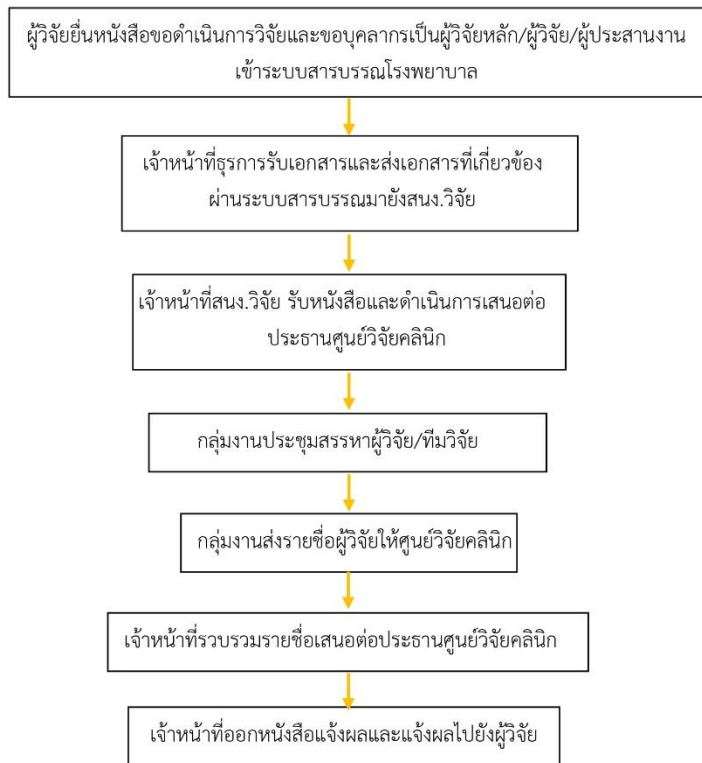


แนวปฏิบัติการดำเนินการวิจัยในโรงพยาบาลเชียงรายฯ สำหรับบุคลากรภายนอกที่ไม่มีผู้ประสานงานวิจัยในโรงพยาบาล /โครงการวิจัยที่ได้รับเงินทุนสนับสนุน

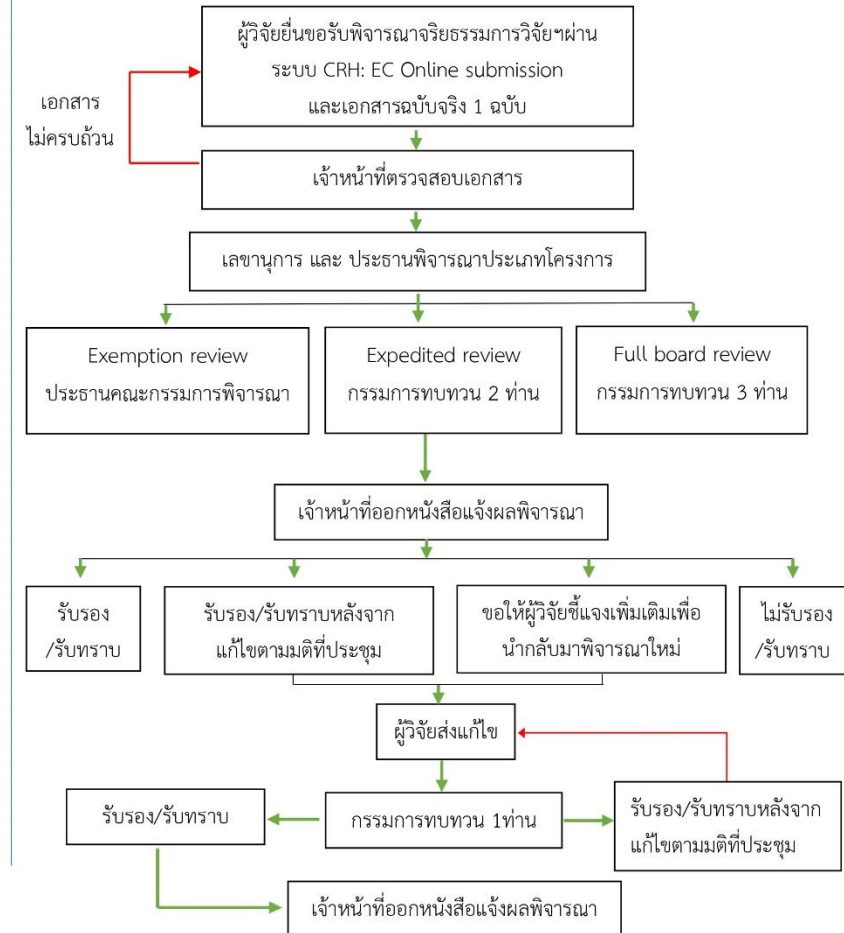
คำชี้แจง: เรียนผู้วิจัยทุกท่านที่ประสงค์ขอดำเนินการวิจัยในโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์จะต้องดำเนินการ 2 ขั้นตอน ดังนี้

1. ขั้นตอนศูนย์วิจัยคลินิก
2. ขั้นตอนการยื่นขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

1. ขั้นตอนการยื่นขอดำเนินการวิจัยและขอบุคลากรเป็นผู้ร่วมวิจัย



2. ขั้นตอนการยื่นขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัย



*** ผู้วิจัยสามารถดำเนินการทั้งสองขั้นตอนพร้อมกันได้

1. ขั้นตอนศูนย์วิจัยคลินิก

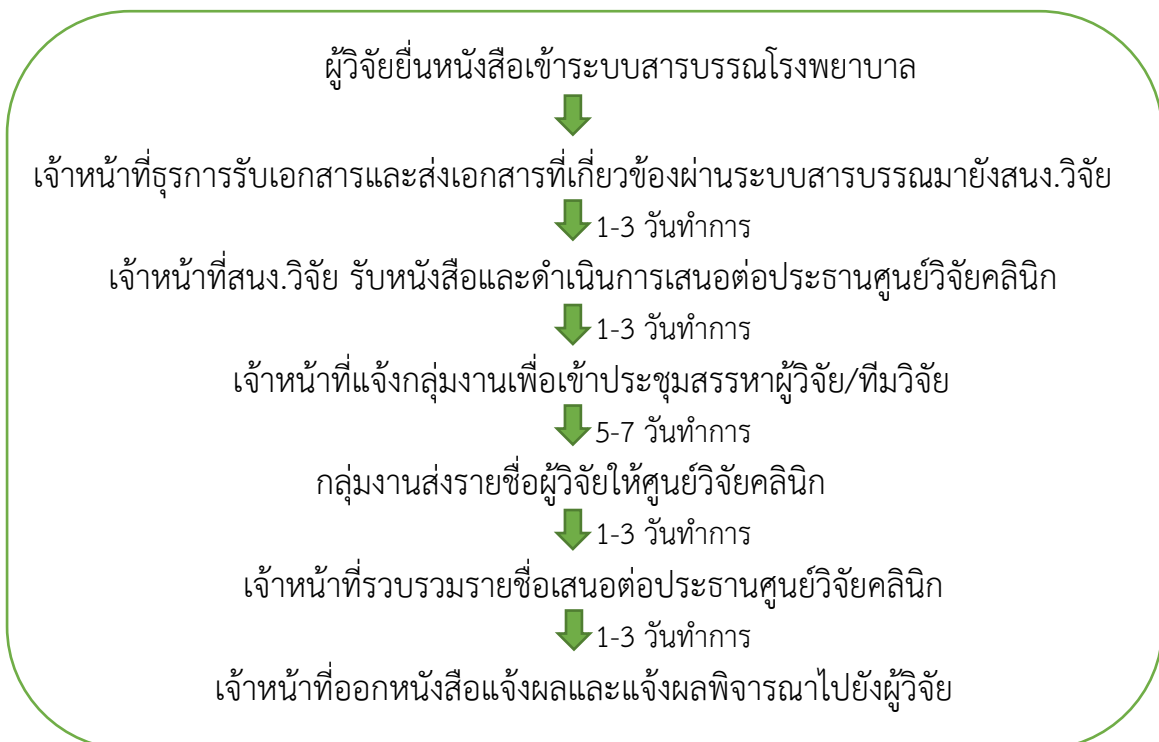
>>ขอดำเนินการวิจัยและขอบุคลากรเพื่อเป็นผู้วิจัยหลัก ผู้ร่วมวิจัย หรือผู้ประสานงาน

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

ประกาศ: ผู้วิจัยที่ส่งโครงการวิจัยใหม่ตั้งแต่วันที่ 1 มีนาคม 2569 เป็นต้นไป ขอให้ตรวจสอบรายการเอกสารโดยอ้างอิงจาก SOP VERSION 7 (paperless)

1. ส่งโครงการในระบบ <https://sites.google.com/view/crhec>
 2. คู่มือใช้งาน <https://drive.google.com/file/d/1li9SFyWHGoURP9pNff7r-qUTvsBnah5b/view>
- *กรุณาตรวจสอบเอกสารตามรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ก่อนนำส่งสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ [Download >>> AF 03-06 รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร](#)

*เนื้อหาในทุกเอกสารใช้ตัวอักษร TH SarabunPSK ไม่น้อยกว่า 16 pt
*การระบุ Version date ในเอกสาร กรุณาเลือกแบบใดแบบหนึ่งให้ตรงกันในทุกเอกสาร
เช่น Version 1 Date 01/03/2026 หรือ ฉบับที่ 1 วันที่ 01/03/2569

รายการเอกสารที่ผู้วิจัย ต้องส่งเพื่อขอรับการพิจารณาประกอบด้วย

รายการเอกสาร	เอกสารดาวน์โหลด	หมายเหตุ
พิจารณาโครงการครั้งแรก		
1	หนังสือนำเสนอขอรับการพิจารณาให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรมในการทำวิจัย	ตัวอย่างหนังสือนำเสนอ
2	AF 03-04 แบบฟอร์มการแสดงความยินยอมการเป็นผู้ร่วมวิจัย/ ผู้ประสานงาน โครงการวิจัย	แนบเอกสารของ ผู้วิจัยหลัก ผู้ร่วมวิจัย หรือผู้ประสานงาน ที่เป็นบุคลากรภายใน โรงพยาบาลเชียงราย
3	AF 03-02 แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์	1. กรุณากรอก เอกสารให้ครบถ้วน ทุกข้อ 2. ระบุ version Date ในเอกสาร
4	AF 03-03 โครงร่างการวิจัย (ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ)	1. ระบุ version Date ในเอกสาร
5	เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (information sheet) และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form)	1. ระบุ version Date ในเอกสาร

รายการเอกสาร	เอกสารดาวน์โหลด	หมายเหตุ
พิจารณาโครงการครั้งแรก		
	โครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอม ○ ตัวอย่างเอกสารชี้แจงและยินยอมฉบับย่อ	
6	แบบบันทึกข้อมูล (case record form) แบบสอบถาม หรือสัมภาษณ์	1. ระบุ Version date ในเอกสาร *** แบบบันทึกข้อมูลไม่ควรระบุ ชื่อ-สกุล HN AN หรือข้อมูลที่สามารถระบุถึงตัวตนได้
7	ตารางหุ่น (Dummy table)	1. ระบุ Version date ในเอกสาร
8	study flow	1. ระบุ Version date ในเอกสาร
9	ประวัติ ความรู้ ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์ด้านการวิจัย (curriculum vitae) และหลักฐานการอบรมการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (GCP) และ การอบรมจริยธรรม การวิจัย (Human research protection)	1. ลงนามและกำกับวันที่ลงนามในเอกสารให้เป็นปัจจุบันทั้งในเอกสาร CV + GCP + HSP *ต้องแนบทั้งผู้วิจัยหลัก/ผู้ร่วมวิจัย/ผู้ประสานงาน/อาจารย์ที่ปรึกษา
10	AF 03-05 แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest)	แนบเอกสารทุกท่าน ทั้งผู้วิจัยหลัก/ผู้ร่วมวิจัย/ผู้ประสานงาน/อาจารย์ที่ปรึกษา 1 ท่าน ต่อ 1 ฉบับ
11	แบบสรุปย่อโครงการวิจัย	1. ระบุ Version date ในเอกสาร
12	เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ● โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการยาผ่านระบบเภสัชกรรม	1. ระบุ Version date ในเอกสาร



รายการเอกสาร	เอกสารดาวน์โหลด	หมายเหตุ
พิจารณาโครงการครั้งแรก		
<p>โรงพยาบาล หรือการนำวิจัยเข้ามาใช้ในโรงพยาบาลไม่ได้ให้กลุ่มงานเภสัชฯ บริหารจัดการยา ควรดำเนินการแจ้งให้กลุ่มงานเภสัชฯ ทราบด้วย หนังสือชี้แจงการจัดทำ flow ขั้นตอนการเตรียมและบริหารจัดการยา</p> <ul style="list-style-type: none">● โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการ ผ่านระบบของโรงพยาบาล ควรดำเนินการแจ้งให้กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์หรือกลุ่มงานที่เกี่ยวข้อง 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)		



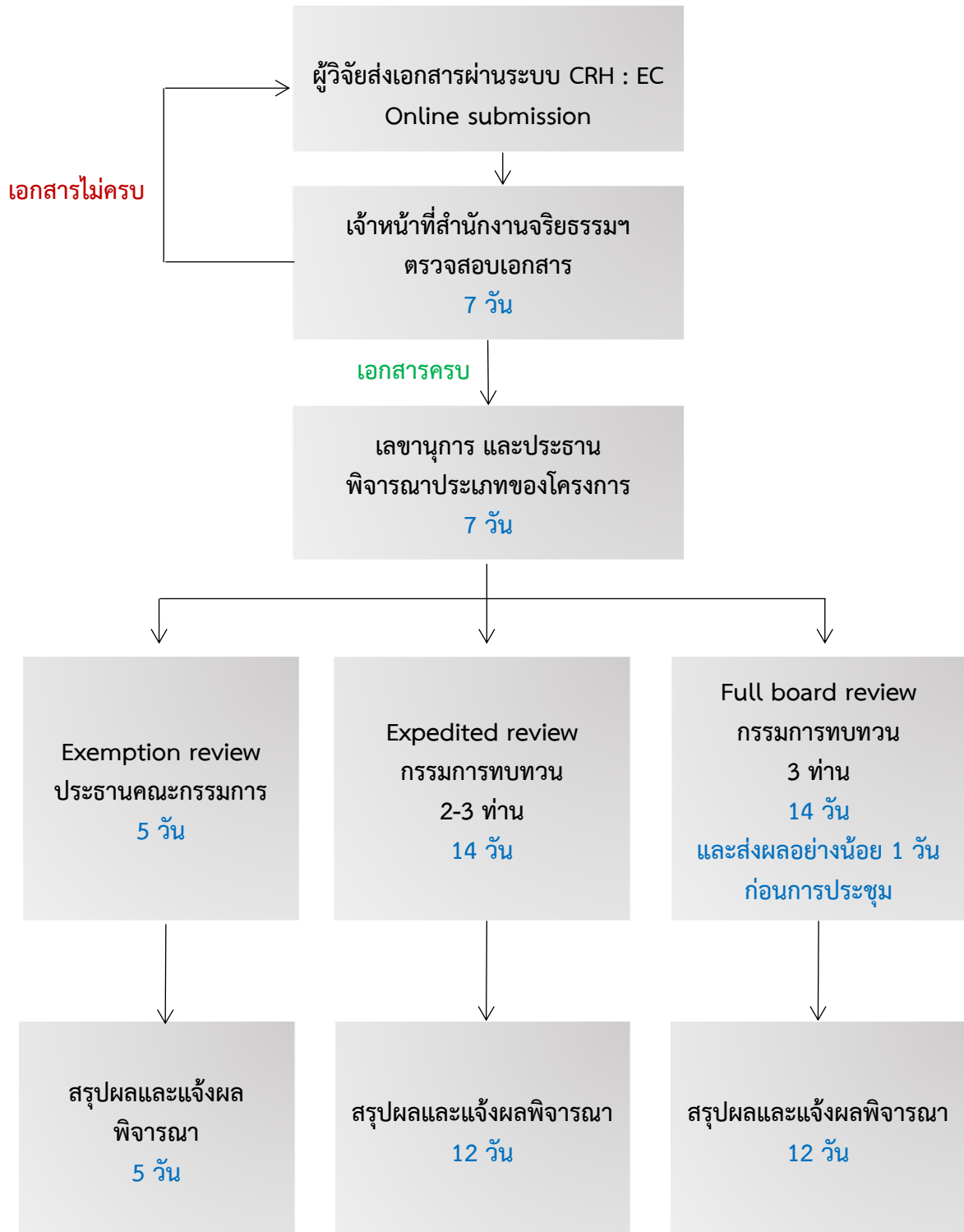
พิจารณาแก้ไขตามมติที่ประชุม			
1.	บันทึกข้อความแก้ไขตามมติคณะกรรมการ	ตัวอย่างบันทึกข้อความแก้ไขตามมติคณะกรรมการ	
2.	AF 03-08 แบบฟอร์มสรุปการแก้ไขตามมติคณะกรรมการ	แบบฟอร์ม AF 03-08	เอกสารที่แก้ไข >> ให้นั้นข้อความหรือขีดเส้นใต้ข้อความที่แก้ไข
3.	เอกสารที่แก้ไข		เน้นข้อความหรือขีดเส้นใต้ข้อความที่แก้ไขในเอกสาร

.....

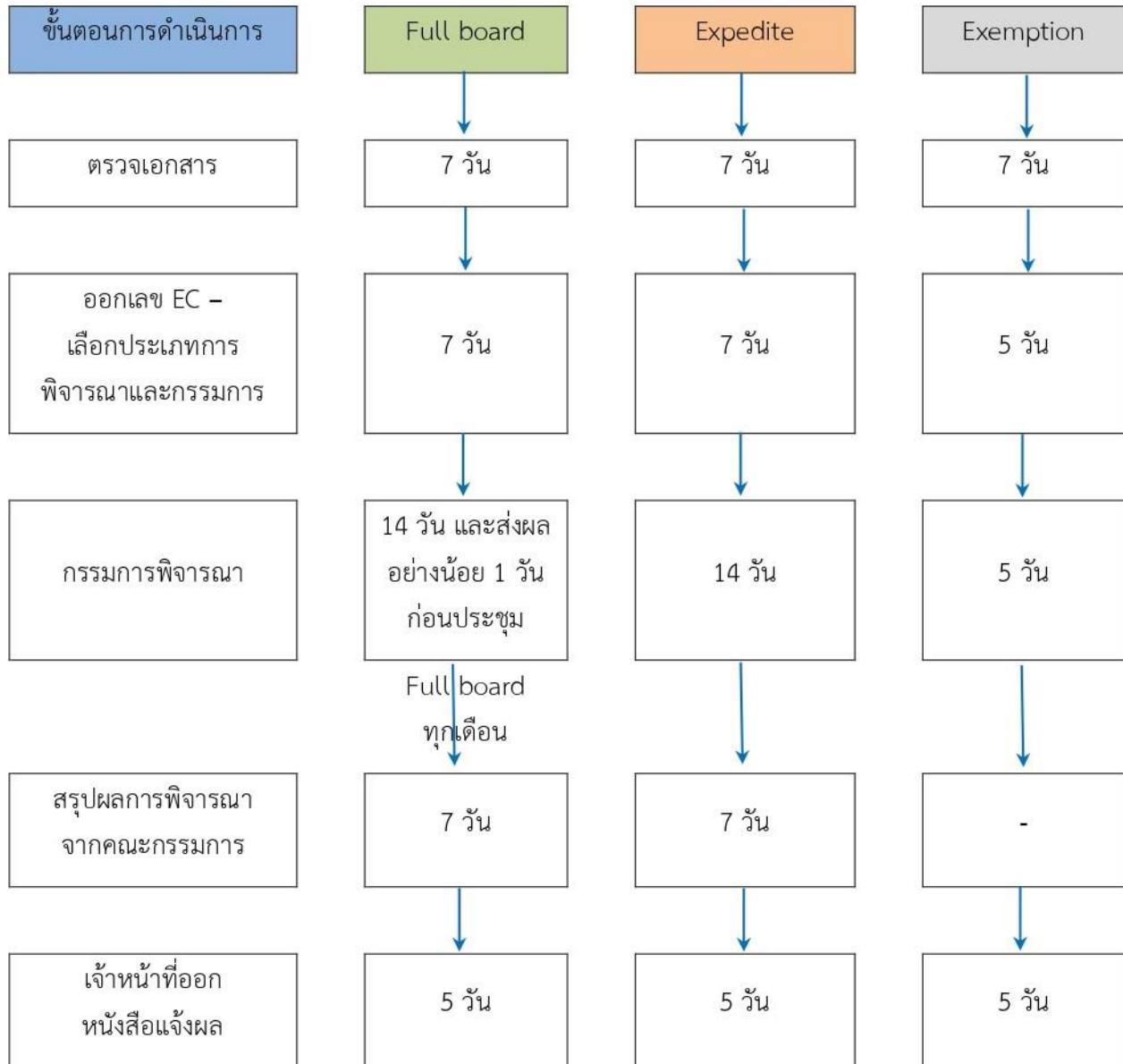
**สำหรับผู้ประสานงาน: หากส่งเอกสารโครงการในระบบแล้วเสร็จ กรุณาโทรแจ้ง
ผู้วิจัยหลักให้กดยืนยันส่งโครงการ**

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

วิธีการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Review)



กรอบระยะเวลาของการพิจารณา



รวมระยะเวลา
ตั้งแต่ออกเลข EC
ถึงส่งหนังสือแจ้งผล
ให้ผู้วิจัย

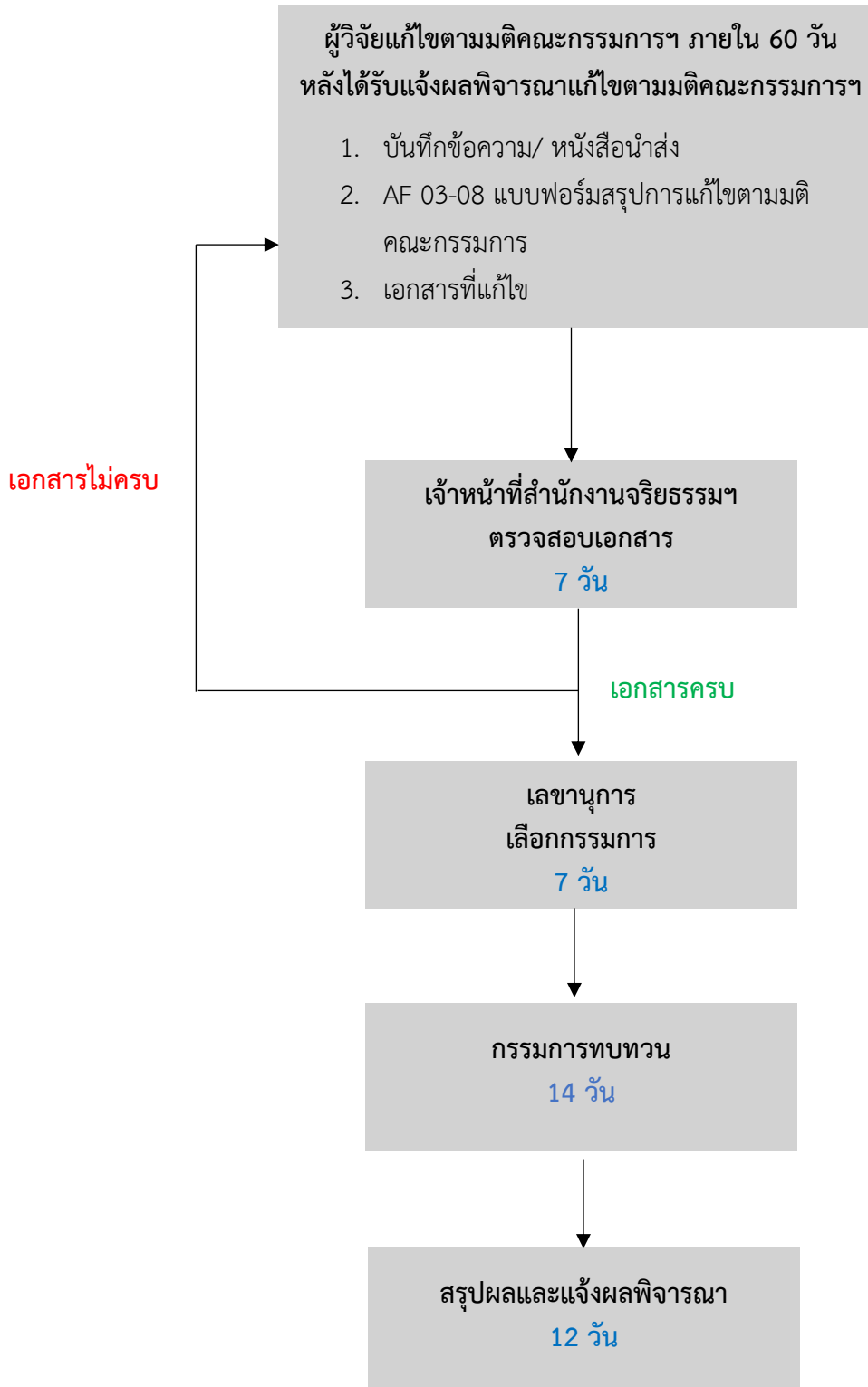
60 วัน

32 วัน

15 วัน

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

ขั้นตอนการแก้ไขตามมติคณะกรรมการ



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

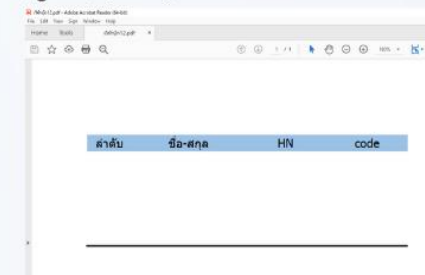
- ประธานคณะกรรมการ EC พิจารณา หากเข้าข่ายการขอข้อมูลเชิงนโยบาย/ข้อมูลในภาพรวมของประเทศ มอบคณะกรรมการ DATA

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							