

แนวทางปฏิบัติสำหรับนักวิจัยเพื่อยื่นขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
จากคณะกรรมการวิจัยและพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง

๑. ผู้วิจัยส่งหนังสือขออนุมัติทำการวิจัยหรือเก็บข้อมูลงานวิจัยถึงผู้อำนวยการโรงพยาบาลมะเร็งลำปาง
๒. คณะกรรมการฯ รับหนังสือที่ผ่านการรับทราบจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลมะเร็งลำปาง ทีมเลขา คณะกรรมการฯ เตรียมเอกสาร เพื่อส่งให้คณะกรรมการฯ อ่าน และประสานงานกับประธานกรรมการ ในการกำหนดวันประชุม เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย
๓. ระยะเวลาทราบผลการพิจารณาคือ ภายใน 2 เดือน
๔. ทีมเลขาคณะกรรมการฯ แจ้งผู้วิจัยให้มาชี้แจงรายละเอียดโครงการวิจัยในวันประชุม กรณีที่คณะกรรมการฯ มีข้อสงสัยและต้องการคำอธิบายที่ชัดเจนในการประกอบการพิจารณา
๕. หลังจากคณะกรรมการฯ ประชุมเสร็จสิ้น ทีมเลขาคณะกรรมการฯ จัดทำรายงานการประชุม เพื่อรายงานต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลมะเร็งลำปาง และแจ้งผลการพิจารณาให้กับผู้วิจัยได้รับทราบ
 - **กรณีที่คณะกรรมการฯ รับรองโครงการวิจัย**

จัดทำเอกสารรับรองโครงการวิจัยให้ประธานกรรมการและผู้อำนวยการโรงพยาบาลมะเร็งลำปางลงนาม และทำการจัดส่งให้กับผู้วิจัยดำเนินการในขั้นตอนต่อไป
 - **กรณีที่คณะกรรมการฯ ต้องการข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีการแก้ไขเอกสาร**

แจ้งผู้วิจัยให้ดำเนินการตามมติของคณะกรรมการฯ
 - **กรณีที่คณะกรรมการฯ ไม่รับรองโครงการวิจัย**

แจ้งผู้วิจัยให้รับทราบเป็นลายลักษณ์อักษร
๖. คณะกรรมการวิจัยฯ แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบเบื้องต้น โดยการแจ้งทางโทรศัพท์และส่งเอกสารทางไปรษณีย์หรือมารับด้วยตนเอง
๗. หลังจากคณะกรรมการวิจัยฯ รับรองโครงการวิจัย การประสานงานภายในโรงพยาบาลผู้วิจัยต้องเป็นผู้ประสานงานการดำเนินการวิจัยเอง
๘. โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการวิจัยฯ จะต้องมีการติดตามความก้าวหน้าโครงการวิจัยทุก 6 เดือน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว ต้องทำเป็นรูปเล่มให้ทางคณะกรรมการฯ รับทราบด้วย
๙. งานวิจัย R2R ควรมีการยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยด้วย แต่อาจไม่ต้องยื่นขอเสนอการวิจัยแบบเต็มรูปแบบเหมือนงานวิจัยทั่วไป เช่น 1) กรอกแบบฟอร์มข้อมูลที่คณะกรรมการต้องการทราบ 2) มีการเขียนเอกสารขอรับความคิดเห็นจากคณะกรรมการวิจัยฯ โดยไม่ต้องเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ

๑๐. การเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการยื่นขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง มีเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

- ยกเว้นอัตราการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมจากแหล่งทุนหน่วยงานภาครัฐและมูลนิธิ
- อัตราการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมจากแหล่งทุนหน่วยงานภาคเอกชน รวมถึงบริษัทฯ ต่าง ๆ เรื่องละ 1,000 บาท
- อัตราการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมจากนักวิจัยที่ทำวิทยานิพนธ์ ดังนี้
 - กรณีเป็นวิทยานิพนธ์ของเจ้าหน้าที่โรงพยาบาล ยกเว้นการเก็บค่าธรรมเนียม
 - กรณีเป็นวิทยานิพนธ์ของบุคคลภายนอกขอเข้าเก็บข้อมูล เรื่องละ 500 บาท
- อัตราการเรียกเก็บค่าธรรมเนียม นำเข้าเงินบำรุงของโรงพยาบาลมะเร็งลำปาง ติดต่อฝ่ายการเงินและบัญชี โทรศัพท์ 0 5433 5262-8 ต่อ 535, 210

11. ผู้วิจัยต้องเตรียมเอกสารตัวจริง 1 ชุด และตัวสำเนาจำนวน 16 ชุด

กรณีที่เรื่องวิจัยภายนอกที่ยื่นครั้งแรก ให้ส่งเอกสารตัวจริง 1 ชุด เรียบหนังสือถึงผู้อำนวยการโรงพยาบาล (ส่งที่ โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง 199 หมู่.12 ตำบล พิชัย อำเภอเมืองลำปาง ลำปาง 52000) และตัวสำเนาจำนวน 16 ชุด (ส่งมาที่ (สุมิตรา วันละยา) งานวิจัย ดิถุเวชศาสตร์นิวเคลียส ชั้น 3 โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง 199 หมู่.12 ตำบล พิชัย อำเภอเมืองลำปาง ลำปาง 52000 โทรศัพท์ 0 5433 5262-8 ต่อ 539) เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณา ทีมเลขาคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้ประสานงาน

E-mail: ec.lpch@gmail.com โทรศัพท์ 0 5433 5262-8 ต่อ 539

กรณีบริษัทฯ ต่าง ๆ ให้ยื่นเอกสารตัวจริง 1 ชุด ผ่านทางหัวหน้าโครงการของโรงพยาบาลมะเร็งลำปาง และสำเนาอีก 1 ชุดพร้อม CD ไฟล์เอกสาร ส่งตามที่อยู่งานวิจัย (ถ้าทางโครงการต้องการเอกสารตัวจริง EC Stamp คืนเพื่อเก็บเข้าโครงการ รบกวนให้ส่งเอกสารให้ทางหัวหน้าโครงการของทางโรงพยาบาลมะเร็งลำปาง 2 ชุดค่ะ)

12. คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการโดยยึดหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

- คำประกาศเฮลซิงกิ หลักจริยธรรมสำหรับการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (ฉบับ ค.ศ.2013)
- แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice Guideline)
- Nuremberg Code

13. การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการฯ โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง มีความเป็นอิสระ (Independent) แม้ว่าโครงการวิจัยนั้น ผ่านการรับรอง (Approved) จากคณะกรรมการฯ ชุดอื่นมาแล้ว คณะกรรมการฯ โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง มีความชอบธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัย อีกครั้งหนึ่ง ตามบริบทของโรงพยาบาลมะเร็งลำปาง