**ขั้นตอนและ**

**หลักเกณฑ์การพิจารณา**

**ขั้นตอนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง**

ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา

แจ้งกลับกรณีไม่ครบตามหลักเกณฑ์และแบบฟอร์ม

สัปดาห์ที่1 : ขั้นตอน

การตรวจสอบรายละเอียด

**เลขาคณะกรรมการECตรวจสอบ**

สัปดาห์ที่ 2 : ขั้นตอนการแจ้งกลับและเสนอกรรมการฯ

แจ้งคณะกรรมการ EC กลั่นกรอง

สัปดาห์ที่ 3 : ขั้นตอนกรรมการพิจารณา

การประชุมคณะกรรมการ ECชุดย่อยเพื่อพิจารณา

การประชุมคณะกรรมการ EC (Full board)เพื่อพิจารณา

ออกเอกสารอนุมัติภายใน 2 สัปดาห์

รอการพิจารณา

ผู้วิจัยแก้ไขและส่งกลับ

ภายใน 2 สัปดาห์

ประธานและเลขาฯ พิจารณา

กรณีแก้ไขครบถ้วน

อนุมัติแบบมีเงื่อนไข

เลขาฯแจ้งผล

ภายใน 1-2 สัปดาห์

ผู้วิจัยเสนอข้อมูลเพื่อให้คณะกรรมการ

พิจารณาใหม่ ภายใน 2 สัปดาห์

เลขาฯแจ้งผล

ภายใน 1-2 สัปดาห์

ไม่อนุมัติ

ผู้วิจัยปรับแก้ไขโครงการ

อนุมัติแบบไม่มีเงื่อนไข

ประธานและเลขาฯ พิจารณา

กรณีแก้ไขไม่ครบถ้วน

เลขาฯ แจ้งผล

ภายใน 1-2 สัปดาห์

กรณีปรับแก้สาระสำคัญ

เลขาฯ/ผู้วิจัยส่งโครงร่างวิจัย

และเอกสารที่เกี่ยวข้องให้คณะกรรมการจริยธรรมเครือข่าย/

ERC กระทรวงสาธารณสุข

กรณีที่มีความเสี่ยงสูง

เลขาฯ แจ้งผล

ภายใน 1-2 สัปดาห์

สัปดาห์ที่ 4 : ขั้นตอนการอนุมัติและการแจ้งกลับผู้วิจัย

**หลักเกณฑ์การพิจารณาของคณะกรรมการฯ**

1.คณะกรรมการมี การพิจารณา 2 ชุด

 1.1. คณะกรรมการ Full Boardคือ การประชุมโดยคณะกรรมการทุกคนในคำสั่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง ที่ ๖5/๒๕๖๐ จำนวน 16 คน กำหนดให้มีการประชุมทุก 3 เดือน ในวันที่ 16 ของเดือน และเน้นเรื่องที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำที่ต้องดำเนินเข้าประชุมตามวาระและขอมติพิจารณาจากที่ประชุม รวมทั้งติดตามความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ดำเนินการมากกว่า 1 ปี

 1.2. คณะกรรมการ Expedited & Exemption คือ ความเสี่ยงต่ำและต่ำมาก โดยคณะกรรมการมีมติให้แบ่งเป็น 2 ชุดย่อย ได้แก่

 1.2.1 คณะกรรมการย่อยชุดที่ 1 พิจารณาเกี่ยวกับการวิจัยทางด้านคลินิก (Clinical trial) และ การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Biomedical research) โดยคณะกรรมการย่อยชุดที่ 1 ประกอบด้วย

- นางรัตน์เกล้า สุมานิก นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ประธานคณะกรรมการ

 - นางสาวศุภรัศมิ์ พันธุ์ธนะศิริ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ กรรมการ

 - นางสาวปภัสรา วรรณทอง เภสัชกรปฏิบัติการ กรรมการ

 - นางนันทวดี ทองนาค นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ

 - พ.ต.อ.เสวก เอี่ยมมงคลผกก สส.สภ.บางจัก ภ.จว.อ่างทอง กรรมการ

 - นางศุภลักษณ์ ศุภศรี พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ เลขานุการ

 - นางสาวราตรี แฉล้มภักดิ์ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

 1.2.2 คณะกรรมการย่อยชุดที่ 2 พิจารณาเกี่ยวกับการทำวิจัยทางสังคมศาสตร์ (Social science research) การวิจัยทางระบาดวิทยา (Epidemiological research)โดยคณะกรรมการย่อยชุดที่ 2 ประกอบด้วย

- นางพงศ์พร ครองญาติ นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษประธานคณะกรรมการ

- นางสาววันเพ็ญ ช้างเชื้อ นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษกรรมการ

- นางวิไลลักษณ์ โกมลจันทร์ นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการพิเศษกรรมการ

- นางกาญจนา นวลชื่น เภสัชกรชำนาญการพิเศษ กรรมการ

- นางสาวนิรัชรา ศรีเผือกทันตแพทย์ชำนาญการ กรรมการ

 - นางเกษสุดาพร แป้นทอง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ กรรมการ

 - นายประเสริฐ หาคำ ข้าราชการบำนาญ กรรมการ

 - นายเสกสรรค์ สวัสดี นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ กรรมการและเลขานุการ

 2. การส่งเอกสารตามจำนวนคณะกรรมการแต่ละชุด จำนวน 8 ชุด ดังต่อไปนี้ ได้แก่

 2.1 บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

 2.2 ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

 2.3 แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองฉบับภาษาไทย

 2.4โครงการวิจัย/โครงร่างวิจัย ฉบับภาษาไทย

 2.5เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถามวิจัย แบบสัมภาษณ์

 2.6เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย

 2.7เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวของอาสาสมัครวิจัย

 2.8 ประวัติผู้วิจัยทุกคน

 2.9แผ่น CD บรรจุข้อมูลเอกสาร ข้อ ๑-๖หรือส่งเอกสารอิเลคทรอนิค มาทาง E-mail: hrangthong@gmail.com, s.sawasdee@gmail.com

 3. ขั้นตอนการพิจารณา ใช้เวลาทั้งหมดประมาณ 4 สัปดาห์ และคณะกรรมการแต่ละชุดใช้เวลาในการพิจารณา 1-2 สัปดาห์ และหลังจากคณะกรรมการพิจารณาแจ้งผลให้ทราบภายใน 1-2 สัปดาห์ (หากมีกรณีเร่งด่วนให้แจ้งให้ทราบก่อนล่วงหน้า) โดยมีขั้นตอนสรุปในการเสนอโครงการวิจัย/R2R/นวัตกรรม เพื่อพิจารณา มีดังนี้

 3.1 สัปดาห์ที่1 : ขั้นตอนการตรวจสอบรายละเอียด

 3.2 สัปดาห์ที่ 2 : ขั้นตอนการแจ้งกลับและเสนอกรรมการฯ

 3.3 สัปดาห์ที่ 3 : ขั้นตอนกรรมการฯแต่ละชุดพิจารณา

 3.4 สัปดาห์ที่ 4 : ขั้นตอนการอนุมัติและการแจ้งกลับผู้วิจัย

 4. การอนุมัติโครงการมี 4 รูปแบบ

 4.1 อนุมัติแบบไม่มีเงื่อนไข

 4.2 อนุมัติแบบมีเงื่อนไข เลขานุการคณะกรรมการแจ้งผลการพิจารณาภายใน 1-2 สัปดาห์ต้องส่งข้อมูลที่คณะกรรมการเสนอแนะให้แก้ไขภายใน 2 สัปดาห์

 4.3 รอพิจารณา

 4.3.1 กรณีที่ 1 กรณีแก้ไขสาระสำคัญ เลขานุการคณะกรรมการแจ้งผลการพิจารณาภายใน 1-2 สัปดาห์ และส่งให้คณะกรรมการชุดใหญ่หรือชุดย่อยพิจารณา

 4.3.2 กรณีที่ 2 กรณีที่มีความเสี่ยงสูง เลขานุการคณะกรรมการแจ้งผลการพิจารณาภายใน 1-2 สัปดาห์ และส่งต่อให้คณะกรรมการ EC กระทรวงสาธารณสุขพิจารณา

 4.4 ไม่อนุมัติ เลขานุการคณะกรรมการแจ้งผลการพิจารณาภายใน 1-2 สัปดาห์ ผู้วิจัยเสนอข้อมูลให้คณะกรรมการพิจารณาใหม่ภายใน 2 สัปดาห์

 5. ลักษณะของโครงการวิจัย/R2R/นวัตกรรม ที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ พิจารณา มีดังนี้

 5.1 เป็นโครงการวิจัย/R2R/นวัตกรรม ของบุคคลหรือหน่วยงานสาธารณสุขในสังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง ที่มีการศึกษาและดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

 5.2 เป็นโครงการวิจัย/R2R/นวัตกรรม ของมหาวิทยาลัยหรือหน่วยงานอื่นๆ ที่มีการดำเนินการศึกษาวิจัยและหรือการเก็บรวบรวมข้อมูลในมนุษย์ ในพื้นที่จังหวัดอ่างทอง

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*