

## แนวปฏิบัติการดำเนินงานวิจัยและการขอพิจารณาด้านจริยธรรมฯ รพ.เชิงราชประชานุเคราะห์ (สำหรับบุคลากร รพ.เชิงราชฯ)

**ประกาศ: ผู้วิจัยที่ส่งโครงการวิจัยใหม่ตั้งแต่วันที่ 1 มีนาคม 2569 เป็นต้นไป ขอให้ตรวจสอบ  
รายการเอกสารโดยอ้างอิงจาก SOP VERSION 7 (paperless)**

1. ส่งโครงการในระบบ <https://sites.google.com/view/crhec>
  2. คู่มือใช้งาน <https://drive.google.com/file/d/1li9SFyWHGoURP9pNff7r-qUTvsBnah5b/view>
- \*กรุณาตรวจสอบเอกสารตามรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ก่อนนำส่งสำนักงานคณะกรรมการ  
จริยธรรมวิจัยในมนุษย์ [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
ประเภท: ส่งโครงการครั้งแรก		
1	บันทึกข้อความขอดำเนินการวิจัย	<a href="#">ตัวอย่างบันทึกข้อความ</a>
2	AF 03-02 แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม การวิจัย โรงพยาบาลเชิงราชประชานุเคราะห์	<a href="#">แบบฟอร์ม AF 03-02</a> 1. กรุณากรอก เอกสารให้ครบทุกข้อ 2. ระบุ version Date ในเอกสาร
3	AF 03-03 โครงร่างการวิจัย (ภาษาไทย และ/ หรือภาษาอังกฤษ)	<a href="#">AF 03-03โครงร่างวิจัย</a> 1. ระบุ version Date ในเอกสาร
4	เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการ วิจัย (information sheet) และหนังสือแสดง เจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form)	<a href="#">AF 03-07 รายการ ตรวจสอบความครบถ้วน เอกสารชี้แจงฯ</a> <a href="#">ตัวอย่างเอกสารชี้แจง สำหรับผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยและหนังสือ แสดงเจตนายินยอม</a> <a href="#">ตัวอย่างเอกสารชี้แจง และยินยอมโดยย่อ</a> 1. ระบุ version Date ในเอกสาร

รายการเอกสาร	เอกสารดาวน์โหลด	หมายเหตุ
<b>ประเภท: ส่งโครงการครั้งแรก</b>		
5	แบบบันทึกข้อมูล (case record form) แบบสอบถาม หรือสัมภาษณ์	1. ระบุ Version date ในเอกสาร *** แบบบันทึกข้อมูลไม่ควรระบุ ชื่อ-สกุล HN AN หรือข้อมูลที่สามารถระบุถึงตัวตน
6	ตารางหุ่น (Dummy table)	<a href="#">ตัวอย่างตารางหุ่น</a> 1. ระบุ version Date ในเอกสาร
7	study flow	<a href="#">ตัวอย่าง Study flow</a> 1. ระบุ version Date ในเอกสาร
8	ประวัติ ความรู้ ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์ด้านการวิจัย (curriculum vitae) และหลักฐานการอบรมการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (GCP) และการอบรมจริยธรรมการวิจัย (Human research protection)	<ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">ตัวอย่างประวัติผู้วิจัย (CV)</a></li> </ul> <b>1. ลงนามและกำกับวันที่ลงนามในเอกสารให้เป็นปัจจุบันทั้งในเอกสาร CV + GCP + HSP</b> *ต้องแนบทั้งผู้วิจัยหลัก/ผู้ร่วมวิจัย/ผู้ประสานงาน/อาจารย์ที่ปรึกษา
9	AF 03-05 แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest)	<a href="#">แบบฟอร์ม AF 03-05</a> แนบเอกสารทุกท่าน ทั้งผู้วิจัยหลัก/ผู้ร่วมวิจัย/ผู้ประสานงาน/อาจารย์ที่ปรึกษา <b>1 ท่าน ต่อ 1 ฉบับ</b>
10	แบบสรุปย่อโครงการวิจัย	<a href="#">ตัวอย่างสรุปย่อโครงการวิจัย</a> 1. ระบุ Version date ในเอกสาร
11	เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆที่เกี่ยวข้อง <ul style="list-style-type: none"> <li>โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการยาผ่านระบบเภสัชกรรมโรงพยาบาล หรือการนำยาวิจัยเข้ามาใช้ในโรงพยาบาล แม้ไม่ได้ให้กลุ่มงานเภสัชฯ บริหารจัดการยา ควรดำเนินการแจ้งให้กลุ่มงานเภสัชฯ ทราบด้วย หนังสือชี้แจงการจัดทำ flow ขั้นตอนการเตรียมและบริหารจัดการยา</li> </ul>	1. ระบุ Version date ในเอกสาร

รายการเอกสาร	เอกสารดาวน์โหลด	หมายเหตุ
<b>ประเภท: ส่งโครงการครั้งแรก</b>		
<p>โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการผ่านระบบของโรงพยาบาล ควรดำเนินการแจ้งให้กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์หรือกลุ่มงานที่เกี่ยวข้อง ทราบด้วยหนังสือชี้แจงการจัดทำ flow ขั้นตอนการเตรียมและบริหารจัดการทางห้องปฏิบัติการ (LAB) เช่นการเก็บตัวอย่างเลือด สารคัดหลั่ง หรือการตรวจอื่นๆ เช่น การตรวจวินิจฉัยทางรังสี เป็นต้น</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● งบประมาณทางการเงิน (Budget)</li> <li>● เอกสารประกัน (insurance) ถ้าเป็นโครงการวิจัยของบริษัทเอกชน</li> <li>● ร่างสัญญาการวิจัยทางคลินิก Clinical Trial Agreement Template (CTA) (ถ้ามี)</li> <li>● ร่างข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ Material Transfer Agreement Template (MTA) (ถ้ามี)</li> </ul>		

รายการเอกสาร	เอกสารดาวน์โหลด	หมายเหตุ
<b>ประเภท: รายงานผู้ป่วยไม่เกิน 2 ราย</b>		
1	บันทึกข้อความขอดำเนินการวิจัย	<a href="#">ตัวอย่างบันทึกข้อความ</a>
2	AF 03-11 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาดำเนินการวิจัยในมนุษย์ กรณีการเขียนรายงานผู้ป่วย	<a href="#">แบบฟอร์ม AF 03-12</a> 1. ระบุ version Date ในเอกสาร
3	AF 03-12 เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมอนุญาตให้ตีพิมพ์เผยแพร่กรณีรายงานผู้ป่วย (case study)	<a href="#">แบบฟอร์ม AF 03-12</a> 1. ระบุ version Date ในเอกสาร
4	Manuscript ของ case report	

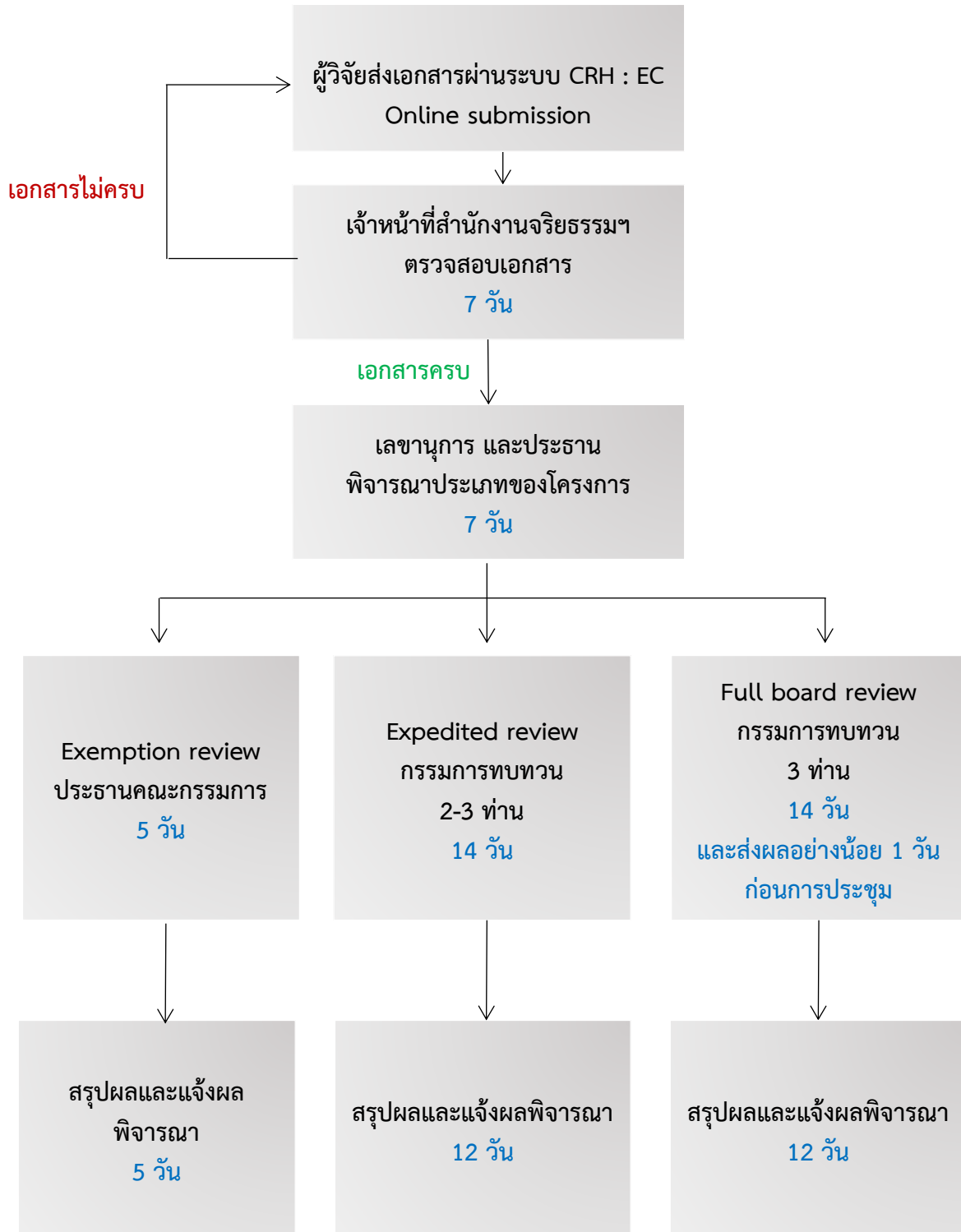


พิจารณาแก้ไขตามมติที่ประชุม			
1.	บันทึกข้อความแก้ไขตามมติคณะกรรมการ	<a href="#">ตัวอย่างบันทึกข้อความ แก้ไขตามมติคณะกรรมการ</a>	
2.	AF 03-08 แบบฟอร์มสรุปการแก้ไขตามมติ คณะกรรมการ	<a href="#">แบบฟอร์ม AF 03-08</a>	เอกสารที่แก้ไข >>ให้เน้นข้อความ หรือขีดเส้นใต้ ข้อความที่แก้ไข
3	แนบเอกสารที่แก้ไข		เน้นข้อความหรือขีด เส้นใต้ข้อความที่ แก้ไขในเอกสาร

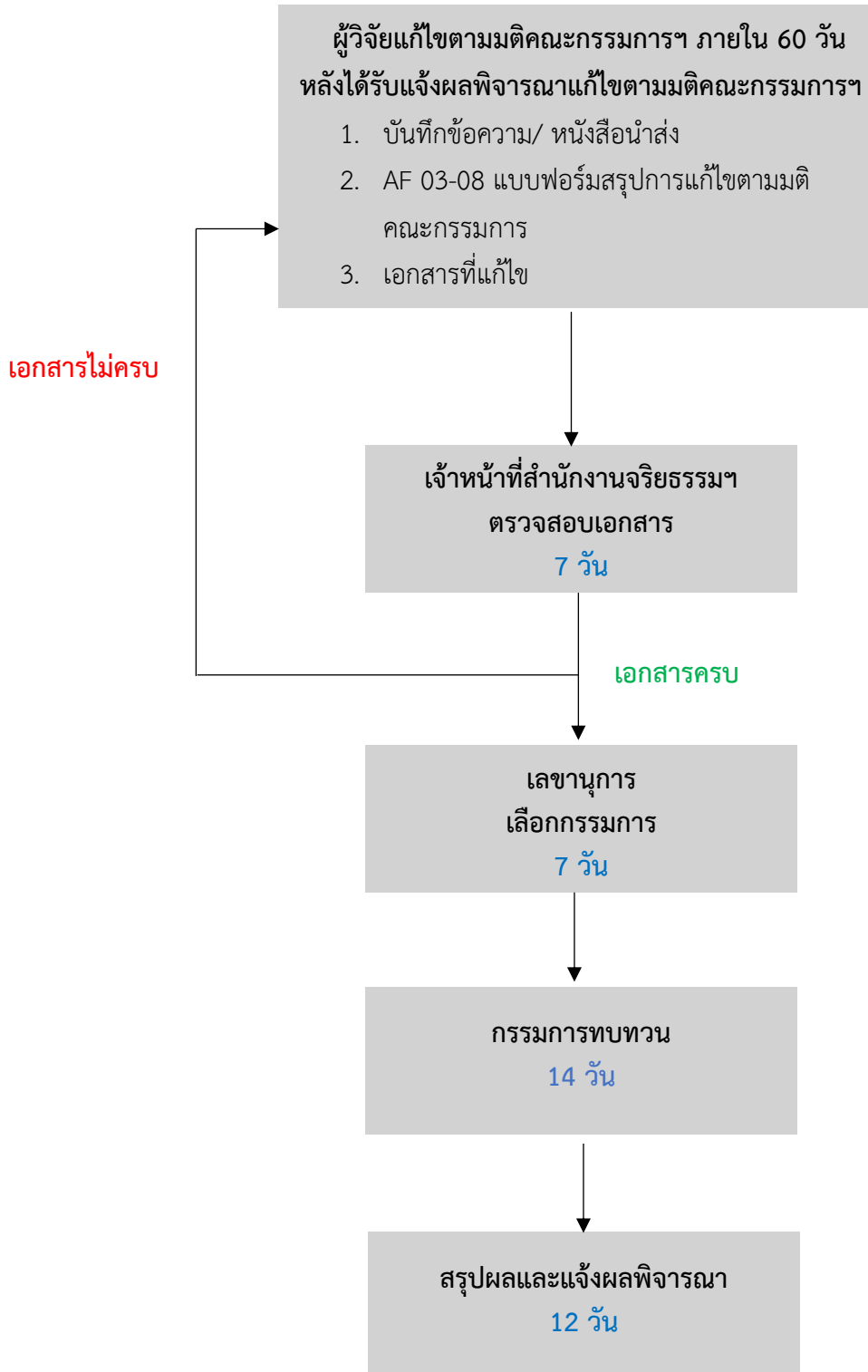
.....

สามารถสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่: สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาล  
เชียงรายประชานุเคราะห์ อาคารศูนย์แพทยศาสตรศึกษาชั้นคลินิก ชั้น G โทรศัพท์ติดต่อ 053-910-600  
ต่อ 2145 Email: [ec.crh.research@gmail.com](mailto:ec.crh.research@gmail.com) หรือ [crh-research@hotmail.com](mailto:crh-research@hotmail.com)

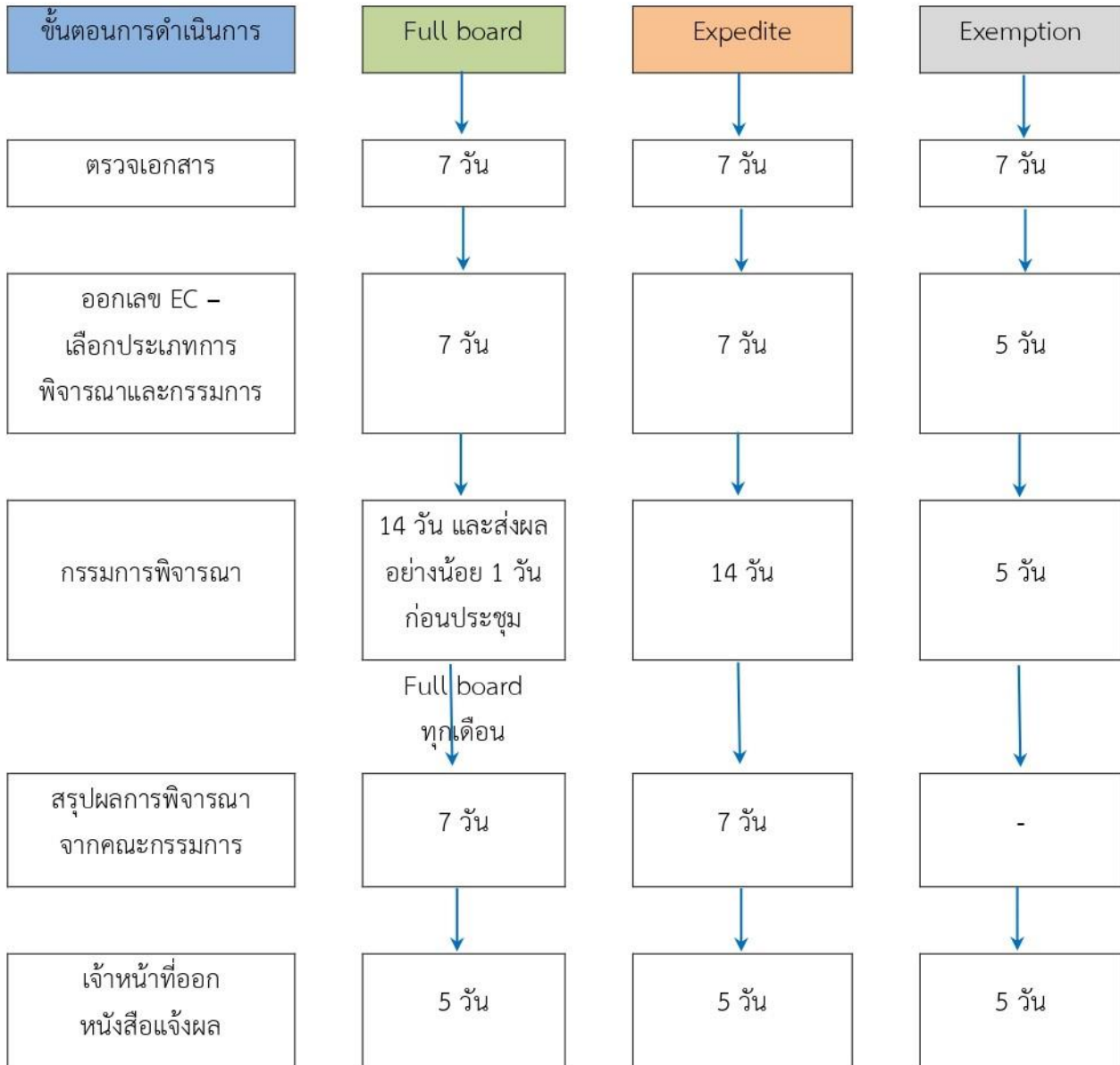
## วิธีการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Review)



## ขั้นตอนการแก้ไขตามมติคณะกรรมการ



## 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](mailto:ec.crh.research@gmail.com) หรือ [crh-research@hotmail.com](mailto:crh-research@hotmail.com)

## 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

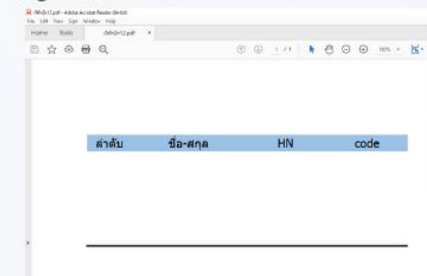
- ประสานคณะกรรมการ EC พิจารณา หากเข้าข่ายการขอข้อมูลเชิงนโยบาย/ข้อมูลในภาพรวมของประเทศ มอบคณะกรรมการ DATA

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							