

คำแนะนำในการส่งโครงร่างวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาทางจริยธรรม (สำหรับบุคลากรภายในโรงพยาบาลราชวิถี 2 (รังสิต))

เพื่อให้การศึกษาวิจัยในมนุษย์ ที่เกิดขึ้นในโรงพยาบาลราชวิถี 2 (รังสิต) มีความถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากล อาสาสมัครในการศึกษาวิจัย ได้รับความคุ้มครอง มีความปลอดภัย ผู้ทำวิจัยต้องปฏิบัติดังนี้

1. ผู้วิจัยต้องจัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัยอย่างครบถ้วนตามรายการที่ได้ระบุไว้ข้างท้ายตามจำนวนที่ระบุซึ่งหากเอกสารดังกล่าวไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่จะปฏิเสธการรับเอกสาร โดยกำหนดแนวทางในการตั้งชื่อไฟล์เอกสาร ประกอบด้วย ชื่อนามสกุลผู้วิจัย ประเภทเอกสาร เวอร์ชันที่ยื่นพิจารณา วัน/เดือน/ปี ของเวอร์ชันเอกสารนั้นๆ ดังนี้

1. รายการเอกสารที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณา (FM-EC-02)
2. บันทึกข้อความขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (FM-EC-03)
3. แบบยื่นเสนอขอรับการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย (FM-EC-04)
4. แบบฟอร์มการรับรองโครงการวิจัยจากผู้เชี่ยวชาญในคลินิกวิจัยและนวัตกรรม (FM-EC-05)
5. โครงร่างวิจัย (FM-EC-06)
6. เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) (FM-EC-07)
7. เอกสารแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) (FM-EC-08)
8. แบบประวัติผู้วิจัย (ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย 1 ท่าน/ ฉบับ) (FM-EC-09)
9. แบบฟอร์มขออนุญาตเก็บข้อมูลจากเวชระเบียน (ถ้ามี) (FM-EC-10)
10. แบบฟอร์มข้อตกลงในการดำเนินการวิจัย และยินยอมการส่งรายงานการศึกษาวิจัยใน
โรงพยาบาลราชวิถี 2 (รังสิต) (เฉพาะหัวหน้าโครงการ) (FM-EC-11)
11. แบบเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย Conflict of interest (FM-EC-12)
12. แบบขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) (FM-EC-13)
13. แบบฟอร์มให้ความร่วมมือในการเก็บข้อมูลวิจัยในโรงพยาบาลราชวิถี 2 (รังสิต) (ถ้ามี) (FM-EC-14)
14. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบฟอร์มเก็บข้อมูล แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ ฯลฯ (ถ้ามี)
15. เอกสารการอบรมอายุไม่เกิน 2 ปี นับตั้งแต่วันที่เจ้าหน้าที่รับเอกสาร

- ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัย clinical trial ต้องแนบเอกสารผ่านการฝึกอบรมการปฏิบัติตามแนวทางตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; GCP)

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

16. เอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ซึ่งคิดว่าอาจจะเป็นประโยชน์ในการพิจารณาโครงการวิจัย เช่น เอกสารการนำเข้ายา หรือเครื่องมือแพทย์จาก อย., เอกสารที่ใช้ประชาสัมพันธ์โครงการ

2. การยื่นเอกสารโครงการวิจัย ต้องดำเนินการภายในวันที่ 4 ของเดือน ในกรณีที่วันที่ 4 ของเดือนนั้น ๆ ตรงกับวันเสาร์- อาทิตย์ ให้นำวันจันทร์ถัดไปเป็นวันปิดรับ หากยื่นเอกสารภายหลังจากระยะเวลาที่กำหนด ทางคณะกรรมการฯ จะนำเข้าสู่รอบการพิจารณาในเดือนถัดไป ซึ่งมีกำหนดประชุมทุกวันจันทร์ที่ 3 ของทุกเดือน (หากคณะกรรมการไม่ครบองค์ประชุม จะมีการเปลี่ยนแปลงวันประชุมตามความเหมาะสม)

3. ผู้วิจัยต้องส่งเอกสาร 1 ชุด ที่บริเวณชั้น 3 อาคารผู้ป่วยนอกและอุบัติเหตุ โรงพยาบาลราชวิถี 2 (รังสิต)

ตั้งแต่เวลา 08.30 - 16.30 น. ได้ทุกวันทำการ และไฟล์เอกสาร 1 ชุดที่ ec.rajavithi2rangsit@gmail.com

4. สำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นพิจารณาครั้งแรก ควรศึกษาระเบียบโรงพยาบาลราชวิถี 2 (รังสิต) ว่าด้วย การเก็บค่าธรรมเนียมในการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2567 ก่อนยื่นพิจารณาเสมอ

5. ภายหลังการยื่นเอกสาร เจ้าหน้าที่จะกำหนดรหัสโครงการวิจัย และแจ้งให้ผู้วิจัยทราบสำหรับใช้เป็นหลักฐานในการติดตามสถานะโครงการวิจัยต่อไป

6. กำหนดระยะเวลาในการแจ้งผลต่อผู้วิจัย ภายใน 5 วัน และจัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการหลังการประชุม

สำหรับขั้นตอนและระยะเวลาในการพิจารณา ขึ้นอยู่กับประเภทของการพิจารณาโครงการ ซึ่งมี 3 ประเภท คือ

1. การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัยทางจริยธรรม (Exemption)
2. การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วหรือแบบย่อ (Expedited review)
3. การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มคณะ (Full board review)

ผู้วิจัยสามารถสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมอื่นๆ ได้ที่กลุ่มงานวิจัย ถ่ายทอดและสนับสนุนวิชาการ บริเวณชั้น 3 อาคารผู้ป่วยนอกและอุบัติเหตุ โรงพยาบาลราชวิถี 2 (รังสิต) ตั้งแต่เวลา 08.30 - 16.30 น. ได้ทุกวันทำการ โทร 70043

ผู้ประสานงาน	1.นางสาวคัทลียา แก้วชำนาญ	นักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ
	2.นางสาวอรอนงค์ สุธงกุล	นักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ



QR code

เอกสารประกอบการยื่นเพื่อเข้าพิจารณา

คำแนะนำในการส่งโครงร่างวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาทางจริยธรรม (สำหรับบุคคลภายนอกโรงพยาบาลราชวิถี 2 (รังสิต))

เพื่อให้การศึกษาวิจัยในมนุษย์ ที่เกิดขึ้นในโรงพยาบาลราชวิถี 2 (รังสิต) มีความถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากล อาสาสมัครในการศึกษาวิจัย ได้รับความคุ้มครอง มีความปลอดภัย ผู้ทำวิจัยต้องปฏิบัติดังนี้

1. ผู้วิจัยต้องจัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัยอย่างครบถ้วนตามรายการที่ได้ระบุไว้ข้างท้ายตามจำนวนที่ระบุซึ่งหากเอกสารดังกล่าวไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่จะปฏิเสธการรับเอกสาร โดยกำหนดแนวทางในการตั้งชื่อไฟล์เอกสาร ประกอบด้วย ชื่อนามสกุลผู้วิจัย ประเภทเอกสาร เวอร์ชันที่ยื่นพิจารณา วัน/เดือน/ปี ของเวอร์ชันเอกสารนั้นๆ ดังนี้

1. หนังสือขออนุญาตดำเนินการวิจัยในโรงพยาบาลราชวิถี 2 (รังสิต) (FM-EC-01)
2. รายการเอกสารที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณา (FM-EC-02)
3. แบบยื่นเสนอขอรับการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย (FM-EC-04)
4. โครงร่างวิจัย (FM-EC-06)
5. เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) (FM-EC-07)
6. เอกสารแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) (FM-EC-08)
7. แบบประวัติผู้วิจัย (ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย 1 ท่าน/ ฉบับ) (FM-EC-09)
8. แบบฟอร์มขออนุญาตเก็บข้อมูลจากเวชระเบียน (ถ้ามี) (FM-EC-10)
9. แบบฟอร์มข้อตกลงในการดำเนินการวิจัย และยินยอมการส่งรายงานการศึกษาวิจัยใน
โรงพยาบาลราชวิถี 2 (รังสิต) (เฉพาะหัวหน้าโครงการ) (FM-EC-11)
10. แบบเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย Conflict of interest (FM-EC-12)
11. แบบขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) (FM-EC-13)
12. แบบฟอร์มให้ความร่วมมือในการเก็บข้อมูลวิจัยในโรงพยาบาลราชวิถี 2 (รังสิต) (FM-EC-14)
13. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบฟอร์มเก็บข้อมูล แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ ฯลฯ (ถ้ามี)
14. เอกสารการอบรมอายุไม่เกิน 2 ปี นับตั้งแต่วันที่เจ้าหน้าที่รับเอกสาร

- ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัย clinical trial ต้องแนบเอกสารผ่านการฝึกอบรมการปฏิบัติตามแนวทางตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; GCP)

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

15. เอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ซึ่งคิดว่าอาจจะเป็นประโยชน์ในการพิจารณาโครงการวิจัย เช่น เอกสารการนำเข้ายา หรือเครื่องมือแพทย์จาก อย., เอกสารที่ใช้ประชาสัมพันธ์โครงการ

2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลราชวิถี 2 (รังสิต) มีกำหนดประชุมทุก **วันจันทร์สัปดาห์ที่ 3 ของทุกเดือน** (หากคณะกรรมการไม่ครบองค์ประชุม จะมีการเปลี่ยนแปลงวันประชุมตามความเหมาะสม) และมีกำหนดปิดรับเอกสารโครงการเพื่อตัดรอบเข้าประชุมคณะกรรมการฯ ทุกวันที่ 4 ของเดือน

3. ผู้วิจัยต้องส่งเอกสารตัวจริง 1 ชุด และไฟล์เอกสาร 1 ชุดที่ ec.rajavithi2rangsit@gmail.com

4. สำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นพิจารณาครั้งแรก ควรศึกษาระเบียบโรงพยาบาลราชวิถี 2 (รังสิต) ว่าด้วย การเก็บค่าธรรมเนียมในการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2567 ก่อนยื่นพิจารณาเสมอ

5. กำหนดระยะเวลาในการแจ้งผลต่อผู้วิจัย ภายใน 5 วัน และจัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา ภายใน 7 วันทำการหลังการประชุม

สำหรับขั้นตอนและระยะเวลาในการพิจารณา ขึ้นอยู่กับประเภทของการพิจารณาโครงการ ซึ่งมี 3 ประเภท คือ

1. การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัยทางจริยธรรม (Exemption)
2. การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วหรือแบบย่อ (Expedited review)
3. การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มคณะ (Full board review)

ผู้วิจัยสามารถสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมอื่นๆ ได้ที่กลุ่มงานวิจัย ถ่ายทอดและสนับสนุนวิชาการ บริเวณชั้น 3 อาคารผู้ป่วยนอกและอุบัติเหตุ โรงพยาบาลราชวิถี 2 (รังสิต) ตั้งแต่เวลา 08.30 - 16.30 น. ได้ทุกวันทำการ โทร 02-592 9599 ต่อ 70043

ผู้ประสานงาน	1. นางสาวอรอนงค์ สุธงกุล	นักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ
	2. นางสาวมัทนา อังคุระชี	นักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ



QR code

เอกสารประกอบการยื่นเพื่อเข้าพิจารณา