**หลักเกณฑ์ในการพิจารณาให้ความเห็นชอบการศึกษาวิจัยในมนุษย์**

**สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์**

1. ผู้ยื่นแบบเสนอต้องส่งเอกสารและมีเนื้อหาถูกต้องครบถ้วนตามคณะกรรมการฯกำหนด เพื่อเข้าพิจารณาให้ความเห็นชอบดำเนินการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ดังนี้

 (1) โครงการวิจัยที่จะดำเนินการศึกษาและความเห็นของผู้บังคับบัญชา จำนวน 18 ชุด

 (2) เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร จำนวน 18 ชุด

 (3) แบบฟอร์มใบยินยอมในการเช้าร่วมโครงการวิจัย จำนวน 18 ชุด

 (4) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย จำนวน 18 ชุด

 (5) ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย จำนวน 18 ชุด

 (6) หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 18 ชุด

 (7) ใบรับรองจากที่ปรึกษาวิจัย จำนวน 18 ชุด

 โครงร่างการวิจัยที่มีเอกสารไม่ครบตามข้อ 1 คณะกรรมการจะไม่พิจารณาโครงร่างวิจัยดังกล่าวและให้เลขาแจ้งให้เจ้าของผลงานวิจัยดำเนินการเอกสารในส่วนที่ไม่ครบ/ตามคำแนะนำของคณะกรรมการ เพื่อนำมาพิจารณาในครั้งถัดไป

2. เนื้อหาสาระของงานวิจัยจะต้องไม่ละเมิด/ลิดรอนสิทธิ์/คุกคาม หรือการเปิดเผยข้อมูลที่ส่งผลกระทบต่อผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งทางด้านร่างกาย จิตใจ และสังคม

3. คณะกรรมการฯ จะพิจารณาให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยที่ยังมิได้ดำเนินการเท่านั้น

4. ผู้วิจัย/เจ้าของโครงการจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบในความถูกต้องครบถ้วนของเนื้อหาและเอกสารทุกประการ

5. การพิจารณาให้ความเห็นชอบในการศึกษาวิจัยในมนุษย์ให้ถือมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ เป็นที่สุด