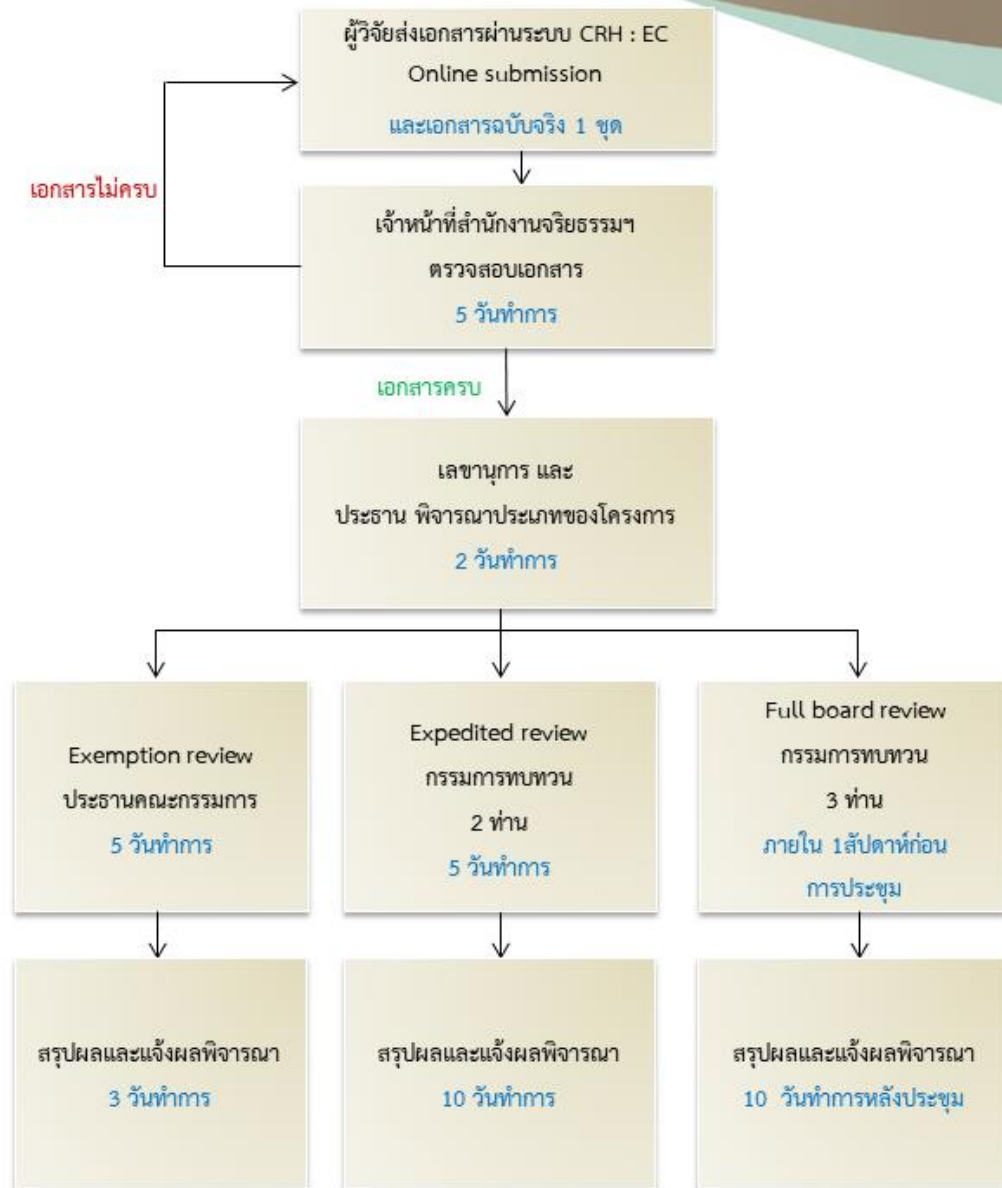


แนวปฏิบัติการดำเนินงานวิจัยและการขอพิจารณาด้านจริยธรรมฯ ใน โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ (สำหรับบุคลากร รพ.เชียงรายฯ)

วิธีการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (INITIAL REVIEW)



1. ให้เข้าลิงค์สมัครสมาชิก <https://crh.submission-online.com/site/login>
2. คู่มือใช้งาน <https://drive.google.com/file/d/1li9SFyWHGoURP9pNff7r-qUTvsBnah5b/view>
3. ภายหลังจากส่งเอกสารในระบบ เจ้าหน้าที่ออกเลขโครงการวิจัยเสร็จสิ้น ให้ผู้วิจัย ส่งเอกสาร hard copy ให้กับสำนักงาน จำนวน 1 ชุด ประกอบด้วย

กรุณาตรวจสอบเอกสารตามรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ก่อนนำส่งสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์

Download >>> [AF 03-06 รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร](#)

เอกสารที่ผู้วิจัย ต้องส่งเพื่อขอรับการพิจารณา จำนวน 1 ชุด ประกอบด้วย

1. บันทึกข้อความขอดำเนินการวิจัยในโรงพยาบาล (ให้ปรับตามข้อมูลของท่านที่ได้ดำเนินการ)

Download >>> [1.1 ตัวอย่างบันทึกข้อความขอทำวิจัย สำหรับบุคลากรโรงพยาบาลเชียงรายฯ](#)

2. แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์

Download >>> [AF 03-02 แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์](#)

3. โครงร่างการวิจัย (ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ) พร้อมระบุ version และวันที่ **พร้อมระบุ version และวันที่**

Download >>> [AF 03-03 ตัวอย่างการเขียนโครงร่างการวิจัย](#) เนื้อหาควรใช้ตัวอักษร TH SarabunPSK ไม่น้อยกว่า 16 pt

4. เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (information sheet) และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form) พร้อมระบุ version วันที่ เนื้อหาควรใช้ตัวอักษร TH SarabunPSK ไม่น้อยกว่า 16 pt

4.1 Download >>> [AF 03-07 รายการตรวจสอบความครบถ้วนเอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย \(information sheet\) และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย](#)

- 4.2 ตัวอย่างเอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอม

Download >>> [ตัวอย่าง ICE](#)

5. แบบบันทึกข้อมูล (case record form) แบบสอบถาม หรือสัมภาษณ์ **พร้อมระบุ version และวันที่**

**** แบบบันทึกข้อมูลไม่ควรระบุ ชื่อ-สกุล HN AN หรือข้อมูลที่สามารถระบุถึงตัวตนได้**

6. ตารางหุ่น **พร้อมระบุ version และวันที่**

Download >> [ตัวอย่างตารางหุ่น](#)

7. study flow พร้อมระบุ version และวันที่

8.ประวัติ ความรู้ ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์ด้านการวิจัย (curriculum vitae) และหลักฐานการอบรมการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (GCP) / การอบรมจริยธรรม การวิจัย (Human research protection) ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม Download >>> [ตัวอย่าง Curriculum Vitae \(CV\)](#) *พร้อมลงนามและวันที่ให้ครบถ้วนทั้ง CV และ GCP

9.แบบแสดงการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest)

ให้แนบทุกคน (ผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย ผู้ประสาน) Download >>> [AF 03-05 แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย](#)

10. แบบสรุปย่อโครงการวิจัย (กรณีเข้าข่ายพิจารณาแบบเต็มชุม Full board)

Download >>> [ตัวอย่างสรุปย่อโครงการวิจัย \(One page\)](#)

11.เอกสารเพิ่มเติม อื่นๆที่เกี่ยวข้อง พร้อมระบุ version และวันที่

- โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการยาผ่านระบบเภสัชกรรมโรงพยาบาล หรือการนำวิจัยเข้ามาใช้ในโรงพยาบาลแม้ไม่ได้ให้กลุ่มงานเภสัชฯ บริหารจัดการยา ควรดำเนินการแจ้งให้กลุ่มงานเภสัชฯ ทราบด้วย หนังสือชี้แจงการจัดทำ flow ขั้นตอนการเตรียมและบริหารจัดการยา

- โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการ ผ่านระบบของโรงพยาบาล ควรดำเนินการแจ้งให้กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ หรือกลุ่มงานที่เกี่ยวข้อง ทราบด้วยหนังสือชี้แจงการจัดทำ flow ขั้นตอนการเตรียมและบริหารจัดการทางห้องปฏิบัติการ (LAB) เช่น การเก็บตัวอย่างเลือด สารคัดหลั่ง หรือการตรวจอื่นๆ เช่น การตรวจวินิจฉัยทางรังสี เป็นต้น

- เอกสารอื่นๆ เช่น ใบโฆษณาเชิญชวนอาสาสมัคร เป็นต้น

- งบประมาณทางการเงิน (Budget)

- เอกสารประกัน (insurance) ถ้าเป็นโครงการวิจัยของบริษัทเอกชน

- ร่างสัญญาการวิจัยทางคลินิก Clinical Trial Agreement Template (CTA) (ถ้ามี)

- ร่างข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ Material Transfer Agreement Template (MTA) (ถ้ามี)

สามารถสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่: สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ อาคารศูนย์แพทยศาสตรศึกษาชั้นคลินิก (ตึกเขียว) ชั้น G (จี) โทรศัพท์ติดต่อ 053-910-600 ต่อ 2145 Email: crh-research@hotmail.com”