

แนวปฏิบัติในการขอพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน
กรณี พิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุด (Full Board Review)

ขั้นตอนที่ 1 ผู้วิจัยจัดทำหนังสือส่งจากหน่วยงาน/สถานศึกษาเพื่อ “ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน” ถึงผู้อำนวยการโรงพยาบาลสวนปรุง

ขั้นตอนที่ 2 ผู้วิจัยจัดเตรียมและส่งเอกสารประกอบการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัย ดังนี้

หัวข้อ	รายละเอียดโครงการวิจัย	จำนวน
ก) โครงการวิจัยทั่วไป		
1.	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัย (AP 01) ที่ผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย (หรือที่ปรึกษา) ลงนาม	18 ชุด
2.	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยโดยผู้วิจัย (AP 02.1 และ AP 02.2)	18 ชุด
3.	แบบแสดงการมีผลประโยชน์ทับซ้อน ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (AP 03)	18 ชุด
4.	ส่งแบบเสนอโครงการวิจัย มีเลขหน้า version _____ date _____ <input type="checkbox"/> 4.1 โครงการวิจัยภาษาไทย และ/ หรือภาษาอังกฤษ ฉบับสมบูรณ์ <input type="checkbox"/> 4.2 โครงการวิจัยฉบับย่อภาษาไทย (ถ้ามีแต่โครงการภาษาอังกฤษฉบับสมบูรณ์)	18 ชุด
5.	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้รับการวิจัย (AF 07.1) เลขหน้า version _____ date _____	18 ชุด
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (AF 07.2) เลขหน้า version _____ date _____	18 ชุด
	เด็กอายุ 7-12 ปี ควรมีเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่เด็ก หรือ assent (AF 07.3), (AF 07.4), (AF 07.5) (ถ้ามี)	18 ชุด
6.	แบบบันทึกข้อมูล (ถ้ามี) มีเลขหน้า version _____ date _____	18 ชุด
	แบบสอบถามหรือสัมภาษณ์ (ถ้ามี) มีเลขหน้า version _____ date _____	18 ชุด
	สมุดบันทึก (diary) (ถ้ามี) มีเลขหน้า version _____ date _____	18 ชุด
7.	ประวัติผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย (curriculum vitae)	18 ชุด
8.	หลักฐานการอบรมการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (GCP) หรือการอบรมจริยธรรมการวิจัย ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม	18 ชุด
9.	เอกสารประกัน (insurance) ถ้าเป็นโครงการวิจัยของบริษัทเอกชน (ถ้ามี)	18 ชุด
10.	รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อประเมินความพร้อมของสถาบันวิจัยเดี่ยว (ถ้ามี)	18 ชุด
11.	เอกสารรับรองของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (COA) จากหน่วยงานหรือสถาบัน (ถ้ามี)	18 ชุด
12.	อื่นๆ ได้แก่ โฆษณา สิ่งตีพิมพ์ บทความ สื่อ	18 ชุด
13.	ซีดีหรืออิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ของโครงการวิจัย	1 ชุด
ข) โครงการวิจัยจากบริษัทฯ ตรวจสอบเพิ่มเติม ข้อ 14-16		
14.	คู่มือผู้วิจัย (investigator brochure) มีเลขหน้า version _____ date _____	18 ชุด
15.	ถ้ามีการขาย : ยืนยันการรับรองจากองค์การอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขหรือไม่ (ถ้ามี) แนบใบ อย.	18 ชุด
16.	เอกสารรับรองจากบริษัทประกัน	18 ชุด

หมายเหตุ

- เอกสาร 18 ชุด ประกอบด้วยตัวจริง 1 ชุด และสำเนา 17 ชุด
- ส่งหนังสือขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน จากหน่วยงาน/สถานศึกษา จำนวน 1 ชุด พร้อมเอกสารโครงการวิจัย 18 ชุด (เย็บเป็นชุด)

- กำหนดวันรับเอกสาร ให้ผู้วิจัยส่งเอกสารทั้งหมดก่อน วันจันทร์ สัปดาห์ที่ 2 ของเดือน ถ้าส่งหลังจากกำหนดจะนำเข้าพิจารณาในการประชุมเดือนถัดไป

ขั้นตอนที่ 3 ผู้วิจัยนำส่งค่าธรรมเนียมในการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน โดยมีขั้นตอนดังนี้

3.1 โอนเงินค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการ เข้าบัญชี “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสวนปรุง” ธนาคารกรุงไทย สาขาประตูเชียงใหม่ เลขที่บัญชี 675-2-66409-9 โดยมีอัตราการเก็บค่าธรรมเนียม ดังนี้

- นักศึกษาปริญญาตรี 500 บาท
- บุคคลทั่วไป 2,000 บาท
- งานวิจัยต่างประเทศ 5,000 บาท

งดเว้น

- บุคลากรโรงพยาบาลสวนปรุง
- งานวิจัยที่ได้รับทุนซึ่งเป็นบุคลากรที่มีชื่อผู้วิจัยเป็นคนแรก

3.2 จัดทำบันทึกข้อความเรื่อง “นำส่งเงินค่าธรรมเนียมการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน” จากต้นสังกัดถึงผู้อำนวยการโรงพยาบาลสวนปรุง โดยระบุชื่อโครงการวิจัย จำนวนเงินที่นำส่ง แหล่งเงินทุนวิจัยที่ได้รับ

3.3 จัดเตรียมเอกสารดังรายการต่อไปนี้

- สำเนาใบโอนเงิน จากข้อ 3.1
- บันทึกข้อความเรื่อง “นำส่งเงินค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัยในคน” จากข้อ 3.2

ขั้นตอนที่ 4 หากโครงการวิจัยผ่านการรับรองแล้ว ให้ผู้วิจัยทำหนังสือนำส่งจากหน่วยงาน/สถานศึกษาเพื่อ “ขออนุญาตเก็บข้อมูล” ถึงผู้อำนวยการโรงพยาบาลสวนปรุง โดยอ้างถึงหมายเลขใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสวนปรุง

จัดส่งเอกสารทั้งหมดมาที่

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสวนปรุง 131 ถ.ช่างหล่อ ต.หายยา อ.เมือง จ.เชียงใหม่ 50100

สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เบอร์โทรศัพท์ 053-908500 ต่อ 60340 หรือติดต่อทาง E-mail : irb_suanprung@dmh.mail.go.th

(นายภาณุ คุวุฒยากร)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
ด้านสุขภาพจิตและจิตเวช โรงพยาบาลสวนปรุง