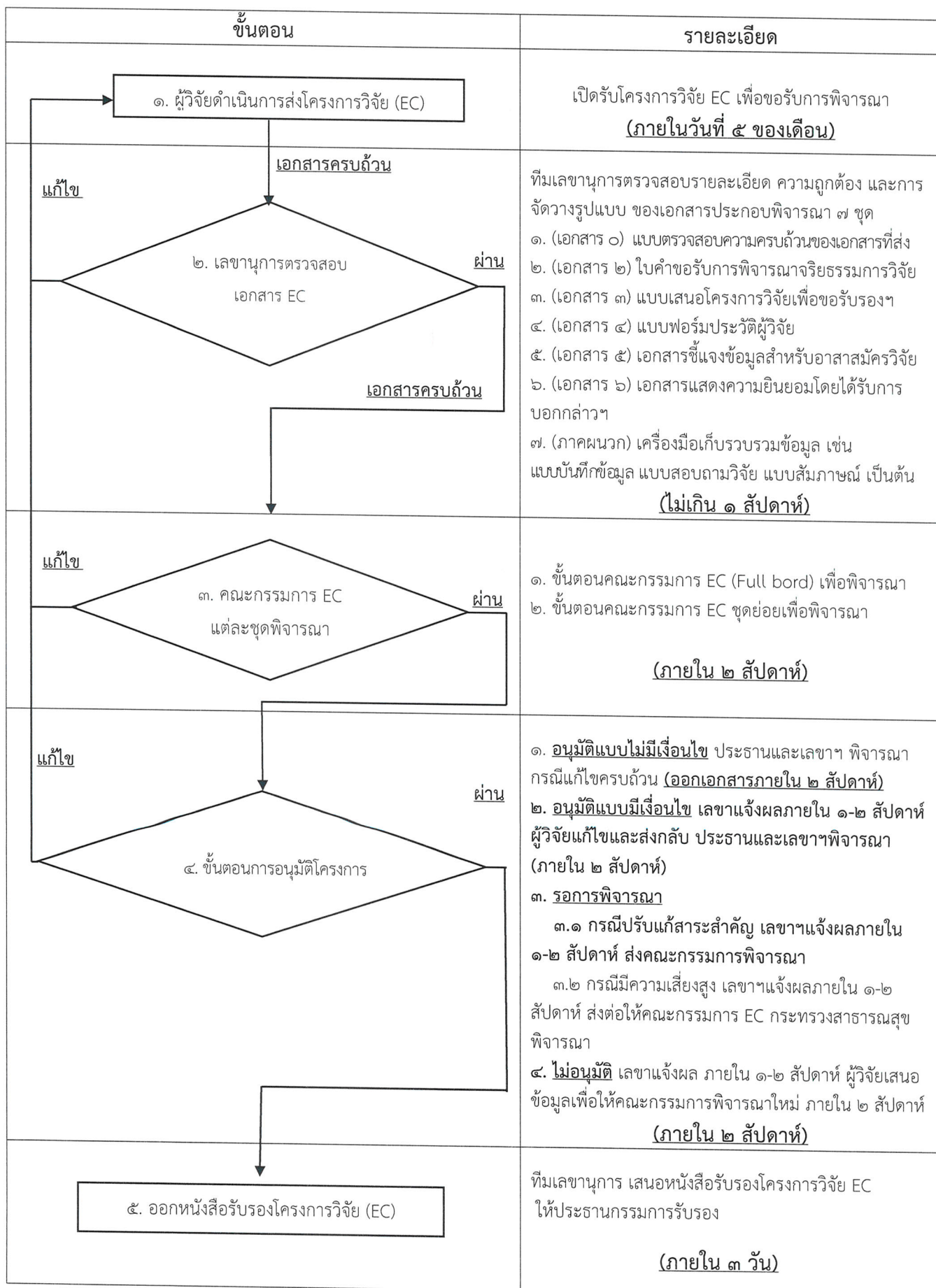


แผนผังขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยจังหวัดอ่างทอง (EC)



## หลักเกณฑ์และแนวทางการพิจารณาของคณะกรรมการฯ

### ๑. คณะกรรมการมี การพิจารณา ๒ ชุด

๑.๑. คณะกรรมการแบบ Full Board คือ การประชุมโดยคณะกรรมการทุกคนในคำสั่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง ที่ ๙๙/๒๕๖๖ จำนวน ๑๓ คน กำหนดให้มีการประชุมทุก ๓ เดือน ในวันที่ ๑๖ ของเดือน และเน้นเรื่องที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำและต่ำมากหรือการดำเนินการวิจัยในกลุ่มเปราะบางหรือเรื่องที่มีผลกระทบในวงกว้าง ที่ต้องดำเนินการประชุมตามวาระและขอมติพิจารณาจากที่ประชุม รวมทั้งติดตามความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ดำเนินการมากกว่า ๑ ปี

๑.๒. คณะกรรมการแบบ Expedited & Exemption คือ ในกรณีโครงการวิจัยมีความเสี่ยงต่ำและต่ำมาก โดยคณะกรรมการมีมติให้แบ่งเป็น ๒ ชุดย่อย ได้แก่

๑.๒.๑ คณะกรรมการย่อยชุดที่ ๑ พิจารณาเกี่ยวกับการวิจัยทางด้านคลินิก (Clinical trial) และการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Biomedical research) โดยคณะกรรมการย่อยชุดที่ ๑ ประกอบด้วย

- นางสาวศุภรศมี พันธุ์นะศิริ	นายแพทย์เชี่ยวชาญ	ประธานคณะกรรมการ
- นางสาวศุภกานาญจน์ ใจเมือง	เภสัชกรปฏิบัติการ	กรรมการ
- นางนันทวดี ทองนาค	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
- นายปรัชพร กลีบประทุม	นักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ	กรรมการ
- นางดรุณี งามภูพันธ์	ข้าราชการบำนาญ	กรรมการ
- นางอุษา เอี่ยมละออ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการและเลขานุการ

๑.๒.๒ คณะกรรมการย่อยชุดที่ ๒ พิจารณาเกี่ยวกับการทำวิจัยทางสังคมศาสตร์ (Social science research) การวิจัยทางระบาดวิทยา (Epidemiological research) โดยคณะกรรมการย่อยชุดที่ ๒ ประกอบด้วย

- นางสาววันเพ็ญ ช่างเชื้อ	นักวิชาการสาธารณสุขเชี่ยวชาญ	ประธานคณะกรรมการ
- นางกาญจนา นวลชื่น	เภสัชกรเชี่ยวชาญ	รองประธานกรรมการ
- นางวิไลลักษณ์ โกมลจันทร์	นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
- นายสมยศ แสงหิ่งห้อย	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
- นายเสกสรรค์ สวัสดิ์	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	กรรมการ
- ผู้รับผิดชอบงานพัฒนาบุคลากร	กลุ่มงานบริหารทรัพยากรบุคคล	เลขานุการ

๒. การส่งเอกสารประกอบการพิจารณา จำนวน ๗ ชุด ให้แก่คณะกรรมการแต่ละชุด ตามเอกสารหมายเลข ๐ - ๖ และภาคผนวก ดังต่อไปนี้

๒.๑ (เอกสารหมายเลข ๐) แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ส่ง (ATG Check List Researcher)

๒.๒ (เอกสารหมายเลข ๑) บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๒.๓ (เอกสารหมายเลข ๒) ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

๒.๔ (เอกสารหมายเลข ๓) แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองฉบับภาษาไทย (กรณีหน่วยงานอื่นๆที่ขอดำเนินการวิจัยในพื้นที่แต่ได้รับการพิจารณา EC จากหน่วยงานหรือ มหาวิทยาลัยแล้วให้ส่งโครงการวิจัย/โครงร่างวิจัย ฉบับภาษาไทยพร้อมใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่รับรองแล้วมาพร้อมกัน)

๒.๕ (เอกสารหมายเลข ๔) ประวัติผู้วิจัยทุกคน

๒.๖ (เอกสารหมายเลข ๕) เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย

๒.๗ (เอกสารหมายเลข ๖) เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวของอาสาสมัครวิจัย

๒.๘ (ภาคผนวก) เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถามวิจัย แบบสัมภาษณ์ เป็นต้น

๒.๙ ส่งไฟล์มาทางE-mail:hrangthong@gmail.com หรือ s.sawasdee@gmail.com โทรศัพท์ติดต่อเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง โทร ๐๓๕-๖๑๑ ๒๒๒ ต่อ ๑๔๙ หรือ ๐๖๔-๕๘๗ ๖๔๓๕

๓. **ขั้นตอนการพิจารณา** ใช้เวลาทั้งหมดประมาณ ๖ สัปดาห์ เปิดรับโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา ๑ สัปดาห์ ทีมเลขานุการตรวจสอบความครบถ้วน ๑ สัปดาห์ และคณะกรรมการแต่ละชุดใช้เวลาในการพิจารณา ๑-๒ สัปดาห์ และหลังจากคณะกรรมการพิจารณาแจ้งผลให้ทราบภายใน ๑-๒ สัปดาห์ (หากมีกรณีเร่งด่วนให้แจ้งให้ทราบก่อนล่วงหน้า) โดยมีขั้นตอนสรุปในการเสนอโครงการวิจัย/R๒R/นวัตกรรมเพื่อพิจารณา มีดังนี้

๓.๑ สัปดาห์ที่ ๑ : ขั้นตอนการตรวจสอบรายละเอียด

๓.๒ สัปดาห์ที่ ๒ : ขั้นตอนการแจ้งกลับและเสนอกรรมการฯ

๓.๓ สัปดาห์ที่ ๓ -๔ : ขั้นตอนกรรมการฯแต่ละชุดพิจารณา

๓.๔ สัปดาห์ที่ ๕ - ๖ : ขั้นตอนการอนุมัติ แก้ไข และการแจ้งกลับผู้วิจัย

#### ๔. การอนุมัติโครงการมี ๔ รูปแบบ

๔.๑ อนุมัติแบบไม่มีเงื่อนไข

๔.๒ อนุมัติแบบมีเงื่อนไข เลขานุการคณะกรรมการแจ้งผลการพิจารณาภายใน ๑-๒ สัปดาห์ ต้องส่งข้อมูลที่คณะกรรมการเสนอแนะให้แก้ไขภายใน ๒ สัปดาห์

๔.๓ รอพิจารณา

๔.๓.๑ กรณีที่ ๑ กรณีแก้ไขสาระสำคัญ เลขานุการคณะกรรมการแจ้งผลการพิจารณาภายใน ๑-๒ สัปดาห์ และส่งให้คณะกรรมการชุดใหญ่หรือชุดย่อยพิจารณา

๔.๓.๒ กรณีที่ ๒ กรณีที่มีความเสี่ยงสูง เลขานุการคณะกรรมการแจ้งผลการพิจารณาภายใน ๑-๒ สัปดาห์ และส่งต่อให้คณะกรรมการ EC กระทรวงสาธารณสุขพิจารณา

๔.๔ ไม่อนุมัติ เลขานุการคณะกรรมการแจ้งผลการพิจารณาภายใน ๑-๒ สัปดาห์ ผู้วิจัยเสนอข้อมูลให้คณะกรรมการพิจารณาใหม่ภายใน ๒ สัปดาห์

๕. ลักษณะของโครงการวิจัย/R๒R/นวัตกรรม ที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ พิจารณา มีดังนี้

๕.๑ เป็นโครงการวิจัย/R๒R/นวัตกรรม ของบุคคลหรือหน่วยงานสาธารณสุขในสังกัด  
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง ที่มีการศึกษาและดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

๕.๒ เป็นโครงการวิจัย/R๒R/นวัตกรรม ของมหาวิทยาลัยหรือหน่วยงานอื่นๆ ที่มีการ  
ดำเนินการศึกษาวิจัยและหรือการเก็บรวบรวมข้อมูลในมนุษย์ ในพื้นที่จังหวัดอ่างทอง

\*\*\*\*\*