**ขั้นตอนในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย**

**จากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม**

เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงครามพิจารณา

โครงร่างงานวิจัยในมนุษย์ได้อย่างเหมาะสมและรวดเร็ว ผู้วิจัยที่มีความประสงค์จะขอรับการพิจารณาจริยธรรมวิจัยควรดำเนินการ ดังนี้

1. โครงการวิจัยที่จะขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องจัดส่งก่อนการลงเก็บข้อมูล อย่างน้อย 1 เดือน

2. ไม่จัดส่งโครงการวิจัยที่เก็บข้อมูลหรือจัดทำเรียบร้อยแล้ว เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3. จัดทำเอกสารดังต่อไปนี้

3.1 บันทึกข้อความถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จากหน่วยงานต้นสังกัด

3.2 กรอกข้อมูลในแบบขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมวิจัย(AF) และลงนามรับรองในเอกสาร โดยผู้วิจัยในแบบขอพิจารณา(AF) ให้ครบถ้วน ได้แก่

1) AF 01-09 แบบฟอร์มการประเมินโดยผู้วิจัย

2) AF 02-06 แบบยื่นขอการรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

3) AF 03-09 ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

4) AF 04-09 ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย

3.3 โครงร่างงานวิจัย และเครื่องมือการวิจัยฉบับสมบูรณ์

3.4 สำเนาเอกสารรับรองการขึ้นทะเบียนยา/เครื่องมือโดยคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุขเอกสารอนุญาตการนำยา/ผลิตภัณฑ์ เครื่องมือเข้าเพื่อการวิจัย และเอกสารที่จำเป็นอื่น (ถ้ามี)

4. เมื่อเสร็จสิ้นโครงการ ให้รายงานโครงการวิจัยเป็นเอกสาร จำนวน 1 ชุด ดังนี้

4.1 บันทึกข้อความถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จากหน่วยงานต้นสังกัด

4.2 แบบฟอร์มรายงานผลการวิจัย

การส่งเอกสาร ให้ส่งเอกสารในข้อ 3 ในรูปแบบที่เป็นเอกสารจำนวน 2 ชุด

สำหรับการเสนอขอการรับรองในทุกประเภท

5. ส่งเอกสารขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมวิจัย โดยมีหนังสือนำส่งจากหน่วยงานต้นสังกัดมายัง

**สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม ต.ลาดใหญ่ อ.เมือง จ.สมุทรสงคราม 75000**

**สอบถามและติดต่อได้ที่ : โทรศัพท์ 034-711571 ต่อ 302**