

ขั้นตอนการขอพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลนครปฐม (2มี.ค 2566)

1. ผู้วิจัยสามารถยื่นเอกสารจำนวน 5 ชุด (รวมต้นฉบับ) ขอรับการพิจารณาได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลนครปฐม ชั้น 5 อาคารผู้ป่วยนอกและอำนวยการ ห้องอยู่ใกล้ห้องสมุด (Tel. ภายใน 7821 / ภายนอก 034-240039) ก่อนวันที่1 ของเดือนที่จะส่งพิจารณาจริยธรรม (ประมาณ สัปดาห์สุดท้ายของเดือน) ตารางการประชุมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยปี 2566-อยู่ด้านหลังหน้า 5

2. เลขาตรวจสอบความถูกต้องและความครบถ้วนเอกสาร แล้วส่งเอกสารให้คณะกรรมการซึ่งมีความเชี่ยวชาญในเรื่องนั้นๆพิจารณาล่วงหน้า 2 สัปดาห์ ก่อนถึงวันประชุมพิจารณาจริยธรรม

3. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณากำหนดประชุมช่วงสัปดาห์ที่ 4 ของเดือน (ตารางการประชุมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยปี 2566) ทั้งนี้จะแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบล่วงหน้า หากต้องนำเสนอ

4. เอกสารที่ผู้วิจัยต้องส่งจำนวน 5 ชุด ได้แก่ (ผู้วิจัยสามารถดาวน์โหลดเอกสารได้ที่ <https://qr.go.page.link/kbVwn> หรือ QR-Code ด้านหลัง หน้า 6 โดยสามารถตรวจสอบเอกสารประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่เอกสาร AF 06-05 (ใบcheck list เอกสาร) พร้อมส่งไฟล์ทั้งหมดทาง E-mail : nph.rec@gmail.com พร้อมระบุชื่อโครงการ ชื่อสกุลผู้วิจัย เบอร์โทรศัพท์ E-mail ที่สามารถติดต่อกลับได้

4.1 หนังสือบันทึกข้อความ ขออนุมัติทำการวิจัยในคน (เสนอหัวหน้าพยาบาล นางเกษา นาสวน กับพญ.สิริธร นิเมตวิไลเชิน)

- สำหรับบุคลากรโรงพยาบาลนครปฐม ให้ส่งบันทึกข้อความเพื่อขอทำการศึกษาวิจัย โดยเสนอผ่านหัวหน้าฝ่าย/กลุ่มงาน (นางเกษา นาสวน หัวหน้าพยาบาล) และเสนอต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (พญ.สิริธร นิเมตวิไล หลังจากหัวหน้าพยาบาลเซ็นแล้วให้ ผู้วิจัยนำส่งที่ห้องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชั้น 5 บริเวณข้างห้องสมุด) เพื่อให้เลขาจริยธรรมฯเสนอให้ พญ.สิริธร นิเมตวิไล เชิน (ตัวอย่างด้านหลังหน้า 3)

- สำหรับหน่วยงาน /บุคคลภายนอกให้ส่งเอกสารจากสถาบันของท่าน เพื่อขออนุญาตมายังผู้อำนวยการโรงพยาบาลนครปฐม

4.2 หนังสือบันทึกข้อความ ขออนุญาตใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน/ ใช้แฟ้มประวัติผู้ป่วย/เก็บข้อมูล และหรือ สถานที่ในการทำวิจัย (เสนอหัวหน้าพยาบาล นางเกษา นาสวน กับ ผู้อำนวยการเซ็น –เลขากลุ่มการนำไปเสนอเซ็นให้ ดังตัวอย่างด้านหลังหน้า 4)

4.3 แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (เอกสาร AF 06-04)

4.4 โครงร่างการวิจัย (เอกสาร AF 06-06)

4.5 แบบฟอร์มการประเมินตนเองโดยผู้วิจัย (เอกสาร AF 06-09)

4.6 แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย (เอกสาร AF 06-10)

4.7 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet) ตามเอกสาร AF 06-11 โดยให้ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย ชัดเจน และไม่ควรรใช้ศัพท์ทางการแพทย์ (หากไม่จำเป็น)

4.8 หนังสือแสดงเจตนายินยอม เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form)ตามเอกสาร AF 06-12 กรณีที่ทำการศึกษาวิจัยในกลุ่มผู้ป่วยที่อยู่ในความดูแลของแพทย์ ต้องมีเอกสารรับความยินยอมจากแพทย์ ผู้ดูแลหรือจากหัวหน้ากลุ่มงานตามดุลยพินิจ และกรณีขอยกเว้นให้แนบเอกสารมาด้วย

4.9 เอกสารอื่น ๆ เช่น

-ใบรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคน

-ประวัติผู้วิจัย

-เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบสอบถาม... แบบสัมภาษณ์... แบบบันทึก... เป็นต้น

4.10 กรณีที่เป็นการศึกษาวิทยานิพนธ์/ระดับสถาบัน ขอให้ส่งใบ IRB ที่ผ่านการพิจารณาแนบมาด้วย

5. กรณีที่ทำการวิจัยทางคลินิกควรประเมินถึงผลประโยชน์ /ความเสี่ยง ของอาสาสมัครในกลุ่มด้วย และควรให้มีการชี้แจงถึงกระบวนการเข้าถึงอาสาสมัครที่อย่างชัดเจน

6. ผลการพิจารณากรณีมีเงื่อนไขหรือมีข้อเสนอนั้น ขอให้ผู้วิจัยปรับแก้ไขเอกสารและยื่นเสนอกลับมายังฝ่ายเลขานุการ (เอกสาร AF 09-04)

7. เมื่อดำเนินการวิจัยครบตามระยะเวลาที่กำหนด ให้รายงานความก้าวหน้า พร้อมปิดโครงการตามแบบฟอร์มเสนอต่อคณะกรรมการ

8. กรณีขอต่ออายุโครงการวิจัย/การเปลี่ยนแปลงโครงร่าง ให้ยื่นเอกสารต่อคณะกรรมการพิจารณา

9. ระหว่างการวิจัยให้ผู้วิจัยรายงานเหตุการณ์ต่อคณะกรรมการทราบเมื่อเกิดเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กลุ่มงาน/ฝ่ายการพยาบาล โรงพยาบาลนครปฐม โทร.1067, 6613

ที่ _____ วันที่ _____

เรื่อง ขออนุมัติทำการวิจัยในคน

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผ่านหัวหน้ากลุ่มงาน/ฝ่ายการพยาบาล

ด้วยข้าพเจ้า นางปณณภา วรุดมกัลลชาน มีความประสงค์จะทำวิจัยเรื่อง ผลการพัฒนากระบวนการจัดการเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของหอผู้ป่วยทารกแรกเกิด โรงพยาบาลนครปฐม เพื่อพัฒนา ประเมินผลระบบการจัดการเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ประเมินความพึงพอใจของเจ้าหน้าที่ในหอผู้ป่วยทารกแรกเกิด โรงพยาบาลนครปฐม

- ขอขึ้นทะเบียนยาภายในประเทศ
 นำยาเข้าประเทศ
 การศึกษาวิจัย
 อื่น ๆ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ปณณภา วรุดมกัลลชาน หัวหน้าโครงการ
 (นางปณณภา วรุดมกัลลชาน)

- ทราบ
 อื่น ๆ.....

(เกษกช นาสาน)

หัวหน้ากลุ่มงาน หัวหน้าพยาบาล

ความเห็นของประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- ทราบ มอนเลขานุการนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
 อื่น ๆ.....

■ (นายสิทธิโชค ไซครศรีตโช)
 (ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนครปฐม)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ต้องไม่ใช่ผอ.เซ็น เป็น
 พญ.สิริธร นิมิตวิไล



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กลุ่มงานการพยาบาล โรงพยาบาลนครปฐม โทร. 1067, 6613

ที่ _____

วันที่ _____

เรื่อง ขออนุญาตใช้เก็บข้อมูล และสถานที่ในการทำวิจัย

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนครปฐม ผ่านหัวหน้ากลุ่มงานการพยาบาล

ด้วยข้าพเจ้า นางปณิศา วรุตมกลีชานา มีความประสงค์จะทำวิจัยเรื่อง ผลการพัฒนาระบบการจัดการเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของหอผู้ป่วยทารกแรกเกิด โรงพยาบาลนครปฐม เพื่อการศึกษาวิจัย จึงขออนุญาตเก็บข้อมูล และสถานที่ในการทำวิจัย

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าจะเก็บรักษาความลับของข้อมูลดังกล่าวตามหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างเคร่งครัด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงนาม ปณิศา วรุตมกลีชานา หัวหน้าโครงการ
(นางปณิศา วรุตมกลีชานา)

ทราบ

อื่น ๆ _____

ปณิศา
(นางปณิศา วรุตมกลีชานา)

หัวหน้ากลุ่มงาน หัวหน้าพยาบาล

อนุญาต

ไม่อนุญาต

(เหตุผล) _____

นายสุรชัช ไชยศิริชิตโช
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนครปฐม



โรงพยาบาลนครปฐม
NAKHONPATHOM HOSPITAL

ตารางการประชุมพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ประจำปี พ.ศ. 2566

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลนครปฐม

ครั้งที่	ปิดรับโครงการ	กำหนดวันประชุม
1/2566	วันที่ 1 มกราคม 2566	วันพฤหัสบดีที่ 26 มกราคม 2566
2/2566	วันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2566	วันพฤหัสบดีที่ 23 กุมภาพันธ์ 2566
3/2566	วันที่ 1 มีนาคม 2566	วันพฤหัสบดีที่ 23 มีนาคม 2566
4/2566	วันที่ 1 เมษายน 2566	วันพฤหัสบดีที่ 27 เมษายน 2566
5/2566	วันที่ 1 พฤษภาคม 2566	วันพฤหัสบดีที่ 25 พฤษภาคม 2566
6/2566	วันที่ 1 มิถุนายน 2566	วันพฤหัสบดีที่ 22 มิถุนายน 2566
7/2566	วันที่ 1 กรกฎาคม 2566	วันพฤหัสบดีที่ 27 กรกฎาคม 2566
8/2566	วันที่ 1 สิงหาคม 2566	วันพฤหัสบดีที่ 24 สิงหาคม 2566
9/2566	วันที่ 1 กันยายน 2566	วันพฤหัสบดีที่ 28 กันยายน 2566
10/2566	วันที่ 1 ตุลาคม 2566	วันพฤหัสบดีที่ 26 ตุลาคม 2566
11/2566	วันที่ 1 พฤศจิกายน 2566	วันพฤหัสบดีที่ 23 พฤศจิกายน 2566
12/2566	วันที่ 1 ธันวาคม 2566	วันพฤหัสบดีที่ 21 ธันวาคม 2566

- หมายเหตุ: 1. โครงการที่จะได้เข้าร่วมประชุมจะต้องส่งเอกสารที่ครบถ้วนมายังสำนักงานก่อนวันปิดรับโครงการ หากวันปิดรับโครงการตรงกับวันหยุดราชการให้นำส่งได้ในวันทำการถัดไป
2. กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลง สามารถโทรสอบถามวันประชุมของแต่ละเดือนได้ที่ เบอร์โทรศัพท์ สายใน 7821 หรือ สายนอก 034-240039

QR code ที่ใช้ในการ load แบบฟอร์มต่าง ๆ ที่ใช้ในการขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์รพ.นครปฐม

แบบฟอร์ม
การขอจริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์



ติดต่อสอบถาม โทร. 7821 หรือ 034-240039