรม โรงพยาบาลกรุงเทพขอนแก่น
- ระยะเวลาในการให้คำแนะนำ: ประมาณ 10-15 นาที และเปิดโอกาสให้พิจารณา/ซักถามอย่างเพียงพอ

  เวลาการพูดคุยและขอความยินยอม: นัดหมายในช่วงเวลาที่ไม่รบกวนภาระงานของผู้เข้าร่วม
- ภาษาที่ใช้ในการขอความยินยอม: ภาษาไทย
- ภาษาของกลุ่มเป้าหมาย: ภาษาไทย

[X] ขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอมสำหรับข้อมูลเวชระเบียนย้อนหลัง (แนบเอกสารหมายเลข 1ง)

[X] กรณีเป็น Retrospective chart review

เหตุผล: เป็นข้อมูลย้อนหลัง ความเสี่ยงต่ำ ไม่มีการติดต่อหรือแทรกแซงผู้ป่วย และข้อมูลถูกทำให้ไม่สามารถระบุตัวบุคคลก่อนส่งมอบแก่ผู้วิจัย

12.1 **เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการขอความยินยอม**

[X] เอกสารชี้แจงผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (เอกสารหมายเลข 3ก) สำหรับเภสัชกรผู้ประเมิน

[X] หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (เอกสารหมายเลข 3ข) สำหรับผู้มีอายุ 18 ปีขึ้นไป

12.2 **กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม**

12.2.1. **ผู้ทำหน้าที่ขอความยินยอมอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (ท่านสามารถเลือกทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)**

[X] หัวหน้าโครงการวิจัย [ ] ผู้วิจัยร่วม [ ] ผู้ช่วยโครงการวิจัย

[ ] แพทย์เจ้าของไข้ [ ] อื่น ๆ

12.2.2. **อธิบายกระบวนการขอความยินยอมจากผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอย่างละเอียด**

หัวหน้าโครงการจะให้เอกสารชี้แจงและอธิบายข้อมูลด้วยภาษาที่เข้าใจง่าย ครอบคลุมวัตถุประสงค์ ขั้นตอน ระยะเวลา ภาระงาน ประโยชน์ ความเสี่ยง การรักษาความลับ สิทธิในการปฏิเสธและถอนตัว โดยไม่มีผลต่อการทำงาน ให้เวลาพิจารณาและซักถามอย่างเพียงพอ ก่อนลงนามในหนังสือยินยอม ผู้เข้าร่วมได้รับสำเนาเอกสารหนึ่งชุด สำหรับข้อมูลผู้ป่วยย้อนหลังจะดำเนินการภายใต้การยกเว้นความยินยอมที่คณะกรรมการจริยธรรมอนุมัติ

13. **ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย**

13.1 เภสัชกรผู้เข้าร่วมอาจไม่ได้รับประโยชน์ด้านสุขภาพหรือค่าตอบแทนโดยตรง แต่อาจได้รับประสบการณ์ในการประเมินการประยุกต์ใช้ AI เพื่อสนับสนุนการตรวจสอบใบสั่งยา

13.2 ผลการวิจัยช่วยแสดงศักยภาพและข้อจำกัดของ Knowledge-Based Generative AI และเป็นแนวทางพัฒนาเครื่องมือสนับสนุนการตัดสินใจของเภสัชกร ลดภาระการตรวจสอบข้อมูลจำนวนมาก และเพิ่มความเป็นระบบด้านความปลอดภัยทางยา

13.3 ผลการวิจัยอาจนำไปสู่ระบบตรวจสอบใบสั่งยาที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น ลดความเสี่ยงจากความคลาดเคลื่อนทางยา เพิ่มความปลอดภัยของผู้ป่วย และสนับสนุนการใช้ทรัพยากรสุขภาพอย่างเหมาะสม

13.4 ระบบที่พัฒนาขึ้นเป็นเครื่องมือสนับสนุนการตัดสินใจ ไม่ใช้ทดแทนการตัดสินใจของบุคลากรทางการแพทย์

14. ความเสี่ยง (risk) ได้แก่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และผลกระทบที่อาจจะเกิดแก่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร และการชดเชย

14.1 ระบุความเสี่ยงต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และผลกระทบ รวมถึงความไม่สะดวกและการเสียเวลา

โครงการไม่มีการให้ยา ทำหัตถการ หรือลด/เพิ่มการรักษาผู้ป่วย จึงไม่มีความเสี่ยงทางกาย ความเสี่ยงหลักคือความเสี่ยงระดับต่ำจากการละเมิดความเป็นส่วนตัวหรือการเปิดเผยข้อมูลสุขภาพ สำหรับเภสัชกรผู้ประเมินอาจมีความไม่สะดวก เสียเวลา หรือกังวลว่าผลการประเมินเกี่ยวข้องกับการประเมินงาน อย่างไรก็ตาม ผลใช้เพื่อการวิจัยเท่านั้น ไม่มีผลต่อสถานภาพการจ้างงาน

14.2 มาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้

เจ้าหน้าที่ IT จะลบข้อมูลระบุตัวบุคคลก่อนส่งมอบ ผู้วิจัยไม่ได้รับชื่อ HN เลขประจำตัวประชาชน Visit/Order Number หรือ re-identification key ข้อมูลเก็บในไฟล์ที่มีรหัสผ่านและจำกัดสิทธิ์ รายงานผลเป็นภาพรวม สำหรับเภสัชกรใช้รหัสแทนชื่อ แยกเอกสารยินยอมจากข้อมูลประเมิน สามารถพักหรือถอนตัวได้ หากพบเหตุละเมิดข้อมูลจะระงับการเข้าถึง ตรวจสอบ แจ้งหน่วยงานและคณะกรรมการจริยธรรมตามระเบียบ และดำเนินการลดผลกระทบทันที

14.3 เนื่องจากเป็น retrospective chart review และการประเมินเอกสารโดยเภสัชกร ไม่มีการแทรกแซงทางกาย จึงไม่จัดทำประกันการวิจัย หากเกิดเหตุด้านข้อมูล ผู้วิจัยและโรงพยาบาลจะดำเนินการตามนโยบายคุ้มครองข้อมูลและระเบียบของสถาบัน โดยผู้เข้าร่วมไม่ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการแก้ไข

14.4 ผู้เข้าร่วมไม่มีค่าใช้จ่ายและไม่มีค่าตอบแทน การประเมินจะจัดในช่วงเวลาที่เหมาะสมและไม่ก่อให้เกิดค่าเดินทางเพิ่มเติม

14.5 ผู้รับผิดชอบ: นายศิวาวุธ มงคล หัวหน้าโครงการวิจัย โทรศัพท์ 0897212580 อีเมล shivavamaki@gmail.com

14.6 ไม่เกี่ยวข้อง เนื่องจากไม่มีการรับผู้ป่วยเข้าร่วม ไม่มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการ พยาธิวิทยา หรือรังสีเพิ่มเติม และผล AI จะไม่ถูกนำไปใช้วินิจฉัย รักษา หรือเปลี่ยนแปลงการดูแลผู้ป่วยรายใด

14.7 โครงการวิจัยมีคณะกรรมการติดตามดูแล เช่น Study monitoring, Data Safety Monitoring Board (DSMB) เป็นต้น

[ ] มี

[ ] ไม่มี [X] ไม่เกี่ยวข้อง: เป็นการวิจัยความเสี่ยงต่ำจากข้อมูลย้อนหลัง ไม่มีการทดลองยา อุปกรณ์ หรือ intervention

14.8 ทางเลือกอื่นๆ ในการดูแลรักษา

[ ] มี

[ ] ไม่มี [X] ไม่เกี่ยวข้อง: ไม่มีการเปลี่ยนแปลงการรักษา และการไม่เข้าร่วมไม่มีผลต่อการดูแลหรือการทำงาน

14.9 โครงการวิจัยมีแผนที่จะทำการวิเคราะห์ระหว่างดำเนินการ (Interim analysis) ในแง่ของความเสี่ยงของทั้งโครงการ

[ ] มี

[X] ไม่มี [ ] ไม่เกี่ยวข้อง: ไม่มี interim analysis เพื่อหยุดการรักษา แต่จะตรวจสอบความครบถ้วนและความปลอดภัยของข้อมูลต่อเนื่อง

15. เกี่ยวข้องหรืออาจมีผลกระทบกระเทือนต่อศาสนา ความเชื่อ ขนบธรรมเนียมประเพณีหรือวัฒนธรรมอันดีงาม ตลอดจนชื่อเสียงของสถาบัน ชุมชน ท้องถิ่นหรือประเทศที่ทำการวิจัยอยู่หรือไม่

[ ] เกี่ยวข้อง

[X] ไม่เกี่ยวข้อง: การวิจัยเป็นการวิเคราะห์ข้อมูลย้อนหลังและประเมินระบบ AI ไม่มีเนื้อหาที่กระทบศาสนา ความเชื่อ หรือวัฒนธรรม และรายงานผลโดยไม่ระบุตัวบุคคล/บุคลากร

16. วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

16.1 ก. มีสถานที่เหมาะสม เป็นสัดส่วน เฉพาะในการขอความยินยอม

[X] มี [ ] ไม่มี: ห้องหรือพื้นที่ส่วนตัวภายในแผนกเภสัชกรรมสำหรับขอความยินยอมเภสัชกร

ข. มีสถานที่เหมาะสม เป็นสัดส่วนในการดำเนินการศึกษาวิจัย

[X] มี [ ] ไม่มี: พื้นที่ทำงานที่ควบคุมการเข้าถึงของโรงพยาบาลหรือพื้นที่ที่ได้รับอนุญาต

16.2 วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว

[ ] ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว

[X] มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวเฉพาะเภสัชกรในเอกสารยินยอม โดยจัดเก็บแยกจากข้อมูลการประเมิน; ข้อมูลผู้ป่วยเป็นข้อมูล anonymized

[X] เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ [ ] รูปถ่าย/ภาพนิ่ง [ ] วิดิทัศน์/ภาพเคลื่อนไหว

[ ] บันทึกเสียง [ ] อื่น ๆ

16.3 หากมีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวดังกล่าวข้างต้น

[X] บันทึกในคอมพิวเตอร์หรือพื้นที่จัดเก็บที่มีรหัสผ่านและควบคุมสิทธิ์การเข้าถึง

[X] เอกสารยินยอมเก็บในตู้/ลิ้นชักที่มีกุญแจล็อก แยกจากข้อมูลการประเมิน

[ ] ทำลายทันทีเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

[ ] ส่งแผ่น CD ประวัติผู้ป่วยคืนงานเวชระเบียน (ไม่มีการรับแผ่น CD ที่มีข้อมูลระบุตัวบุคคล)

[X] เก็บข้อมูลวิจัยไว้ 5 ปีหลังสิ้นสุดการวิจัย แล้วลบไฟล์อย่างถาวรและทำลายเอกสารด้วยเครื่องทำลายเอกสาร

อื่น ๆ: ไม่มีการส่งข้อมูลดิบที่สามารถระบุตัวบุคคลไปยังระบบหรือบุคคลภายนอกสถาบัน

ผู้เข้าถึงข้อมูล: นายศิวาวุธ มงคล และผู้วิจัย/ผู้วิเคราะห์ที่ได้รับอนุญาตและระบุในโครงการเท่านั้น

17. การลงทะเบียน ClinicalTrials.gov: ไม่เกี่ยวข้อง เนื่องจากไม่ใช่ clinical trial และไม่มีการแทรกแซงทางคลินิก

คำรับรองของผู้วิจัย

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดังมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และได้ขอความยินยอมจากผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครอย่างถูกต้อง ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในศักดิ์ศรี สิทธิ และคำนึงถึงสวัสดิภาพของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเป็นสำคัญ
2. หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่ได้เข้าร่วมการวิจัยแล้วทุกครั้ง

3. ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ
4. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของ ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครได้เป็นอย่างดี
5. เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัย และหากการวิจัยกินเวลานานกว่า 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการพร้อมทั้งขอต่ออายุการรับรองก่อนครบกำหนดอายุของเอกสารรับรองที่ได้รับ
6. ข้าพเจ้าและผู้วิจัยจะยังไม่เริ่มดำเนินการวิจัยจนกว่าโครงการวิจัยจะได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
7. ข้าพเจ้าและผู้วิจัยร่วมเข้าใจดีในการเข้าถึงข้อมูล และจะจัดการปกป้องความลับข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเคร่งครัด ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเชื่อมั่นได้ว่าข้อมูลที่ได้เปิดเผยต่อทีมผู้วิจัยจะถูกเก็บเป็นความลับอย่างเคร่งครัด

ลงชื่อ..... หัวหน้าโครงการวิจัย (Principal Investigator)

(นายศิวาวุธ มงคล)

วันที่ ...../...../.....

ลงชื่อ..... ผู้วิจัยร่วม (Co-investigator)

(ไม่มีผู้วิจัยร่วม)

วันที่ ...../...../.....

17. การรับรองจากต้นสังกัดระดับผู้อำนวยการโรงพยาบาล/ผู้อำนวยการศูนย์/ผู้อำนวยการฝ่ายขึ้นไปที่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้

ข้าพเจ้ารับรองว่าผู้วิจัยหลัก คือ นายศิวาวุธ มงคล มีความสามารถและความพร้อมรวมทั้งความเหมาะสมที่จะทำการวิจัยนี้ เมื่อโครงการได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดระดับผู้อำนวยการโรงพยาบาล/ศูนย์/ฝ่ายขึ้นไป วันที่ ...../...../.....