



| | | |
|---|--|-----------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี</p> <p>Research Ethics Committee Rajavithi Hospital</p> | A03-01/03 |
| | <p>แนวทางการยื่นเอกสารโครงการวิจัย</p> <p>เพื่อขอรับการพิจารณาทบทวน</p> | เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564 |
| | | หน้า 1 จาก 4 |

ข้อกำหนดในการยื่นเอกสารโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาทบทวน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กำหนดแนวทางการยื่นเอกสารโครงการวิจัย เพื่อขอรับการพิจารณาทบทวน ดังต่อไปนี้

- ผู้วิจัยต้องจัดทำเอกสาร บันทึกข้อความขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี และ แบบยื่นเสนอขอรับการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย ตามที่คณะกรรมการได้กำหนดไว้ ตามเอกสาร A03-03/03 และ A03-03.1/03 - A03-03.7/03
- ผู้วิจัยต้องจัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัยอย่างครบถ้วนตามรายการที่ได้รับระบุไว้ข้างท้ายตามจำนวนที่ระบุ ซึ่งหากเอกสารดังกล่าวไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ จะปฏิเสธการรับเอกสาร โดยกำหนดแนวทางในการตั้งชื่อไฟล์เอกสาร ประกอบด้วย ชื่อนามสกุลผู้วิจัย ประเภทเอกสาร เวอร์ชันที่ยื่นพิจารณา วัน/เดือนปีของเวอร์ชันเอกสารนั้นๆ ดังนี้
 - โครงการวิจัย (Research proposal) ตั้งชื่อไฟล์: ชื่อผู้วิจัย_นามสกุลผู้วิจัย_proposal_version.....วันเดือนปี พ.ศ. เช่น อิงดาว_สวยเสมอ_proposal_v1_15072562
 - เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) ตั้งชื่อไฟล์: ชื่อผู้วิจัย_นามสกุลผู้วิจัย_PIS_version.....วัน เดือน ปี พ.ศ.
 - เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent Form) ตั้งชื่อไฟล์: ชื่อผู้วิจัย_นามสกุลผู้วิจัย_ICF_version.....วัน เดือน ปี พ.ศ.
 - แบบบันทึกข้อมูล/แบบเก็บรวบรวมข้อมูล (Case Record Form) ตั้งชื่อไฟล์: ชื่อผู้วิจัย_นามสกุลผู้วิจัย_CRF_version.....วัน เดือน ปี พ.ศ.
 - ประวัติผู้วิจัย (Curriculum vitae) ตั้งชื่อไฟล์: ชื่อผู้วิจัย_นามสกุลผู้วิจัย_CV_version..วัน เดือน ปี พ.ศ.
- การยื่นเอกสารโครงการวิจัย ต้องดำเนินการภายใน วันที่ 5 ของทุกเดือน
 - 3.1 ในกรณีที่วันที่ 5 ของเดือนนั้น ๆ ตรงกับวันเสาร์ ให้นำวันศุกร์เป็นวันปิดรับ หรือ ตรงกับวันอาทิตย์ ให้นำวันจันทร์ถัดไปเป็นวันปิดรับ
 - 3.2 ในกรณีที่ยื่นเอกสารภายหลังจากระยะเวลาที่กำหนด ทางสำนักงานคณะกรรมการฯ จะนำเข้าสู่รอบการพิจารณาในเดือนถัดไป
- กรณีบุคลากรในโรงพยาบาลราชวิถียื่นโครงการวิจัยซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา เช่น สารนิพนธ์ วิทยานิพนธ์ ดุษฎีนิพนธ์ กำหนดให้ยื่นเอกสารโครงการวิจัยในนามของนักศึกษาจากมหาวิทยาลัยที่กำลังศึกษาอยู่


| | | |
|---|---|----------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital | A03-01/02 |
| | แนวทางการยื่นเอกสารโครงการวิจัย เพื่อขอรับการพิจารณาทบทวน | เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2562 |
| | | หน้า 2 จาก 4 |

5. ภายหลังจากการยื่นเอกสาร ภายหลังจากการยื่นเอกสาร เจ้าหน้าที่สำนักงานจะกำหนดรหัสโครงการวิจัย และแจ้งให้ผู้วิจัยทราบสำหรับใช้เป็นหลักฐานในการติดตามสถานะโครงการวิจัยต่อไป
6. คณะกรรมการฯ กำหนดระยะเวลาในการพิจารณาทบทวนและแจ้งผลต่อผู้วิจัย ภายใน 30 วันหลังจากวันที่ยื่นเสนอโครงการ
7. ผู้วิจัยสามารถติดตามความคืบหน้าในการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย และผลการพิจารณาได้โดยการติดต่อสอบถามด้วยตนเอง ณ สำนักงานคณะกรรมการฯ ชั้น M อาคารเฉลิมพระเกียรติฯ โรงพยาบาลราชวิถี หรือหมายโทรศัพท์ 0 2206 2900 ต่อ 60131 ในวันและเวลาราชการ หรือทาง e-mail: ec.rajavithihospital@gmail.com โดยอ้างอิงถึงหมายเลขโครงการวิจัยนั้น ๆ
8. ผู้วิจัยจะสามารถเริ่มดำเนินการวิจัยได้ ภายหลังจากที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ แล้วเท่านั้น โดยไม่มีข้อยกเว้นใด ๆ
9. ผู้วิจัยต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในโครงการวิจัย, วิธีดำเนินการมาตรฐาน, โดยยึดการปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; GCP) และ/หรือข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง อย่างเคร่งครัด

รายการเอกสารยื่นเสนอขอรับการพิจารณา

1. โครงการวิจัยใหม่


- 1.1 บันทึกข้อความขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี และแบบยื่นเสนอขอรับการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย (A03-03/03 และ A03-03.1/03 - A03-03.7/03)
- 1.2 โครงการวิจัยตามแบบ ว-1ด จำนวน 1 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุด) พร้อมไฟล์โครงการวิจัย ส่งทาง e-mail: ec.rajavithihospital@gmail.com โดยต้องมีการระบุข้อมูลของโครงการวิจัยอย่างครบถ้วน ในประเด็นดังต่อไปนี้
 - 1) ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Title)
 - 2) ผู้รับผิดชอบโครงการ
 - 3) ประเภทการวิจัย
 - 4) สาขาวิชาการและกลุ่มที่ทำการวิจัย
 - 5) คำสำคัญของโครงการวิจัย (Keywords)
 - 6) ความสำคัญและที่มาของปัญหาที่ทำการวิจัย รวมทั้งคำถามการวิจัย (Research question)
 - 7) วัตถุประสงค์ของการศึกษา (Objective)
 - 8) นิยามศัพท์เฉพาะ (Operational definition)

| | | |
|---|---|-----------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital | A03-01/03 |
| | แนวทางการยื่นเอกสารโครงการวิจัย เพื่อขอรับการพิจารณาทบทวน | เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564 |
| | | หน้า 3 จาก 4 |

- 9) ขอบเขตของโครงการวิจัย
- 10) กรอบแนวคิดของโครงการวิจัย (Conceptual framework)
- 11) การทบทวนวรรณกรรม/สารสนเทศที่เกี่ยวข้อง (Literature review)
- 12) เอกสารอ้างอิง (Reference)
- 13) แผนการถ่ายทอดเทคโนโลยีหรือผลการวิจัยสู่กลุ่มเป้าหมาย
- 14) วิธีการดำเนินการวิจัยและสถานที่ทำการทดลอง/เก็บข้อมูล
- 15) รูปแบบการวิจัย (Research design)
- 16) กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษาและที่มาของขนาดตัวอย่าง (Sample size)
- 17) เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร (Inclusion & exclusion criteria)
- 18) สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล
- 19) วิธีการดำเนินการวิจัยอย่างละเอียด
- 20) กระบวนการสุ่มตัวอย่าง
- 21) ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร และแนวทางการแก้ไข
- 22) ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย
- 23) ระยะเวลาการทำวิจัย และแผนการดำเนินงานตลอดโครงการ
- 24) เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล
- 25) ปัจจัยที่เอื้อต่อการวิจัย
- 26) ผลสำเร็จและความคุ้มค่าของการวิจัยที่คาดว่าจะได้รับ
- 27) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย
- 28) งบประมาณโครงการวิจัย
- 29) คำชี้แจงอื่น ๆ (ถ้ามี)
- 30) การลงนามของผู้วิจัย
- 31) การลงนามของอาจารย์ที่ปรึกษา/ที่ปรึกษาโครงการวิจัย (ถ้ามี)
- 32) เอกสารประวัติและผลงาน (curriculum vitae) ของผู้วิจัยหลัก และผู้ร่วมวิจัยทุกท่าน พร้อมลงนามรับรองประวัติของผู้วิจัยหลัก และผู้ร่วมวิจัยทุกท่าน

ทั้งนี้ หากโครงการวิจัยต้นฉบับเป็นภาษาอังกฤษ ต้องจัดทำสรุปย่อโครงการวิจัยพอสังเขปเป็นภาษาไทย (synopsis) แนบมาด้วย

- 1.3 เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ยกเว้นในกรณีที่ผู้วิจัยขอยกเว้นการขอความยินยอม ซึ่งผู้วิจัยจะต้องอธิบายถึงเหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องขอยกเว้นการขอความยินยอม ทั้งนี้โครงการวิจัยดังกล่าวจะต้องไม่มีความเสี่ยงเกินกว่า minimal risk

| | | |
|---|---|----------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital | A03-01/02 |
| | แนวทางการยื่นเอกสารโครงการวิจัย เพื่อขอรับการพิจารณาทบทวน | เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2562 |
| | | หน้า 4 จาก 4 |

หรือเป็นการวิจัยที่เป็นการเก็บรวบรวมข้อมูลบางส่วนของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยโดยไม่มีการบ่งชี้ตัวบุคคลหรือการขอความยินยอมจะมีผลกระทบต่อการศึกษาวิจัยในการปฏิบัติ (CIOM Guideline 4: Individual Informed Consent)

1.4 แบบเก็บรวบรวมข้อมูลที่ใช้ในการดำเนินการวิจัยทั้งหมด

1.5 เอกสารโครงการวิจัยอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

1.6 เอกสารที่แสดงว่าผู้วิจัยหลัก และผู้ร่วมวิจัยทุกคนผ่านการฝึกอบรมที่มีอายุไม่เกิน 2 ปี นับตั้งแต่วันที่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสาร โดยมีรายละเอียดดังนี้

- ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัย clinical trial ต้องแนบเอกสารผ่านการฝึกอบรมการปฏิบัติตามแนวทางตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; GCP)
- ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ไม่ใช่ clinical trial ต้องแนบเอกสารผ่านการฝึกอบรมการปฏิบัติตามแนวทางตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; GCP) หรือ การฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection)

1.7 การลงนามในเอกสารการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย (A03-02/03) ของผู้วิจัยหลัก และผู้ร่วมวิจัยทุกท่าน

2. โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาและอนุมัติจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central- Research Ethics Committee: CREC) / คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข/ คณะกรรมการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.) แล้ว

1.8 บันทึกข้อความขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี และแบบยื่นเสนอขอรับการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย เอกสารการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย (A03-03/03, A03-03.1/03 - A03-03.7/03 และ A03-02/03)

2.1 เอกสารโครงการวิจัยฉบับที่ผ่านการพิจารณาและอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนดังกล่าวข้างต้น ที่มีตราประทับรับรอง โดยต้องมีเอกสารรับรองการผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแนบท้ายจำนวน 2 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุด และสำเนา 1 ชุด) พร้อมไฟล์โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องบรรจุใน CD จำนวน 1 แผ่น