**แนวทางปฏิบัติเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลปัตตานี**

ผู้วิจัย

โรงพยาบาลปัตตานี

บุคลากรภายนอก บุคลากรภายในโรงพยาบาล

 ยื่นเอกสาร 1 – 5 ยื่นเอกสาร 1-3

 งานธุรการ

 ผู้อำนวยการโรงพยาบาลปัตตานี

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

พิจารณา

อนุมัติ ไม่อนุมัติ ไม่จำเป็นต้องขอการรับรอง

 มอบใบรับรองจริยธรรมการวิจัย แจ้งเหตุผลผ่านบันทึกข้อความ แจ้งเหตุผลผ่านบันทึกข้อความ

 (เอกสาร 4)

ผู้วิจัย

**หมายเหตุ :**

1. เอกสาร 1 : โครงร่างการวิจัย จำนวน …3…. ชุด

2. เอกสาร 2 : แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แบบเก็บข้อมูลทั้งหมดที่ใช้ในการวิจัย

 รวมถึง เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

 (สำหรับโครงการวิจัยที่ต้องใช้) จำนวน …3…. ชุด

3. เอกสาร 3 : แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมวิจัย

4. เอกสาร 4 : หนังสือนำส่ง จากหน่วยงานต้นสังกัด

5. เอกสาร 5 : ใบรับรองจริยธรรมการวิจัย จากหน่วยงานต้นสังกัด

6. ผู้ประสานงาน : ภญ.เก็จกนก แก่นบุญ โทร 5113 (คลังยาชั้น 2) , 089-6881398 , ketkanokk@hotmail.com

7. เอกสาร 1 : โครงร่างการวิจัย - โปรดตรวจสอบว่าท่านได้จัดทำหัวข้อต่างๆมาเรียบร้อย โดยโครงร่างวิจัยฉบับภาษาไทย

 ต้องมีหัวข้อดังนี้เป็นอย่างน้อย

1. ชื่อโครงการ…………………………

2. ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก

3. สรุปย่อโครงการวิจัย............................

4. บทนำ ให้ระบุรายละเอียดต่อไปนี้

 4.1 ความเป็นมา

 4.2 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย

 4.3 ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย

5. วัตถุประสงค์

6. ระบุสถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย

7. การวางแผนวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกรายการ) ให้ระบุ

 7.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ระบุ

 ก. เพศ ............................... อายุ .............................

 ข. ลักษณะ

 ค. โรคหรืออาการเฉพาะ

 ง จำนวนประชากรที่ศึกษา

 7.2 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ

 7.3 เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ

 7.4 เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา ประกอบด้วย

 ก. เกณฑ์ให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษาทั้งโครงการ

 ข. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ

 7.5 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล

 7.6 ข้อพิจารณาเฉพาะ (ถ้ามี)

 ก. กรณีการเจาะเลือดให้ระบุจำนวนครั้งปริมาณและความถี่ในการเจาะ

 ข. กรณีการทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยาบริษัทผู้ผลิต และผู้จำหน่าย และ

 ทะเบียนยา

 ค. กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสาร รายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความ

 เหมาะสม

 ง. กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัด หรือหัตถการอื่นใด ให้อธิบายวิธีการพอสังเขป

8. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมให้มีเนื้อหาและเอกสารดังนี้

 8.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข

 8.2 ระบุการตอบแทน ชดเชย การดูแลรักษา และแก้ปัญหา อื่นๆกรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้วิจัย

 8.3 ระบุประเด็นอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับด้านจริยธรรม

 8.4 เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ถูกวิจัยหรืออนุญาตเป็นภาษาไทย ทั้งนี้ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ

 หมายเลขโทรศัพท์ของแพทย์หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษา กรณีเกิดผลแทรกซ้อน เอกสาร

 คำแนะนำแก่ผู้ถูกวิจัย หรือ ผู้อนุญาตให้เป็นไปตามแบบของคณะกรรมการฯ

 8.5 ใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นภาษาไทยตามแบบ หรือที่มีข้อความสอดคล้องกับแบบที่

 คณะกรรมการฯ กำหนด

 8.6 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำ หรือใบยินยอมของอาสาสมัครให้แสดง

 เหตุผลความจำเป็น เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ

9. รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุนให้ชัดเจน

10. เอกสารอ้างอิง

11. ประวัติผู้วิจัยทุกคน (อาจแยกเป็นส่วนหนึ่งต่างหาก)

12. หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย

13. ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย

14. ลงนามโดยผู้วิจัยหลัก หรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่นๆทุกคน

15. แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ทั้งหมดในโครงการวิจัย

16. หนังสือนำส่งจากหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัยหลัก

17. กรณีที่เป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศ ต้องมีผู้วิจัยหลักฝ่ายไทยและต่างประเทศฝ่ายละ 1 คน ที่เหลือเป็นผู้วิจัย

 ร่วม

18. กรณีที่มีการส่งเลือดไปต่างประเทศขอให้จัดทำ material transfer agreement (MTA) ด้วย

-