

## ประเด็นแนะนำการเตรียมเอกสารที่ยื่นประกอบการขอจริยธรรมการวิจัย

### \*ใบปะหน้า เรื่องขอเสนอโครงการวิจัย เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมวิจัยฯ

- ควรปรับความสมดุลของเอกสาร และจัดให้ถูกต้องตามระเบียบเอกสารราชการ (เป็นหนังสือภายในหรือภายนอกเท่านั้น)
- หนังสือออกจากหน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการวิจัย กรณียื่นในนามนักศึกษา ให้ออกหนังสือจากมหาวิทยาลัยที่ศึกษาอยู่
- กรณียื่นในนามนักศึกษา ต้องมีอาจารย์ที่ปรึกษาลงนามควบคุม ทุกครั้ง
- ออกเลขที่หนังสือ และวันที่ ตามระบบสารบรรณเอกสาร
- ระบุรายละเอียดเอกสารที่แนบประกอบการพิจารณาฯ แต่ละรายการ เวอร์ชันที่... วันเดือนปี..... ต่อท้ายข้อความให้ตรงกับเอกสารที่ส่งจริง
- ระบุจำนวนชุดให้ตรงกับเอกสารที่ส่งจริง

### \*แบบเสนอขอจริยธรรมวิจัย

- ดาวน์โหลดแบบฟอร์มจาก <http://irb.kkh.go.th/> เลือกแถบสีส้มด้านบน คำว่า “ดาวน์โหลดแบบฟอร์ม” เลือกตามประเภทงานวิจัยของตน **ห้าม!!!** ใช้แบบฟอร์มเดิมจากผู้อื่น
- หัวข้อ “แบบเสนอขอจริยธรรมวิจัยฯ” ควรแยกออกจากหน้าบันทึกข้อความ
- ตอบคำถามให้ครบทุกข้อ ห้ามข้าม ห้ามตัดข้อความออก ทั้งนี้ให้รายละเอียดตรงกับชุดเอกสารที่ยื่น และให้ระบุ Version....วันที่.....ทุกหน้า
- ชื่อหน่วยงาน เบอร์โทรศัพท์ ระบุให้ชัดเจน และให้ตรงกันกับเอกสารโครงการวิจัย
- กรณีเป็นนักศึกษา/ Resident ควรระบุสถานะให้ตรงกันว่าอาจารย์ เป็นผู้ร่วมวิจัยหรืออาจารย์ที่ปรึกษา
- ขั้นตอนการดำเนินโครงการวิจัย ระบุให้ชัดเจน และให้ตรงกันกับเอกสารโครงการวิจัย
  - ระยะเวลาการดำเนินการทำวิจัย ควรระบุช่วงเวลาหลังจากที่ได้รับอนุมัติผ่านจริยธรรมการวิจัยแล้ว
  - ช่วงระยะเวลาข้อมูลที่จะศึกษา, ระบุหน่วยงานย่อยที่จะเก็บข้อมูลให้ชัดเจน
- ข้อ 20 หากได้มีการปรึกษานักวิจัย/นักสถิติ ให้มีการลงนามรับรองด้วย
- ข้อ 25 ผู้ที่เคยผ่านการอบรม ควรพิมพ์ข้อความลงในฟอร์มเลย เพราะข้อมูลที่เป็นเอกสารกับข้อมูลที่เป็นไฟล์ ส่งมานั้นจะต้องตรงกัน หากมีผู้ร่วมวิจัยที่ยังไม่ได้ผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย ควรระบุแผนเพิ่มเติมว่าจะส่งผู้ร่วมวิจัยไปพัฒนาศักยภาพให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล
- ผู้ร่วมวิจัย ให้ลงนามทุกคน

### \*โครงร่างงานวิจัย

- ให้ระบุ Version....วันที่.....ทุกหน้า จำนวนชุดตามแต่ละประเภทที่ระบุ
- หากมีการเก็บข้อมูลหลายพื้นที่ นอกจากจะระบุจำนวน same size ทั้งหมดที่ต้องการแล้ว ให้ระบุจำนวน ที่เก็บใน รพ.ขอนแก่น ด้วย

### \*ประวัติและความรู้ความชำนาญของนักวิจัย รวมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- ให้ส่งประวัติผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัยทุกคน เช่น ประวัติการศึกษา/ทำงาน ประวัติการเข้าร่วมอบรมด้านต่างๆ ประวัติการทำวิจัย ประวัติผลงานที่ตีพิมพ์เผยแพร่
- ผู้วิจัยหลักต้องมีหลักฐานการผ่านอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือ GCP ยกเว้นกรณีเป็นงานวิจัย RCT ต้องมีหลักฐานการอบรมทั้ง 2 อย่าง ส่วนผู้ร่วมวิจัยให้ส่งหลักฐานตามที่ระบุในข้อ 25 ของแบบเสนอขอจริยธรรมวิจัยฯ

### \*เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร

- ควรปรับขนาดอักษรให้เหมาะสม เท่ากันทั้งเอกสาร โดยสามารถใช้แบบคำชี้แจงที่ผู้วิจัยมี หรือ ปรับใช้ตามตัวอย่างแบบฟอร์มในเว็บไซต์ก็ได้
- ให้ระบุ Version....วันที่.....ทุกหน้า
- เบอร์โทรศัพท์หน่วยงาน/เบอร์มือถือ หากมีเบอร์ต่อภายใน กลุ่มงาน ระบุให้ชัดเจน และให้แก้ไขเอกสารตรวจสอบให้ตรงกันทุกเอกสาร
- ระยะเวลาการดำเนินการทำวิจัย ควรระบุช่วงเวลาหลังจากที่ได้รับอนุมัติผ่านจริยธรรมการวิจัยแล้ว ให้แก้ไขเอกสารให้ตรงกันทุกเอกสาร
- ชื่อที่อยู่ติดต่อสำนักงานจริยธรรมวิจัยฯ ผู้วิจัยควรปรับหรือเพิ่มรายละเอียดเป็นของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น (เช่น หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือท่านไม่ได้รับการขดเชยอันควร ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ “สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น (ชั่วคราว) ชั้น 2 อาคารเฉลิมพระเกียรติ 6 รอบพระชนมพรรษา โรงพยาบาลขอนแก่น ต.ในเมือง อ.เมือง จ.ขอนแก่น 40000 โทร.043-232555 ต่อ 1602/1605 หรือ โทร 090-2153803”)

**\* แบบฟอร์มใบยินยอม/ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย**

- ควรปรับขนาดอักษรให้เหมาะสม เท่ากันทั้งเอกสาร โดยสามารถใช้แบบคำยินยอมที่ผู้วิจัยมี หรือ ปรับใช้ตามตัวอย่างแบบฟอร์มในเว็บไซต์ก็ได้
- ให้ระบุ Version....วันที่.....ทุกหน้า
- ข้อความ “หากข้าพเจ้ามีข้อคำถามเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วมโครงการวิจัยขึ้นกับข้าพเจ้า ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับ...(ระบุชื่อผู้รับผิดชอบและเบอร์โทรศัพท์)...” ควรระบุรายละเอียดให้ชัดเจน และชื่อที่อยู่ติดต่อสำนักงานจริยธรรมวิจัยฯ ผู้วิจัยควรปรับหรือเพิ่มรายละเอียดเป็นของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

**\* เครื่องมือการวิจัยหรือแบบสอบถามการวิจัย (Case Record Form)**

- ให้ระบุ Version....วันที่.....ทุกหน้า
- ไม่ควรระบุ HN/เลขบัตรประชาชน เพราะเป็นข้อมูลที่สามารถสืบเสาะถึงตัวอาสาสมัครได้ ควรระบุเป็น Number หรืออื่นๆ หรือหากมีการเก็บ ต้องอธิบายรายละเอียดว่าจะปกปิดข้อมูลส่วนนี้อย่างไร
- แบบเก็บข้อมูล ควรแยกเอกสารออกจากโครงการวิจัยชัดเจน

**\* แผ่นบรรจุข้อมูล จำนวน 1 แผ่น**

- มีข้อมูลครบตามรายการเอกสารที่ส่ง
- หากมีการปรับแก้ จะต้องส่งใหม่ตามที่ปรับแก้ไขข้อมูล
- ระบุ version ..... วันที่ ในไฟล์เอกสารแต่ละไฟล์ตามเอกสารที่ส่งจริง
- ไฟล์แบบเสนอขอจริยธรรมฯ ขอให้เป็นไฟล์ MS word

**\* บันทึกนำส่งค่าธรรมเนียม**

- ให้ชำระเงิน โดยการโอนเข้าบัญชี ตามที่ระบุในแบบฟอร์ม พร้อมแนบหลักฐานการโอน

**\* ประเด็นเพิ่มเติม**

- version ของเอกสารหมายถึง ใส่ Version และวันที่ เอกสารทุกอย่าง ทุกหน้า (ยกเว้นหลักฐานการผ่านอบรม)  
Version คือ เอกสารชุดนี้ เป็นชุดที่เท่าใด เช่น ส่งครั้งที่ 1 เป็น version 1 ส่งครั้งที่ 2 เป็น version 2 เป็นต้น  
วันที่ คือ วันที่จัดทำเอกสาร หรือ วันที่ผู้วิจัยส่งเอกสาร  
กรณีงานวิจัยผ่านการรับรองจากสถาบันอื่น Version ตรงกับใบรับรองของสถาบันนั้น
- ถ้าเป็น Resident ต้องแนบหนังสือรับรองการผ่านการนำเสนอโครงร่างวิจัย ที่กลุ่มงานฯ/ ราชวิทยาลัยฯ ด้วย
- ถ้าผ่านการรับรองจากสถาบันอื่นมาก่อน ให้แนบใบรับรองมาด้วย
- ตรวจสอบการสะกดคำ ไวยากรณ์
- แบบอักษร ควรใช้ TH Sarabun หากไม่มี อนุโลมให้ใช้ Angsana New หรือ Font ที่ไม่เพี้ยนมากนัก
- ขนาดแบบอักษรควรใช้ 16 ยกเว้นเอกสารชี้แจงและยินยอมอาสาสมัคร สามารถปรับขนาดอักษรให้เหมาะสมกับอาสาสมัครแต่ละกลุ่มได้