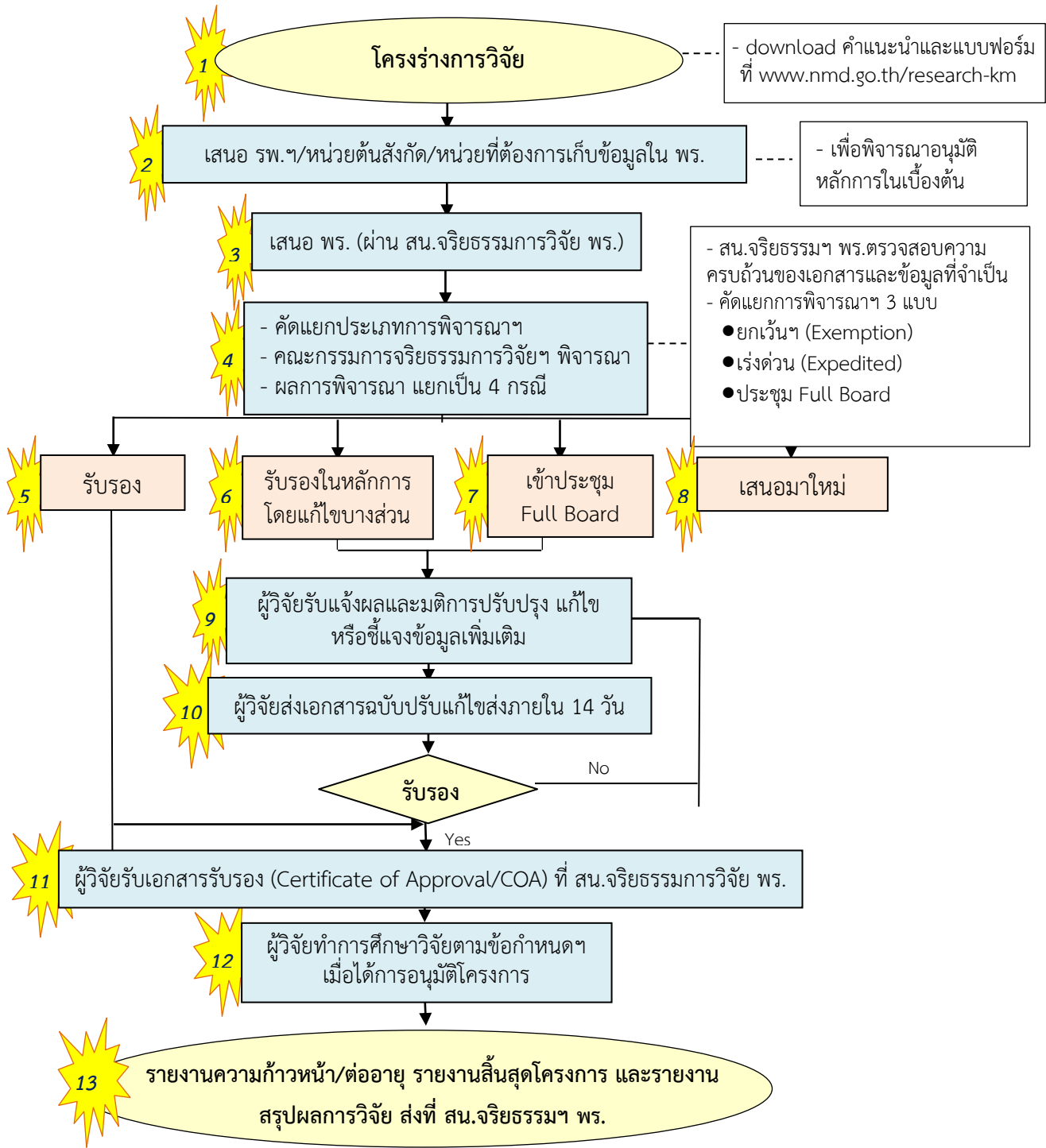


ผังขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยของ พร. ที่ผู้วิจัยต้องทราบ



Note : ผู้วิจัยต้องรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์มอบให้ ห้องสมุดกรมแพทยทหารเรือ 2 เล่ม

ผู้วิจัยสามารถศึกษารายละเอียดแต่ละขั้นตอน ทั้ง 13 ขั้นตอนข้างต้นได้ โดยดูหมายเลขขั้นตอนที่ต้องการทราบ แล้วดูตามเอกสารที่แนบ



1 **โครงการวิจัย**

- download คำแนะนำและแบบฟอร์ม ที่ www.nmd.go.th/research-km ดังนี้
 1. FM-NMD-REC-05
 2. FM-NMD-REC-06
 3. FM-NMD-REC-15
 4. FM-NMD-REC-14
 5. CV ผู้วิจัย/ผู้ร่วมวิจัย
- เอกสาร 4 ชุด
พร้อม CD 1 แผ่น



2 เสนอ รพ./หน่วยต้นสังกัด/
หน่วยที่ต้องการเก็บข้อมูลใน พร.

- เพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการในเบื้องต้น
เพื่อให้หน่วยผู้รับผิดชอบ/พื้นที่วิจัย ได้รับทราบและ
พิจารณาว่า สามารถอนุมัติ/ให้การสนับสนุนหลังจาก
โครงการฯ ได้รับการรับรองจริยธรรมฯ



3 เสนอ พร. (ผ่าน สน.จริยธรรมการวิจัย พร.)

- การเสนอ (ผ่าน สน.จริยธรรมการวิจัย พร.) นี้
จรรยา บก.พร. จะส่งเอกสารตรงมาที่ สำนักงานฯ
ได้ภายใน 1 วัน
- เป็นการลดขั้นตอนการเสนอขออนุมัติ พร.



- คัดแยกประเภทการพิจารณาฯ
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณา
- ผลการพิจารณา แยกเป็น 4 กรณี

- สน.จริยธรรมฯ พร.ตรวจสอบความครบถ้วนของ
เอกสารและข้อมูลที่จำเป็นในการพิจารณา
- คัดแยกการพิจารณาฯ 3 แบบ (เอกสารต้องครบ)
 - ยกเว้นฯ (Exemption) - ภายใน 5 วัน
 - เร่งด่วน (Expedited) - พิจารณาใน 14 วัน
 - ประชุม Full Board - ส่งก่อนประชุมฯ
อย่างน้อย 10 วัน สรุปแจ้งผลภายใน 2 วัน



5 **รับรอง**

- ยกเว้นฯ (Exemption) - ออกใบรับรองการยกเว้น
การพิจารณา (Certificate of Exemption/COE)

- เร่งด่วน (Expedited) หรือประชุม Full Board
- ออกใบรับรองการพิจารณา (Certificate of
Approval/COA) ระยะเวลารับรอง 1 ปี
- ออกจดหมายแจ้งผู้วิจัยให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดฯ
เช่น รายงานความก้าวหน้า รายงานสิ้นสุด และ
รายงานสรุปผลโครงการ เป็นต้น

6

รับรองในหลักการโดยแก้ไขบางส่วน

- แจ้งผลการพิจารณา และข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัย ปรับแก้/ชี้แจง และส่งกลับภายใน 2 สัปดาห์
- ส่งฉบับแก้ไข ให้กรรมการฯ พิจารณาให้ความเห็น (ใช้เวลา 2 วันทำการ)
 - * กรณีให้การรับรอง จะออก COA ณ วันที่กรรมการฯ ลงความเห็น
 - * กรณียังไม่สมควรรับรอง ➡ แจ้งผลให้ผู้วิจัยทราบ และแก้ไขให้เป็นไปตามข้อเสนอแนะ เพื่อรับรอง

7

เข้าประชุม Full Board

- นำเรื่องเข้าประชุม Full Board ประจำเดือน (กรณีจำเป็นต้องเชิญผู้วิจัยเข้าชี้แจงจะแจ้งให้ทราบล่วงหน้า)
- แจ้งผลสรุปมติจากที่ประชุมให้ผู้วิจัยทราบใน 2 วันทำการ มติฯ 3 แบบ 1.รับรอง 2. รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ และ 3. ไม่รับรอง (ซึ่งผู้วิจัยสามารถทำเรื่องอุทธรณ์ได้)

8

เสนอมาใหม่

- หากภายใน 2 สัปดาห์หลังแจ้งผล ผู้วิจัยยังไม่ติดต่อกลับ เจ้าหน้าที่จะโทรศัพท์ติดตาม เพื่อให้ผู้วิจัยส่งโครงการที่แก้ไข ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ระบุในจดหมายแจ้งผล และหากเลยเวลาที่กำหนดไปอีก 30 วัน ต้องแจ้งถอนการพิจารณา และส่งเอกสารคืนผู้วิจัย ผู้วิจัยจะต้องเริ่มกระบวนการใหม่ตั้งแต่ต้น

9

ผู้วิจัยรับแจ้งผลและมติการปรับปรุงแก้ไขหรือชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม

- ผู้วิจัยจะได้รับจดหมายแจ้งผลการพิจารณา ภายใน 2 วันทำการ หลังจาก เลขฯ ได้รับผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ครบทุกท่าน แล้วจึงสรุปผลฯ แจ้งผู้วิจัย

10

ผู้วิจัยส่งเอกสารฉบับแก้ไขส่ง ภายใน 14 วัน

- ผู้วิจัยจะต้องส่งโครงการฉบับแก้ไข / ข้อชี้แจง ภายใน 14 วัน หากไม่ทัน สามารถแจ้งขอยกเวลาได้อีก 30 วัน และหากไม่ทัน ต้องเสนอเรื่องมาใหม่ ตามข้อ 8

11

ผู้วิจัยรับเอกสารรับรอง (Certificate of Approval/COA) ที่ สน.จริยธรรมการวิจัย

- เอกสารรับรองโครงการวิจัย/COA มีอายุการรับรอง 1 ปี ซึ่งผู้วิจัยต้องมาเซ็นรับ COA ต้นฉบับได้ที่ สน.จริยธรรมการวิจัย พร.

12

ผู้วิจัยทำการศึกษาวิจัยตามข้อกำหนดฯ เมื่อได้รับการรับรองโครงการ



- เมื่อได้รับการรับรองฯ แล้ว ผู้วิจัยต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดฯ (ตามจดหมายแจ้งฯ จากเลขฯ) เช่น รายงานความก้าวหน้า รายงานสิ้นสุด และรายงานสรุปผลโครงการ เป็นต้น

13

รายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ
รายงานสิ้นสุดโครงการ และรายงานสรุปผลการวิจัย
ส่งที่ สน.จริยธรรมฯ พร.



- ผู้วิจัยต้องรายงานความก้าวหน้า ตามข้อกำหนด และหากต้องการต่ออายุ ต้องรายงานความก้าวหน้าพร้อมขอต่ออายุล่วงหน้า 30 วัน รวมทั้งรายงานสิ้นสุด และรายงานสรุปผลโครงการ ส่งที่ สำนักงานจริยธรรมการวิจัย พร ในโอกาสแรก