	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช	หน้า 1 ของ 3 หน้า
	คำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองด้านจริยธรรม	

ผู้วิจัยซึ่งเป็นอาจารย์พยาบาล นักศึกษาพยาบาล บุคลากรของวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จีกรีรัช หรือบุคคลภายนอกที่จะดำเนินการวิจัยในคน ต้องส่งโครงการวิจัยเพื่อขอคำรับรองด้านจริยธรรม ฯ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วพบ.จักรีรัช

1. เอกสารโครงการวิจัย ที่ผู้วิจัยต้องส่งเพื่อรับการพิจารณาด้านจริยธรรม

เอกสารที่ผู้วิจัยต้องส่ง	**ครั้งแรก** (จำนวนชุด)*	**ครั้งที่ 2 หลังปรับแก้** (จำนวนชุด)*
1. แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา (CKRF 01) **พร้อมไฟล์ pdf/word**	1	1
2. โครงการวิจัยภาษาไทยและ/หรือโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ (CKRF 07/ CKRF 13) **พร้อมไฟล์ pdf/word**	4	3**
3. เอกสารชี้แจ้งข้อมูลและหนังสือแสดงเจตนายินยอม (CKRF 08 หรือ CKRF09) **พร้อมไฟล์ pdf/word**	4	3**
4. แบบประวัติผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม (CKRF 10)	1	-
5. แบบหนังสือข้อตกลงรักษาความลับของข้อมูลและการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (CKRO 01)	1	-
6. หนังสือข้อตกลงในการดำเนินการวิจัย ตามแนวทางจริยธรรมการวิจัยสากล (CKRO 02)	1	-
7. เครื่องมือ แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม โปรแกรมฯ **พร้อมไฟล์ pdf/word**	4	3**
8. สำเนาการอบรมจริยธรรมของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม เช่น ICH-GCP, Human Subject Protection หรือการอบรมจริยธรรมอื่น ๆที่เทียบเท่า พร้อมทั้งลงลายมือชื่อรับรองสำเนาและวันที่ทุกฉบับ	1	-
9. แบบรายงานการแก้ไขโครงการวิจัย (CKRF 02)	-	1
10. รายงานการคัดลอกผลงาน (plagiarism)	1	1

<u>หมายเหตุ</u>

<u>กรณี</u> ** ส่งเป็นเอกสารอย่างเดียว ขอให้ผู้วิจัยส่ง เอกสารแต่ละรายการ อย่างละ 4 ฉบับ

<u>กรณี</u> ส่งเป็นเอกสาร และ File ตามตารางในข้อที่ 1

* จำนวนเอกสารโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยต้องส่ง อาจมีการปรับลดตามมติที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ

** **การส่งเอกสารเมื่อแก้ไข** ประกอบด้วยฉบับสมบูรณ์ 2 ชุดและ ฉบับปรับแก้ไขและ**ไฮไลท์**ที่ปรับแก้ไข 1 ชุด

<u>เอกสารที่ต้องลงนามขอให้ผู้วิจัยลงนามให้เรียบร้อยก่อนส่งเข้ารับการพิจารณา</u>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช	หน้า 2 ของ 4 หน้า
	คำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองด้านจริยธรรม	

2. วิธีการส่งโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

(1) ส่งโครงการวิจัยและอื่น ๆ ที่เจ้าหน้าที่ ฯ ชั้น 2 อาคารนวมินทรารักษ์ สำนักจริยธรรมการวิจัยในคน **ภายในวันที่ 1 ของเดือน** เพื่อรับการพิจารณาในเดือนนั้น ๆ

(2) เจ้าหน้าที่ ฯ ตรวจสอบเอกสาร และแจ้งให้ผู้วิจัยทราบว่ายังขาดเอกสาร หรือข้อมูลใดบ้าง เมื่อเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่ ฯ จึงรับโครงการวิจัยเข้าพิจารณา พร้อมทั้งออกใบตอบรับเอกสารให้แก่ผู้วิจัยเป็นหลักฐาน

3. การพิจารณาโครงการวิจัยและการแจ้งผลการพิจารณา

(1) คณะกรรมการจริยธรรม ฯ จะพิจารณาโครงการวิจัยภายในสัปดาห์ที่ 3 ของเดือน

(2) การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยเบื้องต้น จะดำเนินการภายใน 10 วันปฏิทิน ภายหลังการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ

(3) ผู้วิจัยสามารถติดต่อรับหนังสือรับรองโครงการวิจัยหรือจดหมายแจ้งผลการพิจารณาได้ที่สำนักงาน ฯ ภายใน 10 วันปฏิทิน ภายหลังการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วพบ. จักรีรัช จะไม่รับพิจารณาโครงการวิจัยที่เริ่มดำเนินการ ก่อนได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม ฯ

4. การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ มีหลักเกณฑ์ดังนี้

(1) มีผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วมที่เพียงพอและมีความรู้ ความชำนาญในแต่ละสาขาที่จะทำการวิจัย

(2) โครงการวิจัยมีวัตถุประสงค์ชัดเจนแน่นอน และเป็นไปได้

(3) ผลงานวิจัยจะให้ข้อมูลหรือความรู้ใหม่ที่เป็นประโยชน์

(4) แสดงถึงความจำเป็นอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องดำเนินการทดลองต่อมนุษย์

(5) ควรมีหลักฐานเอกสารอ้างอิงหรือตำราที่มีความเชื่อถือได้เกี่ยวกับประสบการณ์การใช้ หรือ ผลการวิจัยในสัตว์ทดลอง หรือผลการวิจัยที่สำเร็จพอสมควร เพื่อยืนยันถึงความปลอดภัยของการวิจัยนั้นอย่างเพียงพอ

(6) จำนวนคนที่ใช้ในการวิจัยควรต้องจำกัดตามความจำเป็นทางสถิติโดยใช้จำนวนน้อยที่สุดที่เพียงพอสำหรับการแปลผล

(7) แสดงถึงข้อพิจารณาในด้านจริยธรรมและการเตรียมการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร การดูแลและค่าชดเชยที่อาสาสมัครพึงได้รับเมื่อได้รับอันตรายอันเกิดจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

(8) ระบุหลักเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยและการคัดออกจากโครงการวิจัย รวมทั้งเกณฑ์ที่จะถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย

(9) มีเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (CKRF 08 และ/หรือ CKRF 09) ในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถแสดงความยินยอมหรือลงนามได้ ผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรม เป็นผู้ให้ความยินยอมและลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรแทน

(10) ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เป็นเด็กอายุ 7 -17 ปี ต้องมีหนังสือแสดงความยินยอม (Assent form) ให้เด็กสามารถอ่านทำความเข้าใจได้และมีลายเซ็นของเด็กเป็นหลักฐาน

5. รายงานที่ผู้วิจัยต้องส่งคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ภายหลังการรับรองโครงการวิจัย

(1) **แบบรายงานการแก้ไขโครงการวิจัย** (CKRF 02) เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม และแบบรายงานการแก้ไขโครงการวิจัย เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรม ฯ พิจารณารับรอง ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม ยกเว้นในกรณีที่การแก้ไขเพิ่มเติมนั้นกระทำเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร

(2) **รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย** (CKRF 03) ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยตามกำหนดที่ระบุในหนังสือรับรอง และก่อนหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย

(3) **รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด** (CKRF 05) ผู้วิจัยต้องส่งรายงานเมื่อมีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

(4) **รายงานสรุปผลการวิจัย** (CKRF 06) เมื่อสิ้นสุดการวิจัยผู้วิจัยต้องทั้งรายงานสรุปผลการวิจัย หรือบทคัดย่อ (Abstract) จำนวน 1 ชุด

ดูรายละเอียด และ Download เอกสารต่างได้ที่ http://www.ckr.ac.th/
ติดต่อขอคำปรึกษาได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วพบ. จักรีรัช
ทุกวันในเวลาราชการ โทรศัพท์ 032-330-497 – 82

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช	หน้า 4 ของ 4 หน้า
	คำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองด้านจริยธรรม	

สรุปขั้นตอนการส่งโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก

ขั้นตอนที่ 1 เตรียมเอกสารที่ต้องยื่นให้คณะกรรมการจริยธรรม ฯ พิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนครั้งแรก (CKRF 01) **พร้อมไฟล์ pdf/word** — 1 ชุด
2. เครื่องมือ แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม ฯ **พร้อมไฟล์ pdf/word** — 4 ชุด
3. โครงการวิจัยภาษาไทย และ/หรือโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ ที่มีบทสรุปย่อภาษาไทย (CKRF 07/CKRF 13) **พร้อมไฟล์ pdf/word** — 4 ชุด
4. เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนาเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ภาษาไทย) (CKRF 08 หรือ CKRF 09) **พร้อมไฟล์ pdf/word** — 4 ชุด
5. แบบประวัติผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม (CKRF 10) — 1 ชุด
6. หลักฐานการอบรม Good Clinical Practice (GCP) หรือการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย ครั้งล่าสุด **<u>พร้อมรับรองสำเนาและลงวันที่รับรอง</u>** — 1 ชุด
7. หนังสือข้อตกลงรักษาความลับของข้อมูลและการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (CKRO 01) — 1 ชุด
8. หนังสือข้อตกลงในการดำเนินการวิจัย ตามแนวทางจริยธรรมการวิจัยสากล (CKRO 02) — 1 ชุด
9. รายงานการคัดลอกผลงาน (plagiarism) — 1 ชุด

Download เอกสารได้ที่ http://www.ckr.ac.th

<u>เอกสารที่ต้องลงนามขอให้ผู้วิจัยลงนามให้เรียบร้อยก่อนส่งเข้ารับการพิจารณา</u>

ขั้นตอนที่ 2 ส่งเอกสารที่เจ้าหน้าที่ ฯ สำนักจริยธรรมการวิจัยในคน วพบ. จักรีรัช ชั้น 2 อาคารนวมินทรารักษ์

โครงการวิจัยที่ส่งภายใน **<u>วันที่ 1 ของเดือน</u>** จะได้รับการพิจารณาในเดือนนั้น
ประชุมพิจารณาโครงการวิจัย**<u>ภายในสัปดาห์ที่ 4 ของเดือน</u>**
แจ้งผลการพิจารณาเป็นลายลักษณ์อักษร **<u>ภายใน 10 วันปฏิทิน</u>** หลังการประชุม