

**คำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจาก
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรธานี**

เพื่อให้โครงการศึกษาวิจัยในมนุษย์ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรธานี ได้เรียบเรียง รวดเร็วและเหมาะสม ผู้วิจัยควรดำเนินการดังนี้

1. โครงการวิจัยควรมีหลักการและการดำเนินการสอดคล้องกับเกณฑ์การพิจารณาโครงการของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรธานี
2. โครงการวิจัยที่เสนอให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรธานี พิจารณา ควรประกอบด้วยหัวข้อต่าง ๆ ตามแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อการขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรธานี
3. เอกสารที่ส่งเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่

1. หนังสือนำเสนอโครงการวิจัยจากหน่วยงานต้นสังกัด	จำนวน	1 ฉบับ
2. แบบ Check list ในการเสนอโครงการวิจัย	จำนวน	1 ชุด
3. แบบเสนอโครงการวิจัย	จำนวน	10 ชุด
4. เอกสารแนะนำสำหรับอาสาสมัคร	จำนวน	10 ชุด
5. ใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัคร	จำนวน	10 ชุด
6. แบบสอบถามและแบบสัมภาษณ์	จำนวน	10 ชุด
7. ประวัติผู้วิจัย	จำนวน	10 ชุด
8. งบประมาณพร้อมแหล่งงบประมาณ	จำนวน	10 ชุด
9. การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือของผู้เชี่ยวชาญ	จำนวน	10 ชุด

***เอกสารหมายเลข 3 – 9 ให้รวบรวมเป็นชุดเดียวกัน จำนวน 10 ชุด**

กรณีอาสาสมัครอายุต่ำกว่า 18 ปี ผู้วิจัยใช้เอกสารแบบฟอร์ม ดังนี้

- 1) เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (ตามแบบฟอร์มที่กำหนด)
- 2) เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (ตามแบบฟอร์มที่กำหนด)
- 3) เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี

ส่งไปที่

กลุ่มงานพัฒนาศาสตร์สาธารณสุข ชั้น 3 อาคารอำนวยการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรธานี อำเภอเมือง จังหวัดอุดรธานี 41000 โทรศัพท์ 0 4222 2536 ต่อ 136

4. การพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรธานี มีขั้นตอนดังนี้

- 4.1 เมื่อได้รับเอกสารจากผู้วิจัยแล้ว เลขานุการจะส่งแบบเสนอโครงการวิจัยให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ อ่านและให้ข้อเสนอแนะ
- 4.2 ประธานคณะกรรมการฯ กำหนดวันประชุมพิจารณา อย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง
- 4.3 เลขานุการ ทำหนังสือแจ้งผู้วิจัยหลักเพื่อนำเสนอโครงการวิจัยตามวันเวลาที่กำหนด

4.4 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะประชุมพิจารณาโครงการวิจัยโดยหลักการพิจารณาจะคำนึงถึงทั้งประเด็นทางด้านวิชาการ (Scientific) และด้านจริยธรรม (Ethical) ทั้งนี้ผู้วิจัยหลักจะต้องมาชี้แจงโครงการ เพื่อตอบข้อซักถาม กรณีคณะกรรมการฯ มีข้อสงสัยหรือข้อเสนอแนะเพิ่มเติม และรับฟังผลการพิจารณาเบื้องต้น

4.5 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะสรุปผลการพิจารณาและแจ้งให้นักวิจัยทราบทันทีภายหลังการชี้แจงโครงการของนักวิจัยแล้วเสร็จ กรณีคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัยแก้ไขโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการแก้ไขตามข้อเสนอแนะและให้คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานเห็นชอบก่อน จึงจะสามารถส่งแบบเสนอโครงการวิจัยฉบับแก้ไขมายังเลขานุการ เพื่อเสนอประธานลงนามรับรอง

5. ผลการพิจารณา จะสรุปได้เป็น 4 ทาง คือ

- (1) รับรอง
- (2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง โดยไม่ต้องนำเข้าสู่ที่ประชุมใหม่
- (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าสู่ที่ประชุมพิจารณาใหม่ หรือ
- (4) ไม่รับรอง

6. การดำเนินการตามเงื่อนไขต่างๆ

6.1 กรณีรับรอง

ให้ผู้วิจัยดำเนินการศึกษาวิจัยได้

6.2 กรณีปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง โดยไม่ต้องนำเข้าสู่ที่ประชุมใหม่

ให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขส่วนที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีมติให้แก้ไข ผู้วิจัยต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ ที่ประธานมอบหมายให้ตรวจสอบความถูกต้องของเนื้อหาเรียบร้อยแล้ว แล้วส่งเอกสารฉบับปรับปรุงแก้ไข จำนวน 1 ชุด พร้อมรายละเอียดการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ พร้อมส่งไฟล์เอกสารแก้ไข มายังเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เพื่อเสนอประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ลงนาม โดยส่งไฟล์เอกสารส่งมายัง ID Line : 0981487998

6.3 กรณีปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าสู่ที่ประชุมพิจารณาใหม่

ในกรณีมีการแก้ไขในสาระสำคัญ ผู้วิจัยจะต้องแก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และจัดทำเอกสารแบบเสนอโครงการวิจัยฯ ใหม่ มายังเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ จำนวน 10 ชุด เพื่อนำเสนอในการประชุมพิจารณาครั้งต่อไป

6.4 กรณีไม่รับรอง

ไม่ให้ผู้วิจัยดำเนินการศึกษาวิจัยในหน่วยงานสังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรธานี

7. กรณีที่ผู้วิจัยได้รับแจ้งเบื้องต้นจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เห็นชอบให้ทำการศึกษาวิจัยได้ และผู้วิจัยมีเหตุผลความจำเป็นต้องขอผลการพิจารณาเบื้องต้น เพื่อนำไปดำเนินการขอเข้าผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยหรือนำไปแจ้งผู้เกี่ยวข้องหรือมีเหตุผลความจำเป็นอื่น ผู้วิจัยอาจสำเนาผลการพิจารณาเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ จากเลขานุการก่อนได้

ข้อพิจารณาเพิ่มเติม

1. ผู้วิจัยหลักจะต้องเป็นบุคลากรในสังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรธานี เท่านั้น
2. พิจารณารับรองเฉพาะโครงการวิจัยที่ดำเนินการในพื้นที่จังหวัดอุดรธานี เท่านั้น
3. กรณีที่โครงการวิจัย ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย จากหน่วยงานอื่นเรียบร้อยแล้ว หากนักวิจัยต้องการเก็บข้อมูลในพื้นที่จังหวัดอุดรธานี นักวิจัยจะต้องแนบหนังสือรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย จากหน่วยงานนั้น พร้อมโครงร่างการวิจัย และหนังสือขออนุญาตเก็บข้อมูลในพื้นที่จังหวัดอุดรธานี
4. กรณีที่เป็นการวิจัยทางคลินิก จะต้องมียแพทย์หรือทันตแพทย์ เป็นผู้วิจัยหลักหรือทีมวิจัย
5. ผู้วิจัยหลักจะต้องดำเนินการตามแบบเสนอโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองอย่างเคร่งครัด
6. เมื่อดำเนินการโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว ผู้วิจัยหลักจะต้องส่งไฟล์สรุปผลโครงการวิจัยให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรธานี ทราบทันที โดยส่งไฟล์สรุปผลโครงการวิจัยส่งมายัง ID Line : 0981487998
7. ใบรับรองมีอายุ 1 ปี หากผู้วิจัยไม่สามารถดำเนินการได้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่รับรอง สามารถยื่นหนังสือขอต่ออายุใบรับรองได้
8. ผู้วิจัยจะต้องส่งเอกสารให้ครบถ้วนและให้รายละเอียดตามประเด็นที่กำหนด หากเอกสารไม่ครบจะ ไม่ได้รับการพิจารณา