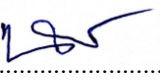


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/07/04.0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 1 ของ 14 หน้า

การจัดการเอกสารโครงการวิจัย
Management of Study Files

วันที่เริ่มใช้ 3 ส.ค. 2565

แทนที่ฉบับที่ 3.1 ลงวันที่ 17 สิงหาคม 2561

ผู้จัดทำ.....  วันที่..... 3 ส.ค. 2565

(พญ.ทุมวดี ตั้งศิริวัฒนา)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและทบทวนวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....  วันที่..... 3 ส.ค. 2565

(นพ.เกรียงศักดิ์ วัชรนุกุลเกียรติ)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/07/04.0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 2 ของ 14 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การเก็บรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	4
	5.2 การจัดตู้เก็บเอกสาร	5
	5.3 การค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	6
	5.4 การจัดการเอกสารหนังสือรับรองที่มีข้อผิดพลาด	7
	5.5 การทำลายเอกสารโครงการวิจัย	7
6	นิยามศัพท์	8
7	ประวัติการแก้ไข	9
8	เอกสารอ้างอิง	10
9	ภาคผนวก	11
	ภาคผนวก 1 F/01-07/04.0 ตารางบันทึกการยืมและคืนเอกสารโครงการวิจัย	11
	ภาคผนวก 2 F/02-07/04.0 ตารางบันทึกหมายเลขสำคัญโครงการที่สิ้นสุดหรือ ยุติโครงการวิจัย	12
	ภาคผนวก 3 F/03-07/04.0 แบบขอข้อมูล/สำเนาโครงการวิจัย	13

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/07/04.0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 3 ของ 14 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการตรวจสอบ รวบรวม จัดเก็บ และทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ บันทึกข้อความต่างๆ การชี้แจงแก้ไข การรายงาน การขอเปลี่ยนแปลง การขอต่ออายุ การปิดโครงการ รวมทั้งเอกสารต่างๆที่ทางสำนักงานจริยธรรมการวิจัยออกให้ โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่และโครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติ รวมทั้งโครงการที่ไม่ผ่านการรับรอง ทั้งนี้เพื่อความสะดวก ในการค้นหาและต้องคำนึงถึงการรักษาความลับของข้อมูล

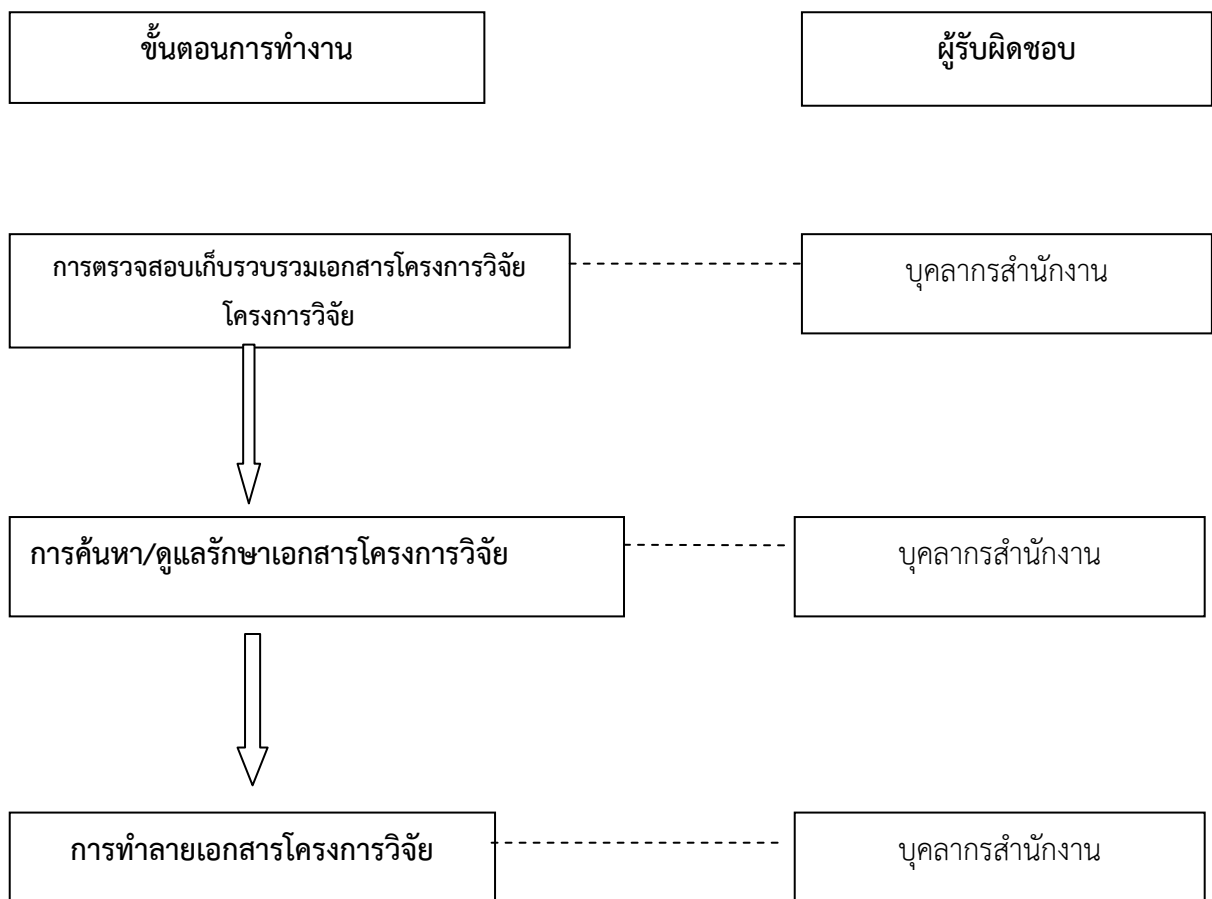
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับที่ผ่านการรับรอง และโครงการที่ไม่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

บุคลากรสำนักงานสำนักงานมีหน้าที่รับผิดชอบบริหารจัดการตามข้อกำหนดเกี่ยวกับการตรวจสอบ การรวบรวม เก็บรักษา การจัดระบบการค้นเอกสารและทำลายเอกสาร ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามระยะเวลาที่กำหนดทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหาและรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/07/04.0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 4 ของ 14 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การเก็บรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.1.1 การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยใหม่

5.1.1.1 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่รับใหม่และจัดเรียงเอกสารให้เรียบร้อยจากนั้นเก็บเอกสารใส่ในซองเอกสารสีน้ำตาล โดยกำหนดเก็บของละ 1 โครงการ เรียงตามหมายเลขสำคัญโครงการวิจัย

5.1.2 การจัดเอกสารโครงการใหม่ที่อยู่ในระหว่างการพิจารณา

จัดเรียงโครงการใหม่ที่อยู่ในซองเอกสารสีน้ำตาลเข้าตู้เก็บเอกสารที่มีกุญแจล็อกซึ่งอยู่ในสำนักงานจริยธรรม โดยแยกตามประเภทโครงการคือ โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ และ โครงการรายงานต่างๆ โดยเรียงตามลำดับหมายเลขสำคัญโครงการ

5.1.3 การจัดโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว

- 1) บุคลากรสำนักงานตรวจสอบสำเนาหนังสือรับรองให้ตรงกับต้นฉบับโครงการวิจัย
- 2) ใส่ใบตารางสารบัญเอกสารโครงการวิจัย (F/02-03/04.0) เป็นหน้าแรกของแฟ้มเก็บเอกสาร
- 3) จัดเก็บหนังสือรับรองและเอกสารต่างๆ เข้าแฟ้มตามใบตารางสารบัญเอกสารโครงการวิจัยเพื่อให้ง่ายต่อการสืบค้น ดังนี้
 - จัดเก็บสำเนาหนังสือรับรองเรียงลำดับตามครั้งที่ประชุม/วาระที่เข้าบรรจุการประชุม/ลำดับโครงการ
 - การเขียนสันแฟ้มตามหมายเลขสำคัญโครงการ
 - นำเข้าแฟ้มโดยเรียงตาม ครั้งที่ประชุม/วาระที่เข้าประชุม/ลำดับที่โครงการที่ได้เข้าวาระจนครบ
 - จัดเรียงแฟ้มแยกตามประเภทโครงการ เรียงลำดับตามหมายเลขสำคัญโครงการ
 - เก็บเอกสารรายงานต่างๆ ของโครงการวิจัยไว้ในแฟ้มเดียวกับแฟ้มต้นฉบับ เช่น Protocol amendment, Progress report, Protocol deviation, Protocol violation, Renew protocol, SAE reports
 - ในกรณีที่ไม่สามารถเก็บในแฟ้มเดียวได้ มีขั้นตอนการปฏิบัติ ดังนี้
 - แยกแฟ้มเก็บโครงการเพิ่มโดยให้จัดทำสันแฟ้มให้เรียบร้อยระบุ ตามหมายเลขสำคัญโครงการ KEFxxxxx/ แฟ้มที่ เช่น KEFxxxxx/1, KEFxxxxx/2 และเก็บแฟ้มเอกสารที่เพิ่มขึ้นไว้ในที่เดียวกับแฟ้มต้นฉบับ และให้เรียงตามลำดับแฟ้มเอกสาร
- 4) จัดเรียงแฟ้มเข้าชั้นเก็บเอกสารที่อยู่ในห้องเก็บ Active protocol
- 5) เอกสารโครงการวิจัยจะถูกเก็บรักษาอยู่ในห้องเก็บ Active protocol จนกระทั่ง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/07/04.0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 5 ของ 14 หน้า

ผู้วิจัยแจ้งปิดโครงการวิจัยหรือยุติโครงการหลังจากนั้นจึงจะย้ายไปเก็บในตู้เก็บ Inactive protocol

5.1.4 การจัดแฟ้มโครงการที่ไม่รับรอง

- 1) บุคลากรสำนักงานตรวจสอบสำเนาหนังสือแจ้งผลให้ตรงกับต้นฉบับโครงการวิจัย
- 2) จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการรับรองเข้าแฟ้มตามสารบัญโครงการ
- 3) จัดเรียงแฟ้มเข้าตู้เก็บเอกสาร (Inactive protocol) ให้เรียบร้อย
- 4) เอกสารโครงการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นระยะเวลา 3 ปีก่อนนำไปทำลาย

5.2 การจัดตู้เก็บแฟ้มเอกสาร

5.2.1 โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active Protocol)

5.2.1.1 ติดป้ายที่หน้าตู้โดยระบุเลขที่ลำดับตู้

5.2.1.2 จัดเรียงโครงการวิจัยตามลำดับหมายเลขสำคัญโครงการ (เรียงจากชั้นบนลงล่างและจากด้านขวาของตู้ไปซ้าย)

5.2.1.3 การนำแฟ้มโครงการวิจัยออกจากห้องเก็บ Active protocol โดยวัตถุประสงค์อื่นๆ ได้แก่ การตรวจเยี่ยมทั้งภายในและภายนอก การศึกษาดูงานจากบุคลากรสำนักงานอื่นๆรวมทั้งกรณีอื่นๆที่ประธานเห็นสมควร ให้บันทึกหมายเลขสำคัญโครงการวิจัยในตารางบันทึกการยืม-คืนเอกสารโครงการวิจัย F/01-07/04.0

5.2.1.4 บุคลากรสำนักงานล็อกห้องเก็บเอกสารทุกครั้ง โดยมีบุคลากรสำนักงานผู้รับผิดชอบเฉพาะถือกุญแจสองคน

5.2.2 โครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติแล้ว (Inactive Protocol)

5.2.2.1 บุคลากรสำนักงานต้องบันทึกรายละเอียดของเอกสารที่จะย้ายไปยังตู้เก็บ Inactive protocol โดยลงบันทึกหมายเลขสำคัญโครงการลงในตารางบันทึกหมายเลขสำคัญโครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย (F/02-07/04.0) ทุกครั้งเมื่อนำโครงการเข้าไปจัดเก็บในตู้

5.2.2.2 ถ่ายสำเนາตารางบันทึกหมายเลขสำคัญโครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย หรือโครงการที่ขาดการติดต่อ (F/02-07/04.0) จัดเก็บเข้าแฟ้มเก็บไว้ที่สำนักงาน โดยระบุ

- 1) วันที่ย้ายแฟ้มโครงการออกจากห้องเก็บ Active protocol
- 2) หมายเลขสำคัญโครงการ
- 3) วันที่ครบกำหนดทำลายเอกสาร วันที่ทำลายเอกสาร
- 4) ผู้ดำเนินการ

5.2.2.3 บุคลากรสำนักงานล็อกตู้เอกสารและห้องเก็บเอกสารทุกครั้ง

5.2.2.4 เอกสารโครงการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นระยะเวลา 3 ปีก่อนนำไปทำลาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/07/04.0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 6 ของ 14 หน้า

5.3 การขอคืนเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

การขอคืนเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่นจะกระทำไม่ได้ นอกเหนือจากกรรมการฯ บุคลากรสำนักงาน หรือ ผู้ตรวจเยี่ยม ยกเว้นได้รับมอบหมายจากหัวหน้าโครงการวิจัยซึ่งต้องมีจดหมายร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรและแจ้งเหตุผลความจำเป็นพร้อมระยะเวลาที่จะนำเอกสารออกจากสำนักงานและการลงนามรับรองจากหัวหน้าโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มขอข้อมูลสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและสำเนาหนังสือรับรอง (F/03-07/04.0)

5.3.3.1 เมื่อบุคลากรสำนักงานได้รับจดหมายร้องขอจะส่งให้หัวหน้าสำนักงานเป็นผู้พิจารณา

5.3.3.2 เมื่อหัวหน้าสำนักงานอนุมัติและระบุวันที่ที่อนุมัติแล้ว บุคลากรสำนักงานจะทำการคืนเอกสารโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัยหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้วิจัย

5.3.3.3 การคืนเอกสารให้ดำเนินการตามขั้นตอนในข้อ 5.3

5.3.3.4 บุคลากรสำนักงานคิดค่าธรรมเนียมการขอสำเนาตามระเบียบโรงพยาบาลขอนแก่น และแจ้งให้ผู้วิจัยทราบเพื่อดำเนินการจ่ายเงินให้เรียบร้อย ก่อนนำใบฝากเงินค่าธรรมเนียมหรือใบเสร็จรับเงินมาเป็นหลักฐานในการรับเอกสาร

5.3.3.5 เมื่อเสร็จสิ้นการดำเนินการบุคลากรสำนักงานเขียนระบุ “ได้ดำเนินการแล้ว” ในแบบฟอร์มขอสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัย (F/03-07/04.0) และลงชื่อบุคลากรสำนักงานผู้รับผิดชอบ

5.3.3.6 เก็บแบบฟอร์มขอสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัย ที่ดำเนินการแล้วเข้าแฟ้มโครงการวิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน

5.3.4 การคืนเอกสารสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัยให้ผู้วิจัย

5.3.4.1 ผู้วิจัยยื่นแบบฟอร์มขอข้อมูลสำเนาเอกสารโครงการวิจัย และหนังสือรับรอง (F/03-07/04.0)

5.3.4.2 บุคลากรสำนักงานเสนอขออนุมัติการคืนสำเนาหนังสือรับรองจากหัวหน้าสำนักงาน

5.3.4.4 กรณีที่หัวหน้าสำนักงานอนุมัติ บุคลากรสำนักงานคืนหนังสือรับรองโครงการวิจัยจากหมายเลขสำคัญโครงการวิจัยจากฐานข้อมูลหรือแฟ้มสำเนาหนังสือรับรอง

5.3.4.5 บุคลากรสำนักงานเขียนระบุ “ได้ดำเนินการแล้ว” ในแบบฟอร์มขอสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัย (F/03-07/04.0) และลงชื่อบุคลากรสำนักงานผู้รับผิดชอบ

5.3.4.8 เก็บแบบฟอร์มขอสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัย ที่ดำเนินการแล้วเข้าแฟ้มโครงการ

5.3.4.9 สำเนาเดิมเก็บเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/07/04.0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 7 ของ 14 หน้า

5.4 การจัดการเอกสารหนังสือรับรองที่มีข้อผิดพลาด

5.4.1 ผู้วิจัยยื่นจดหมายถึงประธานขอให้จัดการแก้ไขเอกสารหนังสือรับรองที่มีข้อผิดพลาดพร้อมแนบหนังสือรับรองที่ผิดพลาดมายังสำนักงาน โดยระบุ

5.4.1.1 ระบุที่มาของข้อผิดพลาด (ผู้วิจัยหรือบุคลากรสำนักงาน)

5.4.1.2 ระบุข้อมูลที่ผิดพลาด และข้อมูลที่ขอให้แก้ไข

5.4.2 บุคลากรสำนักงานลงทะเบียนรับบันทึกในระบบสารบรรณกลาง

5.4.3 บุคลากรสำนักงานตรวจสอบรายการที่ผิดพลาดกับต้นฉบับโครงการ

5.4.4 บุคลากรสำนักงานเสนอแบบเอกสาร ให้เลขานุการพิจารณาความถูกต้องและลงความเห็นพร้อมลงนาม

5.4.5 หากเห็นควรมีการแก้ไข ให้บุคลากรสำนักงานดำเนินการแก้ไขหนังสือรับรองให้ถูกต้อง

5.4.6 บุคลากรสำนักงานเสนอหนังสือรับรองฉบับแก้ไขให้ประธานลงนาม

5.4.7 บุคลากรสำนักงานส่งไฟล์เอกสารไปยังผู้วิจัยทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และแจ้งให้มารับฉบับจริงที่สำนักงาน

5.4.8 สำเนาเอกสารหนังสือรับรองที่ได้แก้ไขปรับปรุงเข้าร่วมกับโครงการต้นฉบับ

5.4.9 สำเนาเอกสารหนังสือรับรองอีกชุดเก็บในแฟ้มหนังสือรับรอง

5.5 การทำลายเอกสารโครงการวิจัย

5.5.1 บุคลากรสำนักงานผู้รับผิดชอบตรวจสอบจำนวนโครงการวิจัยที่ครบกำหนดการทำลายเอกสารนำเสนอหัวหน้าสำนักงาน

5.5.2 หัวหน้าสำนักงานทำหนังสือขออนุญาตทำลายเอกสารดังกล่าว ถึงผู้อำนวยการโรงพยาบาล

5.5.3 เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล บุคลากรสำนักงานผู้รับผิดชอบจัดแยกจำนวนโครงการวิจัยที่ครบกำหนดการทำลายพร้อมบันทึกหมายเลขสำคัญโครงการ วันที่ทำลาย และชื่อผู้รับผิดชอบในสมุดทะเบียนของสำนักงาน

5.5.4 บุคลากรสำนักงานบรรจุเอกสารโครงการวิจัยที่ครบกำหนดการทำลายลงในกล่องปิดมิดชิดพร้อมขนย้าย

5.5.5 บุคลากรสำนักงานนัดวันทำลายเอกสาร และทำลายเอกสารโครงการวิจัยด้วยวิธีการที่เหมาะสม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/07/04.0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 8 ของ 14 หน้า

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active Protocol)	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก หรือติดตามอาสาสมัครตามทีระบุในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ
โครงการวิจัยที่สิ้นสุด หรือยุติแล้ว (Inactive Protocol)	โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยได้แจ้งต่อคณะกรรมการว่าได้ยุติการดำเนินการหรือยกเลิกหรือได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่แล้ว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/07/04.0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 9 ของ 14 หน้า

7. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการจัดทำ การดำเนินการมาตรฐาน สำหรับจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์	01.0	26 กันยายน 2557	ฉบับแรก
คณะกรรมการจัดทำ ดำเนินการมาตรฐาน สำหรับจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ ฉบับปรับปรุง	02.0	29 เมษายน 2558	แก้ไขหมายเลข SOP/05/01.0 เป็น SOP/05/02.0 ทุกหน้า พร้อมแก้ไขชื่อ แบบฟอร์มทุกแบบฟอร์ม
คณะกรรมการจัดทำ ดำเนินการมาตรฐาน สำหรับจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ ฉบับปรับปรุง	03.0	มิถุนายน 2561	- ปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดการปฏิบัติ -การจัดเอกสารโครงการใหม่ที่ยื่นเข้ามาเพื่อขอรับการพิจารณาและอยู่ในระหว่างการพิจารณา - การจัดตู้เก็บเอกสารที่เก็บ Active protocol - ยกเลิกการลงบันทึกยืมกุญแจ - แก้ไขรายละเอียดตารางในภาคผนวก 2 F/02-07/03.1
คณะกรรมการจัดทำ ดำเนินการมาตรฐาน สำหรับจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ ฉบับปรับปรุง	03.1	สิงหาคม 2561	ไม่มีส่วนที่แก้ไข
คณะกรรมการจัดทำและ ทบทวนการดำเนินงาน มาตรฐานสำหรับจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ ฉบับ ปรับปรุง	04.0	พฤศจิกายน 2563	- ปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดการปฏิบัติ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/07/04.0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 10 ของ 14 หน้า

8.เอกสารอ้างอิง

- 1) ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
- 2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2551
- 3) ระเบียบโรงพยาบาลขอนแก่น เรื่องข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลขอนแก่น พ.ศ. 2553 ลงวันที่ 16 มีนาคม พ.ศ. 2553



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
โรงพยาบาลขอนแก่น

SOP/07/04.0

บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย

หน้า 12 ของ 14 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-07/04.0
หน้า 1 ของ 1 หน้า

[illegible]

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/07/04.0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 13 ของ 14 หน้า

ภาคผนวก 3
F/03-07/04.0
หน้า 1 ของ 1 หน้า



ตัวอย่างแบบขอข้อมูล/สำเนาโครงการวิจัย

ส่วนราชการ โทร.....
 ที่ วันที่

เรื่อง ขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง
 เรียน หัวหน้าสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....สังกัด.....

สถานะ ☐ เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย ☐ เป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย ☐ อื่นๆ (ระบุ).....

มีความประสงค์

[] ขอข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย

[] สำเนาเอกสารโครงการวิจัย

[] ขอหนังสือรับรอง ☐ ฉบับใหม่

☐ ถ่ายสำเนาฉบับเดิม โดยขอเป็น ☐ ฉบับภาษาไทย ☐ ฉบับภาษาอังกฤษ

[] อื่นๆ (ระบุ)

โปรดระบุเหตุผลในการขอ.....

หมายเลขสำคัญโครงการวิจัย (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัยฯ) KE.....

ชื่อโครงการ(ภาษาไทย) (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัยฯ)

.....

ชื่อโครงการ(ภาษาอังกฤษ) (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัยฯ)

.....

ชื่อ-นามสกุล หัวหน้าโครงการ (ภาษาไทย).....

ตำแหน่งทางวิชาการ(ภาษาไทย).....

ชื่อภาควิชา-คณะ (ภาษาไทย).....

เคยเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เมื่อ.....ผ่านการรับรองเมื่อ.....

กรณีขอเป็นฉบับภาษาอังกฤษ

ชื่อ-นามสกุล หัวหน้าโครงการ (ภาษาอังกฤษ).....

ตำแหน่งทางวิชาการ(ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อภาควิชา-คณะ (ภาษาอังกฤษ).....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....ผู้ขอ
()

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/07/04.0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 14 ของ 14 หน้า

ภาคผนวก 3
F/03-07/04.0
หน้า 2 ของ 2 หน้า

ส่วนที่ 2 สำหรับสำนักงานเท่านั้น

- ☐ อนุญาตให้ดำเนินการตามที่คุณต้องการได้
- ☐ ไม่อนุญาตเนื่องจาก

ลงชื่อ.....ผู้อนุญาต
()

หัวหน้าสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

หมายเหตุ:

1. สำนักงานจริยธรรมการวิจัยฯ จะดำเนินการให้ภายใน 2 สัปดาห์ หลังจากยื่นเอกสาร
2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ สงวนสิทธิ์ในการพิจารณาให้ข้อมูลหรือเอกสาร
3. ค่าใช้จ่ายในกรณีที่มีการถ่ายสำเนาผู้ขอจะเป็นผู้รับผิดชอบเอง