**การเตรียมเอกสารขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสวนสราญรมย์**

| **หัวข้อ** | **รายละเอียด** |
| --- | --- |
| 1. | หนังสือนำส่งจากหัวหน้าหน่วยงานของผู้วิจัย (ทั้งผู้วิจัยภายในและภายนอก) หรือจากบัณฑิตวิทยาลัย (กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษา) ขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยฯ (เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสวนสราญรมย์) **จำนวน 1 ชุด** |
| 2. | แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (AP 01) ที่ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย (หรือที่ปรึกษา) ลงนาม |
| 3. | แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยโดยผู้วิจัย (AP 02) |
| 4. | แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (AP 03) |
| 5. | โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์ ภาษาไทยและ/หรือภาษาอังกฤษ และโครงร่างการวิจัยภาษาไทยฉบับย่อ โดยให้เขียนตามหัวข้อที่ระบุในเอกสารคำแนะนำในการเขียนโครงร่างการวิจัย (AF 08.1) |
| 6. | เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้รับการวิจัย โดย* โครงการวิจัยทั่วไปที่**ไม่ได้ทำในเด็ก** ให้ใช้เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้รับการวิจัย (AF 07.1)
* โครงการวิจัยที่ทำในเด็ก ให้ใช้เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้รับการวิจัยเด็กอายุ 7 ปีถึง ต่ำกว่า 12 ปี (AF 07.3)
 |
| 7 | เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัย โดย (AF 07.2, AF 07.4, AF 07.5)* โครงการวิจัยทั่วไป ให้ใช้เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัย (AF 07.2)
* โครงการวิจัยที่**ทำในเด็ก** ให้ใช้เอกสารเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยสำหรับอาสาสมัครอาสาสมัครผู้รับการวิจัยที่อายุ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 12 ปี (AF 07.4)
* โครงการวิจัยที่อาสาสมัครผู้รับการวิจัยต้องมีผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง เป็นผู้เซ็นเอกสารแสดงความยินยอม ให้ใช้เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (AF 07.5)
 |
| 8. | เครื่องมือที่ใช้ในโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น แบบบันทึกข้อมูล (case record form: CRF) แบบสอบถามหรือสัมภาษณ์ สมุดบันทึกแบบคัดเลือก/รับอาสาสมัครเข้าโครงร่างการวิจัย |
| 9. | ประวัติผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัยทุกคน (curriculum vitae)  |
| 10. | หลักฐานการอบรมการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (GCP)/ การอบรมจริยธรรมการวิจัย (human research protection) ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมทุกคน (ไม่เกิน 3 ปี) |
| 11 | เอกสารรับรองของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (COA) จากหน่วยงานหรือสถาบัน (ถ้ามี) |
| 12. | เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี) เช่น เอกสารประกัน (insurance) ถ้าเป็นโครงร่างการวิจัยของบริษัทเอกชน ใบโฆษณาเชิญชวนอาสาสมัคร เป็นต้น |
| 13. | ส่งอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ word ของโครงร่างการวิจัย มายัง Email: irbssr.dmh@gmail.com เพื่อตรวจอักขราวิสุทธ์ ของกรมสุขภาพจิต (ข้อมูลและการเรียงหน้าในเอกสารต้องตรงกับในอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ที่นำส่ง)  |
| **หมายเหตุ : ข้อ 2 – 12 จำนวน 4 ชุด** |