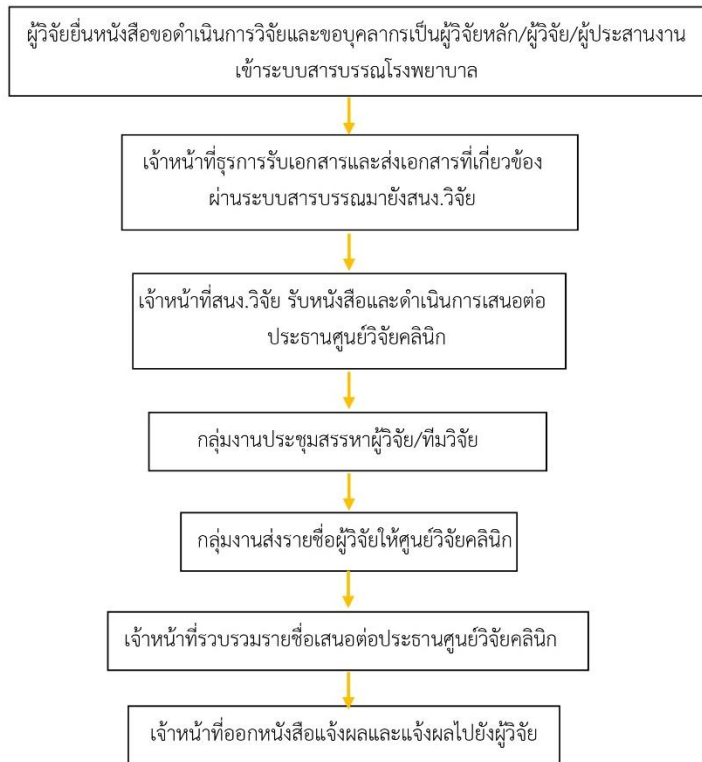


แนวปฏิบัติการดำเนินการวิจัยในโรงพยาบาลเชียงรายฯ สำหรับบุคลากรภายนอกที่ไม่มีผู้ประสานงานวิจัยในโรงพยาบาล /โครงการวิจัยที่ได้รับเงินทุนสนับสนุน

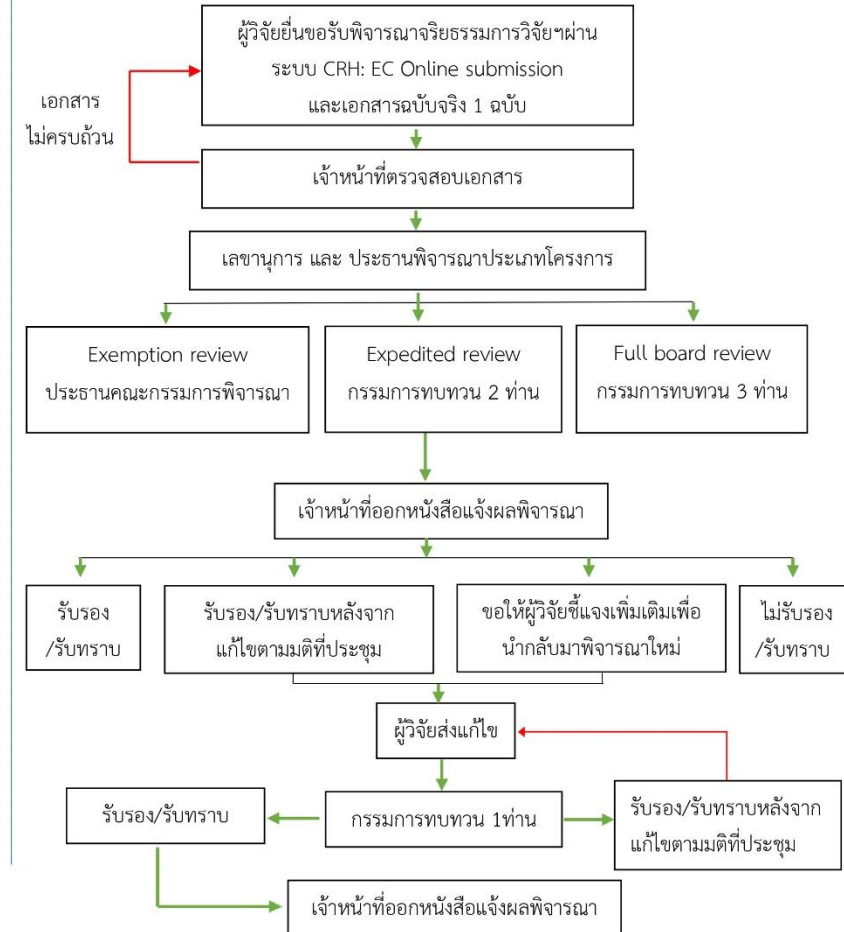
คำชี้แจง: เรียนผู้วิจัยทุกท่านที่ประสงค์ขอดำเนินการวิจัยในโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์จะต้องดำเนินการ 2 ขั้นตอน ดังนี้

1. ขั้นตอนศูนย์วิจัยคลินิก
2. ขั้นตอนการยื่นขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

1. ขั้นตอนการยื่นขอดำเนินการวิจัยและขอบุคลากรเป็นผู้ร่วมวิจัย



2. ขั้นตอนการยื่นขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัย



*** ผู้วิจัยสามารถดำเนินการทั้งสองขั้นตอนพร้อมกันได้

1. ขั้นตอนศูนย์วิจัยคลินิก

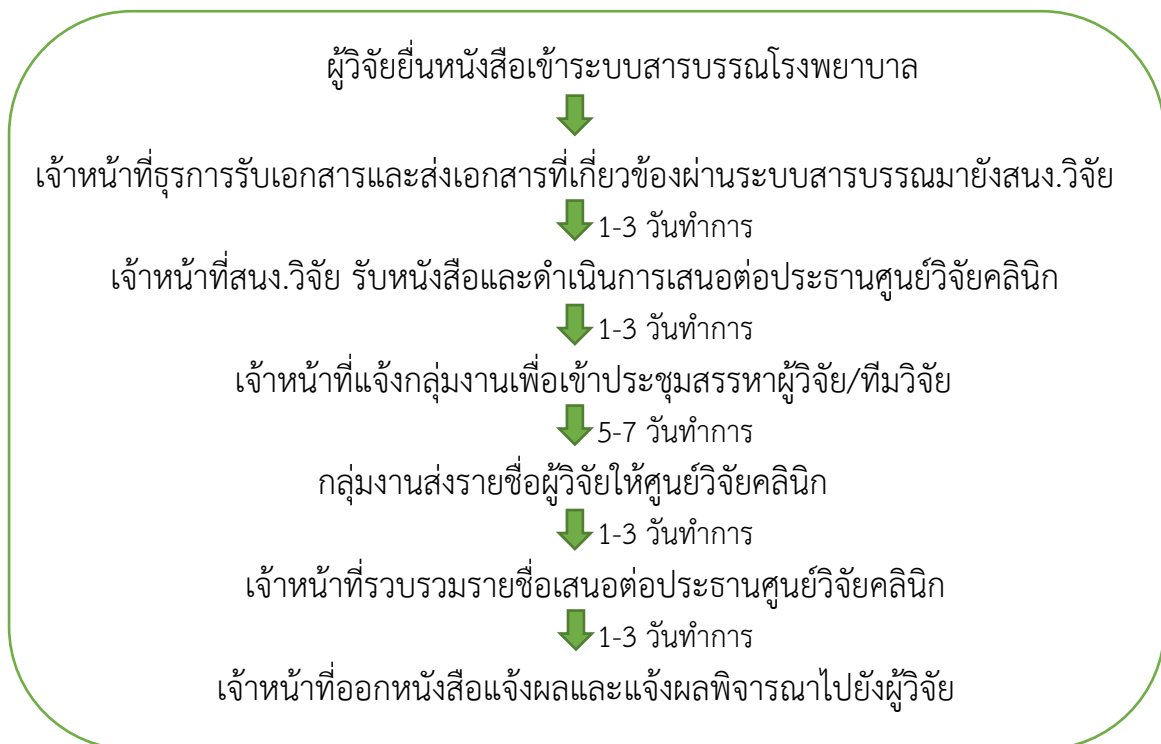
>>ขอดำเนินการวิจัยและขอบุคลากรเพื่อเป็นผู้วิจัยหลัก ผู้ร่วมวิจัย หรือผู้ประสานงาน

กรณีได้รับทุนสนับสนุนจากเอกชน ไม่มีผู้วิจัยและผู้ประสานงานในโรงพยาบาล	กรณีโครงการวิจัยที่ผ่านการประเมิน feasibility จาก CREC
1. ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานวิจัย เตรียมเอกสาร ดังต่อไปนี้ - หนังสือขอดำเนินการและขอบุคลากรเป็นผู้ ร่วมวิจัย ยื่นในระบบสารบรรณ - เอกสารโครงร่างวิจัย - รายละเอียดคุณสมบัติผู้ร่วมวิจัย 2. ผู้วิจัยจัดเตรียมเอกสารขอดำเนินการยื่น จริยธรรมวิจัย	1. ผู้วิจัยจัดเตรียมเอกสารขอดำเนินการยื่นจริยธรรม วิจัย

รายการเอกสาร

1. ตัวอย่างหนังสือนำเสนอ การขอดำเนินการวิจัยในโรงพยาบาล

ขั้นตอนการดำเนินการแบบละเอียด



สามารถสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่: สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาล
เชียงรายประชานุเคราะห์ อาคารศูนย์แพทยศาสตรศึกษาชั้นคลินิก ชั้น G โทรศัพท์ติดต่อ 053-910-600
ต่อ 2145 Email:crh.research@gmail.com

2. ขั้นตอนการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ

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

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

***เนื้อหาในทุกเอกสารใช้ตัวอักษร TH SarabunPSK ไม่น้อยกว่า 16 pt**

***การระบุ Version date ในเอกสาร กรุณาเลือกแบบใดแบบหนึ่งให้ตรงกันในทุกเอกสาร เช่น Version 1 Date 3/4/2024 หรือ ฉบับที่ 1 วันที่ 3/4/2567**

เอกสารที่ผู้วิจัย ต้องส่งเพื่อขอรับการพิจารณา จำนวน 1 ชุด ประกอบด้วย

รายการเอกสาร	เอกสารดาวน์โหลด	หมายเหตุ
พิจารณาโครงการครั้งแรก		
1	หนังสือนำส่งขอรับการพิจารณาให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรมในการทำวิจัย	ตัวอย่างหนังสือนำส่ง
2	AF 03-04 แบบฟอร์มการแสดงความยินยอมการเป็นผู้ร่วมวิจัย/ ผู้ประสานงาน โครงการวิจัย	แบบฟอร์ม AF 03-04
3	AF 03-02 แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์	ระบุ version Date ในเอกสารให้ครบถ้วน
4	AF 03-03 โครงร่างการวิจัย (ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ)	ตัวอย่างโครงร่างวิจัย ระบุ version Date ในเอกสารให้ครบถ้วน
5	เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (information sheet) และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form)	<ul style="list-style-type: none">○ AF 03-07 รายการตรวจสอบความครบถ้วนเอกสารชี้แจงฯ○ ตัวอย่างเอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอม ระบุ version Date ในเอกสารให้ครบถ้วน

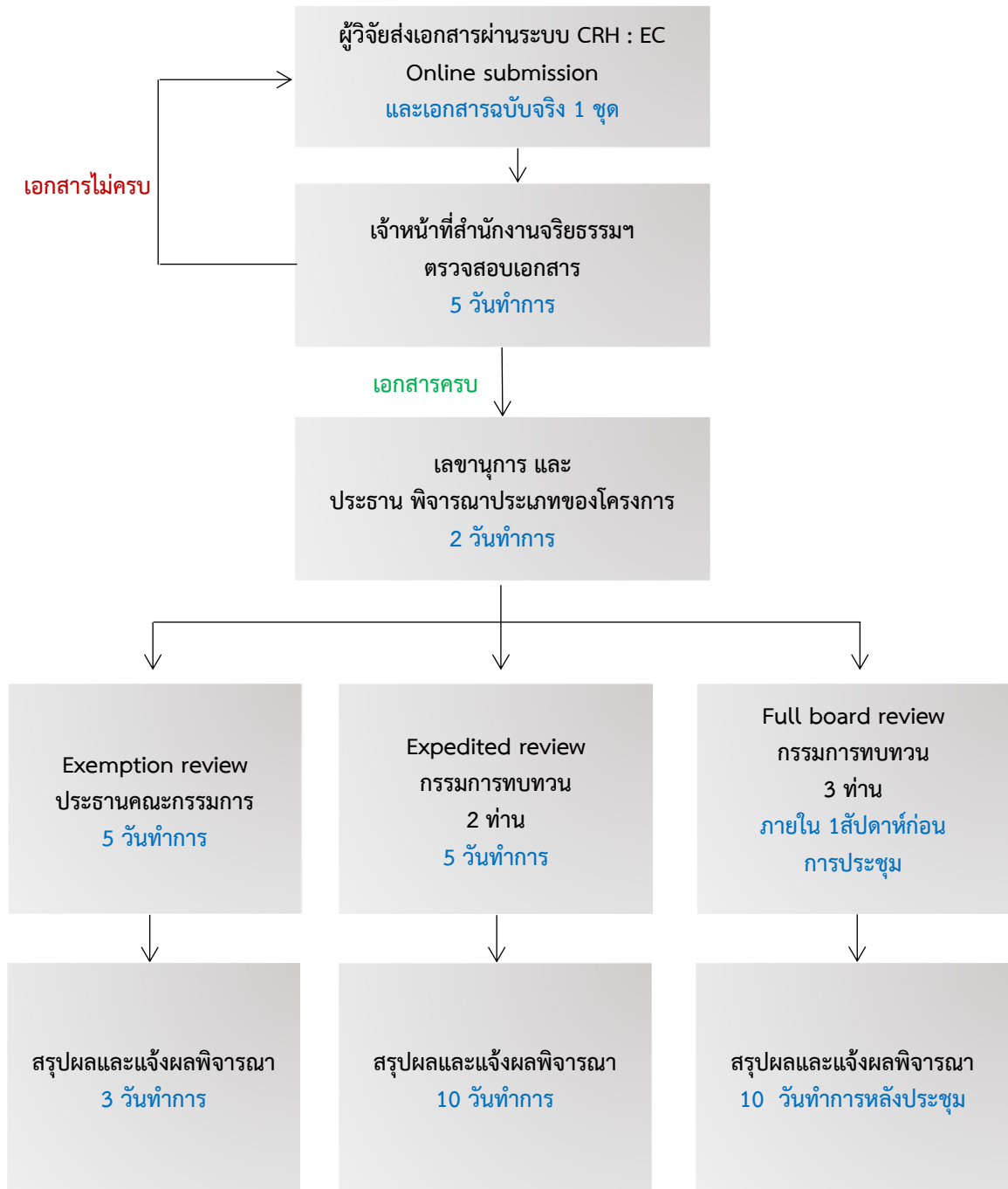
	รายการเอกสาร	เอกสารดาวน์โหลด	หมายเหตุ
6	แบบบันทึกข้อมูล (case record form) แบบสอบถาม หรือสัมภาษณ์		ระบุ Version date *** แบบบันทึกข้อมูล ไม่ควรระบุ ชื่อ-สกุล HN AN หรือข้อมูลที่สามารถระบุถึงตัวตนได้
7	ตารางหุ่น (Dummy table)	ตัวอย่างตารางหุ่น	ระบุ version Date ในเอกสารให้ครบถ้วน
8	study flow	ตัวอย่าง Study flow	ระบุ version Date ในเอกสารให้ครบถ้วน
9	ประวัติ ความรู้ ความเชี่ยวชาญ และ ประสบการณ์ด้านการวิจัย (curriculum vitae) และหลักฐานการอบรมการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (GCP) / การอบรมจริยธรรม การวิจัย (Human research protection)	<ul style="list-style-type: none"> • ตัวอย่างประวัติผู้วิจัย (CV) • ตัวอย่างGCP/HSP 	ลงนามและวันที่ในเอกสารให้ครบถ้วนทั้งในเอกสาร CV +GCP *ต้องแนบทั้งผู้วิจัยหลัก/ผู้ร่วมวิจัย/ผู้ประสานงาน/อาจารย์ที่ปรึกษา
10	AF 03-05 แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest)	แบบฟอร์ม AF 03-05	แนบทุกท่าน ทั้งผู้วิจัยหลัก/ผู้ร่วมวิจัย/ผู้ประสานงาน/อาจารย์ที่ปรึกษา
11	แบบสรุปย่อโครงการวิจัย	ตัวอย่างสรุปย่อโครงการวิจัย	ระบุ Version date
12	เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆที่เกี่ยวข้อง <ul style="list-style-type: none"> • โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการยาผ่านระบบเภสัชกรรมโรงพยาบาล หรือการนำยาวิจัยเข้ามาใช้ในโรงพยาบาล แม้ไม่ได้ให้กลุ่มงานเภสัชฯ บริหารจัดการยา ควรดำเนินการแจ้งให้กลุ่มงานเภสัชฯ ทราบด้วย หนังสือชี้แจงการจัดทำ flow ขั้นตอนการเตรียมและบริหารจัดการยา • โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการผ่านระบบของโรงพยาบาล ควรดำเนินการแจ้งให้กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์หรือ 		ระบุ Version date

	รายการเอกสาร	เอกสารดาวน์โหลด	หมายเหตุ
	<p>กลุ่มงานที่เกี่ยวข้อง ทราบด้วยหนังสือชี้แจงการจัดทำ flow ขั้นตอนการเตรียมและบริหารจัดการทางห้องปฏิบัติการ (LAB) เช่น การเก็บตัวอย่างเลือด สารคัดหลั่ง หรือการตรวจอื่นๆ เช่น การตรวจวินิจฉัยทางรังสี เป็นต้น</p> <ul style="list-style-type: none"> • เอกสารอื่นๆ เช่น ใบโฆษณาเชิญชวนอาสาสมัคร เป็นต้น • งบประมาณทางการเงิน (Budget) • เอกสารประกัน (insurance) ถ้าเป็นโครงการวิจัยของบริษัทเอกชน • ร่างสัญญาการวิจัยทางคลินิก Clinical Trial Agreement Template (CTA) (ถ้ามี) • ร่างข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ Material Transfer Agreement Template (MTA) (ถ้ามี) 		
พิจารณาแก้ไขตามมติที่ประชุม			
1.	บันทึกข้อความแก้ไขตามมติคณะกรรมการ	ตัวอย่างบันทึกข้อความแก้ไขตามมติคณะกรรมการ	
2.	AF 03-08 แบบฟอร์มสรุปการแก้ไขตามมติคณะกรรมการ	แบบฟอร์ม AF 03-08	เอกสารที่แก้ไข >>ให้เน้นข้อความหรือขีดเส้นใต้ข้อความที่แก้ไข
3	แนบเอกสารที่แก้ไข		เน้นข้อความหรือขีดเส้นใต้ข้อความที่แก้ไขในเอกสาร

สำหรับผู้ประสานงาน: หากส่งเอกสารโครงการในระบบแล้วเสร็จ กรุณาโทรแจ้งผู้วิจัยหลักให้กดยืนยันส่งโครงการ

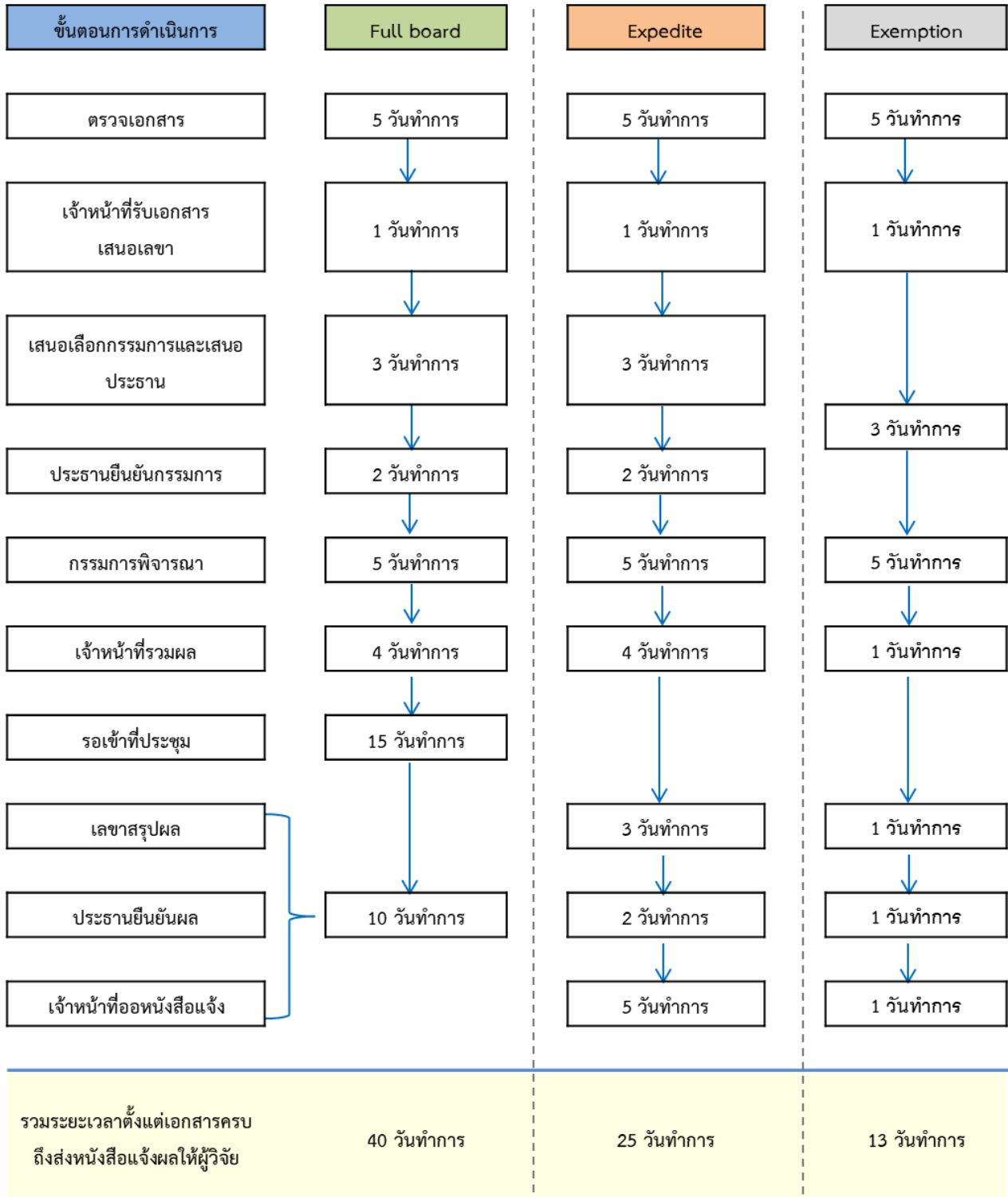
สามารถสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่: สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ อาคารศูนย์แพทยศาสตรศึกษาชั้นคลินิก ชั้น G โทรศัพท์ติดต่อ 053-910-600 ต่อ 2145 Email: ec.crh.research@gmail.com หรือ crh-research@hotmail.com

วิธีการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (INITIAL REVIEW)



สามารถสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่: สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์
อาคารศูนย์แพทยศาสตรศึกษาชั้นคลินิก ชั้น G โทรศัพท์ติดต่อ 053-910-600 ต่อ 2145
Email: ec.crh.research@gmail.com หรือ crh-research@hotmail.com

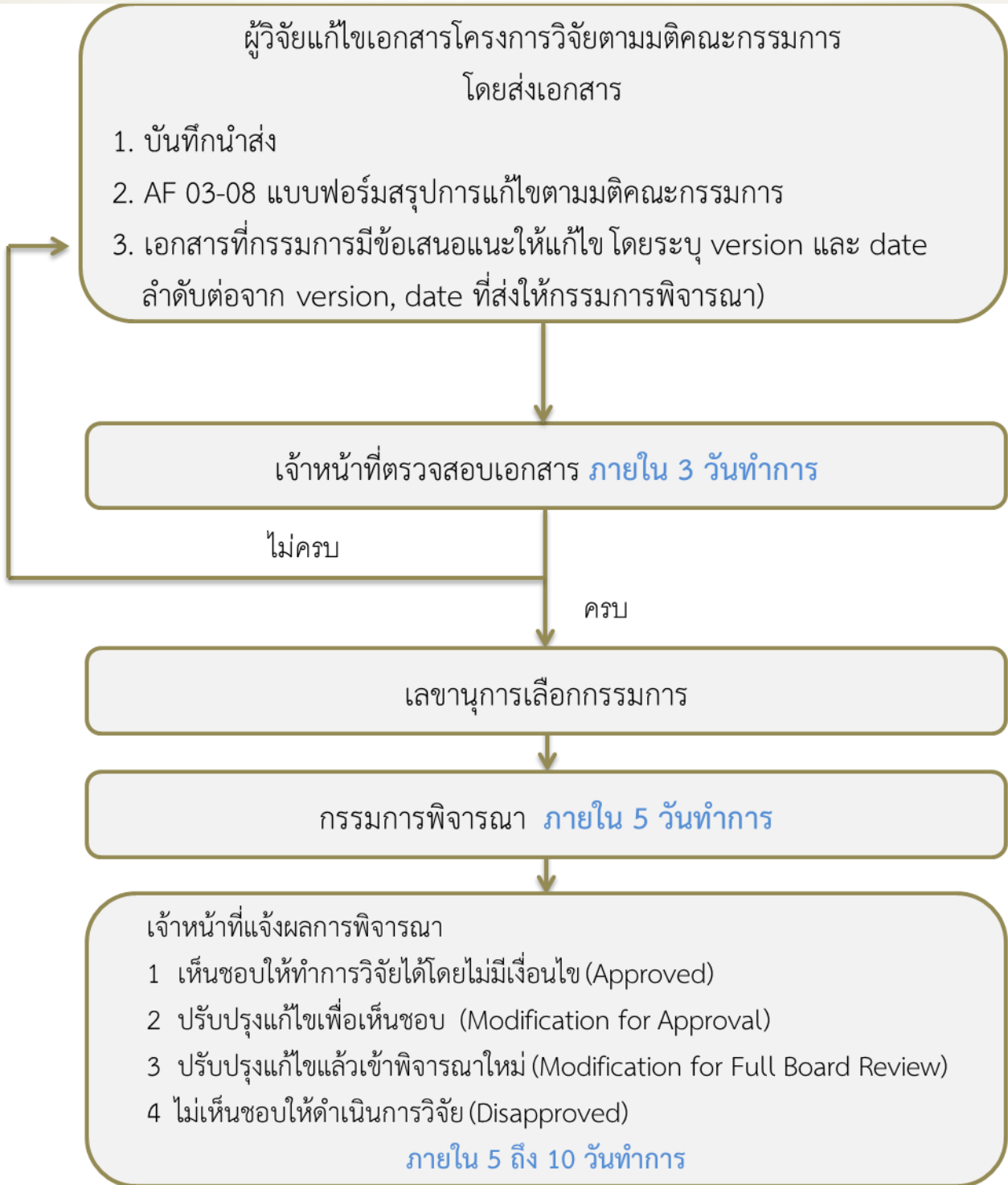
กรอบเวลาของการพิจารณา (TIME FRAME) การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (INITIAL REVIEW)



สามารถสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่: สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ อาคารศูนย์แพทยศาสตรศึกษาชั้นคลินิก ชั้น G โทรศัพท์ติดต่อ 053-910-600 ต่อ 2145

Email: ec.crh.research@gmail.com หรือ crh-research@hotmail.com

ขั้นตอนการแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย ตามมติคณะกรรมการ



การขอข้อมูลเพื่อดำเนินการวิจัย

ผู้ขอข้อมูล

- ผู้ที่ยื่นขอข้อมูลต้องเป็นบุคลากรของโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์
- กรณีเป็นการขอข้อมูลจากหน่วยงานภายนอก ต้องมีผู้ประสานงานเป็นเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาล เป็นผู้ขอข้อมูล

ประเภทการขอ

1.ขอเพื่อคำนวณขนาดตัวอย่าง

1.1 ขอเป็นจำนวนหรือร้อยละของการเกิดอุบัติการณ์

- แบบรายละเอียดข้อมูลที่จะใช้

1.2 ขอข้อมูลผู้ป่วยรายบุคคลเพื่อทำ pilot ไม่เกิน 50 ราย

- แบบรายละเอียดข้อมูลที่จะใช้

2.ขอเพื่อการวิจัย

ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ EC ของ SW.

- แบบเอกสารรับรองจาก EC
- แบบแบบเก็บข้อมูลที่มีการประทับตรารับรองจาก EC

3.ขอความอนุเคราะห์ข้อมูลจากสถาบันอื่นๆ

เป็นการขอข้อมูลจากสถาบันอื่นๆ เช่น การวิจัยเชิงนโยบาย / ข้อมูลในภาพรวมของประเทศ

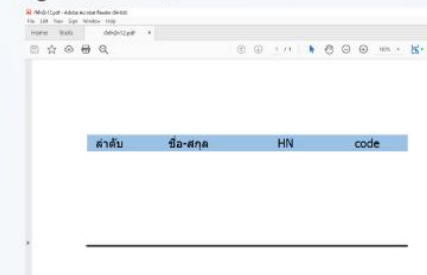
- ประธานคณะกรรมการ EC พิจารณา หากเข้าข่ายการขอข้อมูลเชิงนโยบาย/ข้อมูลในภาพรวมของประเทศ มอบคณะกรรมการ DATA

หมายเหตุ : EC หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ SW.เชียงรายฯ

การส่งข้อมูล

- เจ้าหน้าที่จะดำเนินการส่งข้อมูลในรูปแบบไฟล์เอกสาร
- กรณีข้อมูลผู้ป่วยรายบุคคล ผู้ขอข้อมูลจะได้รับ 2 ไฟล์แยกจากกัน คือ log file (PDF) และ data file (xcel)

log file (PDF)



data file (xcel)

	A	B	C	D	E	F	G
1							
2	code	gender	age	Disease	variable1	variable2	variable3
3							
4							
5							
6							
7							
8							