

แนวทางการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสตูล

หลักฐานประกอบการยื่นขอจริยธรรมวิจัย

1. หนังสือนำเสนอโครงการฯ
2. แบบรายงานการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก
3. แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่ส่งมาพิจารณา
4. โครงร่างการวิจัย ซึ่งควรประกอบด้วยหัวข้อต่างๆ ต่อไปนี้
 - (1) ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัด และสื่อความหมายได้ดี ถ้ามีชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษ ต้องมีความหมายตรงกับชื่อภาษาไทย
 - (2) ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก
 - (3) สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary) ในส่วนสรุปย่อนี้ ควรมีความยาวไม่เกิน 2 หน้า
 - (4) บทนำ
 - (5) วัตถุประสงค์
 - (6) สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษา
 - (7) การวางแผนวิจัย
 - ก. กลุ่มประชากรที่จะศึกษา ระบุ
 - เพศ
 - วัย
 - ลักษณะ
 - โรคหรืออาการ
 - จำนวนคน
 - ข. เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)
 - ค. เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion criteria)
 - ง. เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria)
 - จ. ขั้นตอนดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล
 - ฉ. ข้อพิจารณาเฉพาะ
 - (1) กรณีการเจาะเลือด ให้ระบุจำนวนครั้ง ประมาณ และความถี่ในการเจาะเลือด
 - (2) กรณีทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุชื่อตำรับยา ให้บอกส่วนประกอบและจำนวน (ถ้ามี) บริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่าย และทะเบียนยา (ถ้ามี)
 - (3) กรณีทดลองทางพฤติกรรมศาสตร์
 - (8) ข้อการพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้
 - ก. ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข

- ข. ระบุการตอบแทน ขดเซย การดูแลรักษาและแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่
อาสาสมัครวิจัย
 - ค. ระบุประเด็นอื่นๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม
 - ง. เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ถูกวิจัย (Information sheet) เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ต้อง
ระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของผู้ที่รับผิดชอบกรณีเกิดผลแทรกซ้อน
 - จ. ใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัคร (Consent form) เป็นภาษาไทย
- (9) งบประมาณและแหล่งทุน
 - (10) เอกสารอ้างอิง
 - (11) ประวัติผู้วิจัยทุกคน (ทั้งผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม)
 - (12) หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย
 - (13) ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยทุกคน

- ❖ หนังสือนำส่ง แบบฟอร์มต่างๆ และเอกสาร โครงการวิจัยให้ส่งทั้งหมด 5 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุดต้อง
เป็นตัวจริงทั้งหนังสือนำส่งและลงนามผู้ร่วมวิจัยทุกคน) โดยจัดเป็นชุด ๆ ให้แต่ละชุด
ประกอบด้วยเอกสารทุกอย่างเหมือนกัน + CD 1 แผ่น (หรือส่งเป็น file แทน)
 - ❖ โครงการต้องใส่เลขหน้าในเอกสาร โครงการทุกหน้าด้วย
 - ❖ ประชุมพิจารณา 3 เดือน/ครั้งโดยผู้วิจัยต้องเข้าประชุมชี้แจงด้วย ดังนี้
 - เดือนธันวาคม
 - เดือนมีนาคม
 - เดือนมิถุนายน
 - เดือนกันยายน
- **ส่งเอกสารภายในสัปดาห์แรกของเดือน****