**เอกสารที่ต้องจัดส่งในการยื่นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน**

 **สถาบันกัลยาณ์ราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต กระทรวงสาธารณสุข**

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันกัลยาณ์ราชนครินทร์ มีกำหนดวันประชุมทุกวันอังคารสัปดาห์ที่ 3 ของเดือน (ตารางวันตามเอกสารแนบ) โดยโครงร่างการวิจัยที่จะยื่นรับเข้าพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน จะต้องส่งเอกสาร (ครบถ้วน) มาถึงสำนักงานฯไม่น้อยกว่า 15 วัน ก่อนวันประชุม

(จัดส่งด้วยตนเองหรือทางไปรษณีย์ ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันกัลยาณ์ราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต กระทรวงสาธารณสุข ที่อยู่ 23 หมู่8 ถ.พุทธมณฑลสาย 4 แขวงทวีวัฒนา เขตทวีวัฒนา กรุงเทพมหานคร 10170)

1. หนังสือนำส่งโครงร่างวิจัยโดยผู้วิจัย จำนวน 1 ชุด โดยเรียนถึงผู้อำนวยการสถาบันกัลยาณ์ราชนครินทร์
2. แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับผู้วิจัย (AF 08.0)
3. แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (AP 01) ที่ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย (หรือที่ปรึกษา) ลงนาม
4. แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยโดยผู้วิจัย (AP 02)
5. แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย (AP 03)
6. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้รับการวิจัย (AF 07.1)
7. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัย (AF 07.2)
8. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้รับการวิจัยเด็กอายุ 7 ถึงต่ำกว่า 12 ปี (AF 07.3)

(หากงานวิจัยเกี่ยวข้องกับเด็กอายุ 7 ถึงต่ำกว่า12 ปี)

1. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยอายุตั้งแต่ 7 ปี – น้อยกว่า 12 ปี (AF 07.4)

(หากงานวิจัยเกี่ยวข้องกับเด็กอายุ 7 ถึงต่ำกว่า 12 ปี)

1. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง

(AF 07.5)

1. คำแนะนำในการเขียนโครงร่างการวิจัย (AF 08.1)
2. แบบเสนอโครงการวิจัย มีเลขหน้า
	1. โครงร่างการวิจัยภาษาไทย และ/หรือ ภาษาอังกฤษ ฉบับสมบูรณ์
	2. โครงร่างการวิจัยฉบับย่อภาษาไทย (ถ้ามีแต่โครงร่างภาษาอังกฤษฉบับสมบูรณ์)
3. ประวัติผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย
4. หลักฐานการอบรมการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (GCP) ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (ในกรณีที่เป็นการวิจัยเชิงทดลอง Experiment research)
5. หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม
6. เอกสารรับรองของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (COA) จากหน่วยงานหรือสถาบัน (ถ้ามี)
7. ซีดีที่มีอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ของโครงร่างการวิจัย (ไฟล์ word และ pdf ) จำนวน 1 แผ่น

**หมายเหตุ\*\* ข้อ 2-16 จำนวน 9 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด และ สำเนา 8 ชุด)**

**สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันกัลยาณ์ราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต โทร. 02-4416105**