



## สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา กระทรวงสาธารณสุข

คำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์  
จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สสจ.ฉะเชิงเทรา  
ปีงบประมาณ 2563

### ๑. เอกสารโครงการวิจัย ที่ผู้วิจัยต้องส่งเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ

ผู้วิจัยจัดทำเอกสารประกอบการพิจารณา โดยเรียงลำดับก่อนหลัง ตามจำนวนที่กำหนด ดังนี้

ลำดับที่	เอกสารที่ผู้วิจัยต้องส่ง	จำนวน
๑.	หนังสือนำส่ง การขอพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ จากหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัยหลัก	๑ ฉบับ
๒.	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (หัวข้อตามแบบฟอร์มของ สสจ.ฉะเชิงเทรา)	๑๗ ชุด
๓.	โครงร่างวิจัยตามที่แหล่งทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี) หรือ บทที่ ๑ - ๓ (ถ้ามี)	๑๗ ชุด
๔.	เครื่องมือการวิจัยทั้งหมดของโครงการวิจัย อาทิเช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แผ่นพับประชาสัมพันธ์ ฯลฯ	๑๗ ชุด
๕.	เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (Participant Information Sheet)	๑๗ ชุด
๖.	หนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย (Informed consent form)	๑๗ ชุด
๗.	หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย (ถ้ามี)	๑๗ ชุด
๘.	ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย (ถ้ามี)	๑๗ ชุด
๙.	แผ่น CD หรือ DVD บันทึกข้อมูลโครงการวิจัย และเอกสารประกอบฯ ในรูป Microsoft Word และ PDF	๑ แผ่น

### ๒. วิธีการส่งโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

- ๒.๑ การยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์
  - ควรส่งเอกสารโครงการวิจัยในสัปดาห์ที่ ๑-๒ ของเดือน เพื่อได้รับการพิจารณาภายในเดือน
- ๒.๒ ส่งโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ที่งานสารบรรณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา (งานสารบรรณ จะลงรับ และส่งเอกสารฯ ให้กลุ่มงานบริหารทรัพยากรบุคคล)
- ๒.๓ เจ้าหน้าที่/เลขานุการคณะกรรมการฯ จะตรวจสอบเอกสารเมื่อได้รับจากงานสารบรรณ
  - กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน จะแจ้งว่ายังขาดเอกสาร หรือข้อมูลใดแก่ผู้วิจัย และจะส่งคืนเอกสารทั้งหมดให้ผู้วิจัย โดยไม่รับลงทะเบียน
  - กรณีเอกสารครบถ้วน จะลงทะเบียนรับและออกเลขรหัสโครงการวิจัย รวมทั้งกำหนดวันนำเข้าประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย



## สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา กระทรวงสาธารณสุข

คำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์  
จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สสจ.ฉะเชิงเทรา  
ปีงบประมาณ 2563

### ๓. การพิจารณาโครงการวิจัยและการแจ้งผลการพิจารณา

๓.๑ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สสจ.ฉะเชิงเทรา กำหนดการประชุม  
ดังนี้

๓.๑.๑ ประชุมคณะกรรมการครบชุด (Full Board) กรรมการเข้าร่วมประชุมอย่างน้อย  
๗ ท่าน ซึ่งมีกรรมการภายนอกฯ (Lay Person) รวมอยู่ด้วย ๑ ท่าน กำหนดการ  
ประชุมอย่างน้อยปีละ ๔ ครั้ง

- สัปดาห์ที่ ๓-๔ ของเดือนกุมภาพันธ์
- สัปดาห์ที่ ๓-๔ ของเดือนเมษายน
- สัปดาห์ที่ ๓-๔ ของเดือนมิถุนายน
- สัปดาห์ที่ ๓-๔ ของเดือนสิงหาคม

๓.๑.๒ ประชุมคณะกรรมการชุดเร่งด่วน (Expidited Review) กรรมการเข้าร่วมประชุม  
อย่างน้อย ๓ ท่าน กำหนดการประชุมเดือนละ ๑ ครั้ง

- สัปดาห์ที่ ๓-๔ ของเดือน

๓.๒ การแจ้งผลการพิจารณาฯ ผู้วิจัยจะได้รับทราบผลการพิจารณาเป็นหนังสือราชการ  
ไม่เกิน ๒ สัปดาห์ ภายหลังจากการประชุมฯ

หมายเหตุ : ๑) กำหนดการประชุมฯ ข้างต้น อาจมีการปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสม

๒) คณะกรรมการฯ จะไม่รับพิจารณาโครงการวิจัยที่เริ่มดำเนินการ ก่อนได้รับการรับรอง

จากคณะกรรมการฯ

หากท่านมีข้อสงสัยโปรดติดต่อสอบถามได้ที่...

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์

กลุ่มงานบริหารทรัพยากรบุคคล สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา

๓๑ ถนนยุทธดำเนิน ตำบลหน้าเมือง อำเภอเมืองฉะเชิงเทรา จังหวัดฉะเชิงเทรา ๒๔๐๐๐

- โทร. ๐ ๓๘๕๑ ๑๑๘๙, ๐ ๓๘๕๑ ๑๖๔๐ ต่อ ๑๐๙, ๑๑๐
- โทรสาร ๐ ๓๘๕๑ ๒๔๐๐
- E-mail : phocco24.hr@gmail.com