







# คู่มือการขอรับรองจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ สำหรับคณาจารย์ - นักวิจัย - นักศึกษา

ปรับปรุงครั้งที่ 1  
มีนาคม 2563



สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์   
สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี  
111 ถนนมหาวิทยาลัย ๓ สุรนารี อ. เมือง จ. นครราชสีมา 30000   
โทรศัพท์ 044-224757 โทรสาร 044-224750   
ecsut@sut.ac.th 

# การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สำหรับคณาจารย์-นักวิจัย-นักศึกษา

ผู้จัดทำ

นางดารณี คำสวัสดิ์

หน่วยงาน

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
ฝ่ายมาตรฐานและเครือข่ายวิจัย สถาบันวิจัยและพัฒนา  
โทรศัพท์ 0 4422 4757

ที่ปรึกษา

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

พิมพ์ครั้งที่ 3

เมษายน พ.ศ. 2566  
จำนวน 20 เล่ม

## คำนำ

การทำวิจัยในมนุษย์สิ่งสำคัญคือจะต้องปกป้องอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งจะต้องตระหนักถึงสิทธิศักดิ์ศรีในความเป็นมนุษย์ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ในการดำเนินการศึกษาวิจัยในมนุษย์นั้นย่อมให้ความสำคัญกับระเบียบวิธีวิจัยที่ต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ เพราะหากไม่ถูกต้องก็จะมีผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือของผลการวิจัย ยิ่งไปกว่านั้นต้องทำวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมด้วยเช่นกัน มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ได้เล็งเห็นความสำคัญของการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จึงได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อทำหน้าที่พิจารณาขออนุญาตโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของคณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้จัดทำคู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อให้ผู้วิจัยได้เข้าใจถึงขั้นตอนและเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย เอกสารและแบบฟอร์มที่ใช้ประกอบการพิจารณา การขอปรับแก้โครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง การรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย การแจ้งปิดโครงการวิจัย ซึ่งเป็นแนวปฏิบัติตามหลักการที่ต้องตามมาตรฐานสากล อนึ่ง เนื่องจากการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้นตลอดเวลา รวมทั้งอาจมีข้อจริยธรรมที่เกิดขึ้นใหม่ ดังนั้นแนวปฏิบัติจึงต้องมีการปรับเปลี่ยนและทบทวนเป็นระยะเวลาตามความเหมาะสม

คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าอาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษาทุกท่านจะได้นำไปใช้เป็นแนวทางสำหรับการเสนอโครงการเพื่อพิจารณาขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้เพื่อให้การพิจารณาโครงการต่างๆ ดำเนินไปได้อย่างรวดเร็ว ถูกต้องและมีประสิทธิภาพ

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

## สารบัญ

เรื่อง	หน้า
บทนำ	1
วัตถุประสงค์	2
ขอบเขตของคู่มือ	2
คำจำกัดความ	3
บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบ	4
ประเภทของการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรอง	4
หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	5
ประเด็นการพิจารณาโครงการวิจัย	6
Flow chart การพิจารณาโครงการ	10
เอกสารประกอบการพิจารณา	12
ขั้นตอนและรายละเอียดการพิจารณา	13
ขั้นตอนการเสนอโครงการในระบบสารสนเทศการวิจัยในมนุษย์	20
การแจ้งผลการพิจารณา	24
การแก้ไขโครงการหลังจากได้รับผลการพิจารณา	25
ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยหลังจากได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	27
- การรายงานความก้าวหน้า	27
- การต่ออายุเอกสารรับรองโครงการ	27
- การเปลี่ยนแปลง/แก้ไขเพิ่มเติมโครงการ	29
- การรายงานเหตุไม่พึงประสงค์	30
- การแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง	32
- การปิดโครงการ	33
- การตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย	35
การขอสำเนาเอกสาร	38
คำถามที่ถามบ่อย	39
อ้างอิง	42
ภาคผนวก	43

## บทนำ

### ความเป็นมา

การดำเนินการวิจัยได้ก่อให้เกิดการพัฒนาอย่างมากในหน่วยงานทุกภาคส่วน การลงทุนกับการวิจัยไม่ว่าจะเป็นการศึกษาทางวิทยาศาสตร์พื้นฐาน การวิจัยทางคลินิก หรือการวิจัยทางสาธารณสุข รวมถึงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ อาจส่งผลกระทบต่อมนุษย์และสัตว์ทดลอง หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจึงออกกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติที่ดีในการทำวิจัย เพื่อผลักดันให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามบนพื้นฐานของหลักจริยธรรมการวิจัยสากล เช่น Nuremberg Code, Declaration of Helzinki, US Belmont Report, CIOMS guideline, WHO GCP Guidelines หรือ ICH GCP Guideline โดยเฉพาะ Belmont Report ซึ่งเป็นหลักการพื้นฐานในการพิจารณาโครงการ ซึ่งยึดหลักการเคารพความเป็นบุคคล (Respect for person) หลักผลประโยชน์ (Beneficence) และหลักยุติธรรม (Justice) ซึ่งวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับด้านสุขภาพเป็นวิชาชีพที่สังคมให้ความไว้วางใจ สังคมมีการเรียกร้องให้สถาบันและ/หรือบุคลากรทางด้านสุขภาพตอบสนองความต้องการในด้านการดูแลสุขภาพของประชาชนและคาดหวังว่าจะปกป้องประชาชนจากอันตรายใดๆ ที่เกิดจากความผิดพลาดในการปฏิบัติงาน ขณะเดียวกันการพัฒนางานวิจัยด้านสุขภาพจำเป็นต้องอาศัยการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อให้ได้องค์ความรู้ทั้งทางด้านวิทยาศาสตร์สังคมศาสตร์ การศึกษา และแสวงหาความรู้ในการดูแลสุขภาพของประชาชนให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลงตามสภาพสังคมโลก

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ซึ่งมีภารกิจในการผลิตและพัฒนาบุคลากรโดยใช้การวิจัยเป็นฐานในการพัฒนาและสนับสนุนการสร้างองค์ความรู้ใหม่ที่จะนำไปสู่การพัฒนาการเรียนการสอน การบริหาร การศึกษา การพัฒนาบุคลากรรวมทั้งพัฒนาระบบสุขภาพเพื่อประโยชน์ต่อสุขภาวะและความเป็นอยู่ที่ดีขึ้นของมนุษย์ ไม่ว่าจะเป็นการศึกษาทางวิทยาศาสตร์พื้นฐาน การวิจัยทางคลินิก การวิจัยทางสาธารณสุข รวมถึงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์อาจส่งผลกระทบต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัคร จากภารกิจดังกล่าวมหาวิทยาลัยได้ตระหนักถึงผลกระทบดังกล่าว ซึ่งเป็นประเด็นเกี่ยวกับหลักจริยธรรมสากลในการทำวิจัย สิทธิของบุคคล ต้องคำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรีและสวัสดิภาพของอาสาสมัครรวมถึงความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร จึงมีความพยายามในการออกกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติในการทำวิจัย เพื่อผลักดันให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามบนพื้นฐานของหลักจริยธรรมการวิจัยสากลโดยมีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นกลไกช่วยควบคุมงานวิจัยให้ได้ตามมาตรฐานสากล

ดังนั้น เพื่อให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากลในการส่งเสริมให้เกิดการวิจัยที่ดี สถาบันวิจัยและพัฒนา โดยสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จึงได้จัดทำคู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับใช้เป็นแนวทางให้คณาจารย์ นักวิจัย นักศึกษา และผู้ที่เกี่ยวข้องดำเนินการได้อย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากล ในการพัฒนางานวิจัยให้ได้มาตรฐานทั้งทางด้านวิชาการและจริยธรรม

## วัตถุประสงค์

เพื่อให้คณาจารย์ นักวิจัย นักศึกษา และผู้ที่เกี่ยวข้องเข้าใจถึงกระบวนการและขั้นตอนการขอรับรองรวมถึงการเตรียมเอกสาร เพื่อประกอบการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

## ขอบเขตของคู่มือ

คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครอบคลุมการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ ประเภทของการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรอง หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- ประเด็นการพิจารณาโครงการวิจัย
- Flow chart การพิจารณาโครงการ
- เอกสารประกอบการพิจารณาขั้นตอนและรายละเอียดการพิจารณา
- ขั้นตอนการเสนอโครงการในระบบสารสนเทศการวิจัยในมนุษย์
- การแจ้งผลการพิจารณา การแก้ไขโครงการหลังจากได้รับผลการพิจารณา
- ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยหลังจากได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ การรายงานความก้าวหน้า การต่ออายุเอกสารรับรองโครงการ การเปลี่ยนแปลง/แก้ไขเพิ่มเติมโครงการ การรายงานเหตุไม่พึงประสงค์ การแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยที่ได้อนุมัติ การปิดโครงการ การตรวจเยี่ยมโครงการ และการขอสำเนาเอกสาร

## คำจำกัดความ

คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการ	คณะกรรมการที่สถาบัน องค์กร หรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ ทบทวน พิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เพื่อคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการศึกษาวิจัยตามคำจำกัดความในข้อบังคับของแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2544 หมวด 6 ชื่ออื่นๆ ก็มี เช่น “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน” เป็นต้น (ธาดา สืบหลินวงศ์, 2551) ในที่นี้ หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ โดยยึดหลักแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย พ.ศ. 2540 ของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์ การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences : CIOMS) แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization : ICH) และแนวทางตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด

คำศัพท์	ความหมาย
การวิจัยในมนุษย์	กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและทางอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ น้ำคัดหลั่ง เนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจจะเข้าถึง และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ รวมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึง การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายภาพเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล
จรรยาบรรณนักวิจัย	จรรยาบรรณนักวิจัยของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี และรวมความถึงจรรยาบรรณนักวิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติด้วย
ผู้วิจัย	เป็นบุคลากร นักวิจัย หรือนักศึกษาของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีที่เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้ร่วมวิจัย หรือบุคคลภายนอกที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
โครงการวิจัย	โครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีที่ยื่นเสนอขอรับรองจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี หรือโครงการของบุคคลภายนอกที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
การรักษาความลับ	การป้องกันการเปิดเผยข้อมูลและเอกสารของคณะกรรมการต่อบุคคลที่ไม่ใช่เจ้าหน้าที่ที่ได้รับอนุญาต

## บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบ

ผู้ที่เกี่ยวข้อง	หน้าที่ความรับผิดชอบ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	<p>(1) ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย โดยพิจารณาถึงผลประโยชน์ของอาสาสมัคร และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามระเบียบนี้</p> <p>(2) พิจารณาความชอบธรรมด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย โดยยึดหลักแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย พ.ศ. 2540 ของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์ การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences : CIOMS) แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization : ICH) และแนวทางตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด</p> <p>(3) รับรอง หรือรับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง หรือยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยของผู้วิจัย</p> <p>(4) ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อเป็นการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ</p> <p>(5) กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และจัดทำเป็นประกาศของมหาวิทยาลัย</p> <p>(6) ปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัย (SOP)</p> <p>(7) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p> <p>(8) ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p> <p>(9) แต่งตั้งคณะกรรมการ กรรมการสมทบ หรือคณะทำงานเพื่อปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและความเหมาะสม</p> <p>(10) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่อธิการบดีมอบหมาย</p>
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	เป็นผู้พิจารณาลงนามในเอกสารสำคัญที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการออกเอกสารรับรองโครงการเพื่อส่งให้ผู้วิจัย และเป็นประธานการประชุม
เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	เป็นผู้พิจารณาผู้ที่เหมาะสมในการพิจารณาโครงการตามความเชี่ยวชาญใน แต่ละสาขาวิชา การพิจารณาผลการประเมินโครงการก่อนแจ้งให้ผู้วิจัยทราบและนำเสนอที่ประชุมเพื่อทราบและพิจารณารับรองโครงการ



ผู้ที่เกี่ยวข้อง	หน้าที่ความรับผิดชอบ
เจ้าหน้าที่สำนักงาน จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนาเป็นผู้ตรวจสอบ จัดเตรียมเอกสาร เชิญ คณะกรรมการประชุม ประสานงานกับคณะกรรมการเพื่อพิจารณา โครงการ และจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องการพิจารณาโครงการวิจัยใน มนุษย์

**ประเภทของการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนดำเนินการวิจัย**

- (1) การวิจัยเกี่ยวกับเภสัชผลิตภัณฑ์ อาหาร เครื่องสำอาง ฯลฯ
- (2) การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
- (3) การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและรักษาทางรังสีวิทยา
- (4) การวิจัยเกี่ยวกับการผ่าตัด
- (5) การวิจัยสิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายมนุษย์
- (6) การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน และระบบข้อมูลซึ่งบันทึกเชิงเวชระเบียน
- (7) การศึกษาวิจัยด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ระบาดวิทยา จิตวิทยา ด้านการศึกษา และ  
การวิจัยสถาบัน ที่อาจมีผลกระทบทางจิตใจและสังคมต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- (8) การศึกษาวิจัยและการทดลองอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

**ก่อนดำเนินการวิจัย ขอให้ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยมาเพื่อขอรับการพิจารณาก่อน หากได้  
ดำเนินการไปแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะไม่พิจารณาโครงการย้อนหลังให้**

### หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สำคัญ

หลักการพื้นฐาน 3 ประการด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ตามข้อเสนอในรายงาน เบลมอนด์ (Belmont Report) (วิชัย โชควิวัฒน์ และ ทิพิชา โปษยานนท์, 2551, หน้า 3-6; ธาดา สืบหลินวงศ์ พรรณแหม่ม ไทสวริยา และสุธี พานิชกุล, 2551, หน้า 6-9) มีดังนี้

1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)
  - เคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Human dignity)
  - เคารพในการให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยบอกกล่าวข้อมูลอย่างเพียงพอและมีอิสระในการตัดสินใจ (Free and informed consent)
    - เคารพในศักดิ์ศรีของบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ (Vulnerable person)
    - เคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ (Privacy and confidentiality)
2. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence, Non-Maleficence)
  - การประเมินความสมดุลระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์ (Balancing risk and benefits) ประโยชน์ที่ได้ต้องมากกว่าความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิด
    - การลดอันตรายให้น้อยที่สุด (Minimizing harm)
    - การสร้างประโยชน์ให้สูงสุด (Maximizing benefit)
3. หลักความยุติธรรม
  - หลักยุติธรรมหมายรวมถึงความเที่ยงธรรม (Fairness) และความเสมอภาค (Equity)
  - ความยุติธรรมเชิงกระบวนการ ต้องมีกระบวนการที่ได้มาตรฐานและยุติธรรมในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย และเป็นกระบวนการอิสระ
    - ไม่ควรแสวงหาผลประโยชน์จากการทำวิจัยเพียงเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการในกลุ่มคนอ่อนแอหรือเปราะบางที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเองได้

## ประเด็นการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

**1. การพิจารณาดานกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ (Sciences Reviews)** คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะพิจารณาในประเด็นดังต่อไปนี้

1. เหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องศึกษาวิจัยในมนุษย์ ประโยชน์ทางวิชาการ ความเสี่ยง และประโยชน์ที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัยจะได้รับ

2. การออกแบบการวิจัย ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัยเพื่อตอบสนองวัตถุประสงค์ประสงค์ของโครงการวิจัย

2.1 จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษาควรมีจำนวนเพียงพอที่จะทำให้ผลการวิจัยมีความน่าเชื่อถือได้

2.2 การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย

1) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion criteria) กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครกลุ่มที่น่าจะได้รับประโยชน์ต่อการวิจัย หรือกลุ่มที่มีคุณสมบัติเหมาะสมที่จะเข้าสู่การวิจัยโดยได้รับการคัดเลือกอย่างปราศจากอคติ หรือการบังคับ

2) เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exclusion criteria) กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครที่ถูกคัดเลือกเข้าโครงการแล้ว แต่อาจมีอันตรายหรือโอกาสเสี่ยงกับผลแทรกซ้อนจากการวิจัยได้มากกว่าคนปกติหรือกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครรายอื่น

3) เกณฑ์การถอนกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (Withdrawal criteria) ได้แก่ การเกิดผลข้างเคียงร้ายแรงของการรักษามากกว่าที่คาดการณ์ไว้ หรือกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัยอาจรับอันตรายจากการเข้าร่วมโครงการ

4) เกณฑ์การยุติโครงการวิจัยทั้งหมด (Terminal criteria) ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องมีการวางแผนการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น (Interim analysis) เพื่อใช้ประกอบการดำเนินโครงการ หรือยุติโครงการ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายแก่สุขภาพของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร

3. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ได้แก่ แบบสอบถามที่สามารถตอบวัตถุประสงค์ได้ โครงสร้างการสัมภาษณ์ แบบบันทึกข้อมูล (case record form)

4. ความเหมาะสมในการวิเคราะห์ข้อมูล สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

**2. การพิจารณาดานจริยธรรม (Ethical Reviews)** คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะพิจารณาในประเด็นการพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร ได้แก่

1. การดูแลและคุ้มครองกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร ได้แก่

1.1 มาตรการการดูแลและคุ้มครองกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร

1.2 การรักษาพยาบาลในกรณีที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการวิจัยและค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลขณะเข้าร่วมโครงการ ให้ระบุผู้รับผิดชอบให้ชัดเจน เช่น ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยหรือผู้วิจัยหรือรัฐบาลหรือกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครต้องจ่ายเอง)

2. การรักษาความลับ

2.1 มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูล

2.2 ระยะเวลาที่ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูล

2.3 บุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย

**3. กระบวนการขอความยินยอม (Consent process)**

3.1 เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (Participant Information Sheet) พิจารณาในประเด็น ดังนี้

3.1.1 การป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest) ผู้วิจัยซึ่งเป็นบุคลากรทางด้านการแพทย์ ทางการศึกษา ต้องแสดงมาตรการในการป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อน เนื่องจากกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครอาจจะอยู่ในภาวะพึ่งพาผู้วิจัย (Dependent relationship)

3.1.2 กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร ต้องได้รับความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว จะต้องมีโอกาสเลือกตามขีดความสามารถของพวกเขาว่าจะอะไรจะเกิดหรือไม่เกิดแก่พวกเขา โอกาสดังกล่าวนี้จะเกิดได้เมื่อมีมาตรฐานของความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวอย่างเพียงพอ ประกอบด้วย

3.1.2.1 ข้อมูลข่าวสารที่ให้แก่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร (Information) ได้แก่

1) ความเหมาะสมของวิธีการเข้าถึงกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร ในการชักชวนให้เข้าร่วมการวิจัย

2) ภาษาที่ใช้เขียนหรือการให้ข้อมูลโดยวาจาจะต้องเป็นภาษาชาวบ้าน ซึ่งเขาใจง่าย และมีข้อมูลเพียงพอเกี่ยวกับโครงการวิจัย

3) ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยเพียงพอต่อการตัดสินใจ โดยอิสระปราศจากการบังคับหรือการเข้าร่วมวิจัยด้วยความเกรงใจ เช่น ผลประโยชน์ที่ควรจะได้รับต้องมากกว่าความเสี่ยงในการเข้าร่วมการวิจัยของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร ทางเลือกอื่นของการรักษา และสิทธิที่จะไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือเพิกถอนการยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษา การเรียน หรือการทำงาน ทั้งนี้ กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร ยังคงมีสิทธิตามกฎหมาย

4) ข้อมูลของผู้วิจัย ได้แก่ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อโดยตรงของผู้วิจัยที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร สามารถสอบถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยได้ตลอด 24 ชั่วโมง

5) ข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้โดยตรงสำหรับกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร เพื่อสอบถามสิทธิของการเป็นกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร หรือต้องการเรียนเกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัย

3.1.2.2 อาสาสมัครมีความเข้าใจ (Comprehension) ในข้อมูลข่าวสารนั้น กรณีที่โครงการมีความซับซ้อนควรมีการทดสอบความเข้าใจของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร

3.1.2.3 อาสาสมัครต้องสมัครใจ (Voluntariness) ในการตกลงเข้าร่วมการวิจัยซึ่งจะมีผลก็ต่อเมื่อเกิดขึ้นโดยสมัครใจเท่านั้น สารสำคัญของความยินยอมต้องได้รับการบอกกล่าว โดยมีการกำหนดเงื่อนไขว่าจะต้องปราศจากการบังคับหรืออิทธิพลอันไม่สมควรใดๆ การบังคับเกิดขึ้นเมื่อมีความจงใจคุกคามว่าจะทำ

3.2 เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว (Informed Consent Form) ผู้วิจัยต้องแสดงถึงความรับผิดชอบโดยการอธิบายข้อมูลต่างๆ ให้กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร เข้าใจและมีเวลาตัดสินใจอย่างเพียงพอ พรอมระบุบุคคล ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถตอบคำถามเกี่ยวกับการวิจัย เกี่ยวกับสิทธิ และสวัสดิภาพของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร จนกระทั่งอาสาสมัครเข้าใจและมีความสมัครใจในการลงนามยินยอมที่จะเข้าร่วมการวิจัย

3.2.1 กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครสามารถลงนามยินยอมได้และบรรลุนิติภาวะ

1) ต้องมีพยานอย่างน้อย 1 คน ทั้งนี้คณะกรรมการจะพิจารณาเป็นรายโครงการไป

2) พยานต้องไม่มีส่วนเกี่ยวข้องของหรือส่วนใดส่วนเสียกับโครงการวิจัย

3) การลงนามของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร และพยานต้องลงนามยินยอมพร้อมลงวันที่กำกับในวันที่ยินยอม

3.2.2 กรณีกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครไม่สามารถลงนามยินยอมได้และบรรลุนิติภาวะ

1) ใหญ่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร พิมพลายนี่มือและต้องมีพยาน 2 คน  
2) กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร อยู่ในภาวะวิกฤตหรือเป็นผู้ที่ไม่สามารถรับรู้ได้ตามปกติ เช่น คนเพนโรคจิต ให้บิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายเป็นผู้ให้ความยินยอม และเมื่อกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร พนจากภาวะดังกล่าวจะต้องขอความยินยอมใหม่ทุกครั้ง

3) พยานต้องไม่มีส่วนเกี่ยวข้องของหรือสวนใดสวนเสียกับโครงการวิจัย

4) การลงนามของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร และพยานต้องลงนามยินยอมพร้อมลงวันที่กำกับในวันที่ยินยอม

3.2.3 กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร ไม่บรรลุนิติภาวะ ต้องจัดทำเอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจสำหรับเด็ก (Assent Form) ซึ่งเป็นกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ รวมถึงเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (Participant Information Sheet) พร้อมเอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวสำหรับบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย

3.2.4 กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร ไม่บรรลุนิติภาวะและอายุน้อยกว่า 7 ปี สามารถขอความยินยอมด้วยวาจา โดยให้ผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามให้ความยินยอม กรณีที่อายุ 7-12 ปี ให้อาสาสมัครลงนามให้ความยินยอมร่วมกับผู้แทนโดยชอบธรรม

#### หมายเหตุ

1) กรณีที่บิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายอ่านออกเขียนได้ให้ดำเนินการตามข้อ 3.2.1 หรือกรณีที่เขียนไม่ได้ให้ดำเนินการตามข้อ 3.2.2

2) กรณีทำโครงการวิจัยในชุมชน ควรรับฟังความคิดเห็นจากผู้แทนชุมชนด้วย

3) กรณีทำโครงการวิจัยกับกลุ่มอ่อนด้อยเปราะบาง เช่น นักโทษ พลทหาร หญิงตั้งครรภ์ ผู้ป่วยโรคจิตหรือเด็ก ควรมีผู้แทนจากกลุ่มดังกล่าวรวมให้ความเห็นด้วย

#### 4. ค่าตอบแทน/การชดเชย (Compensation)

4.1 ระบุค่าตอบแทน/การชดเชยสำหรับเป็นค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ค่าอาหารและอื่นๆ โดยให้ผู้วิจัยต้องจ่ายให้อาสาสมัครเป็นประจำ ไป ตามความเหมาะสมซึ่งไม่มากหรือน้อยเกินไป

4.2 ระบุค่าตอบแทนชดเชยในกรณีได้รับบาดเจ็บหรืออันตรายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย หรือทุพพลภาพ หรือเสียชีวิต

4.3 การประกันชีวิต (ถ้ามี)

#### 5. เอกสารอื่นๆ เพื่อประกอบการพิจารณาถึงความเหมาะสมในการดำเนินโครงการวิจัย

5.1 ผลการวิจัยที่ผ่านมา (ถ้ามี)

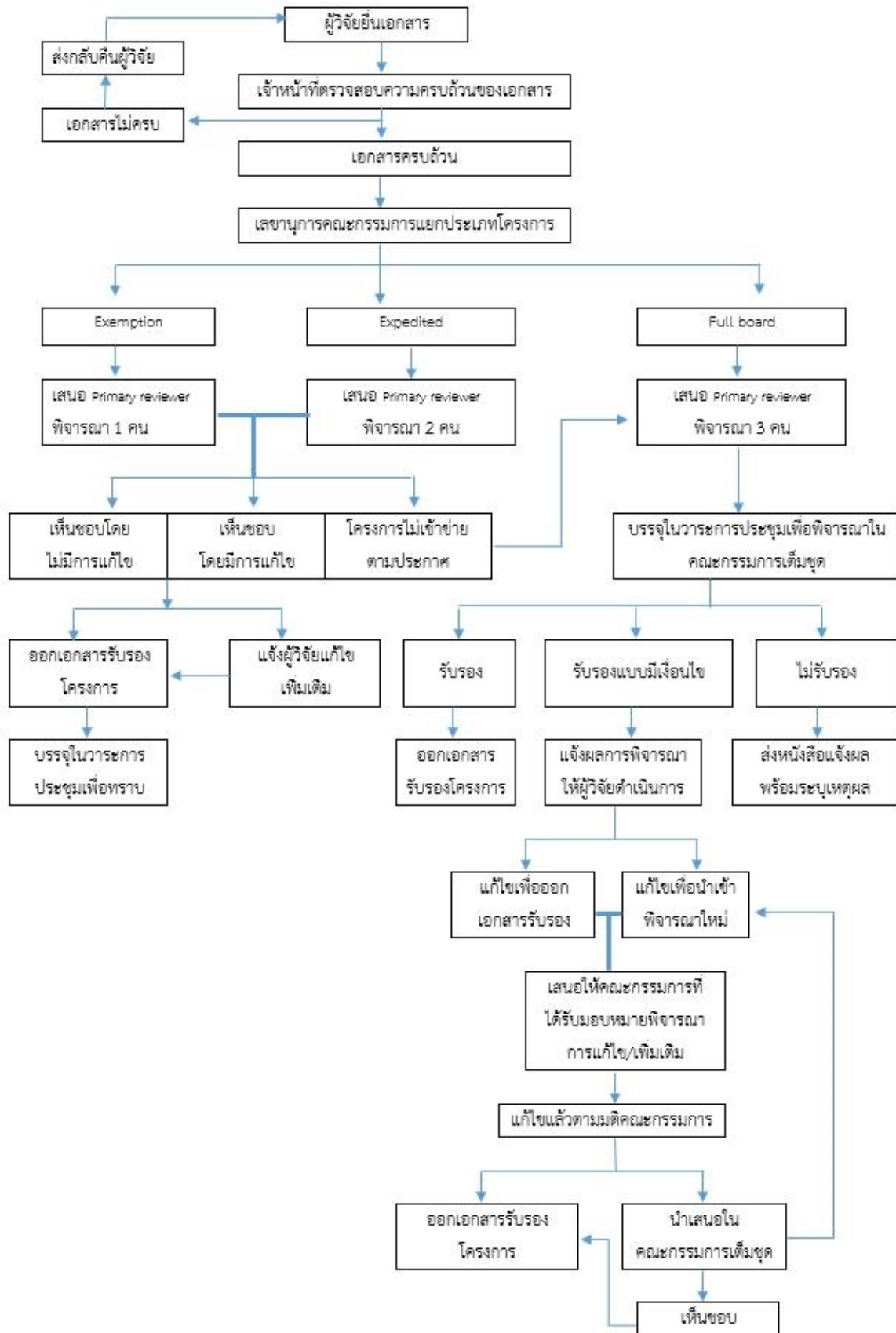
5.2 เอกสารที่ใช่ในโครงการ เช่น งบประมาณ เอกสารเชิญชวน/ประชาสัมพันธ์ หนังสือขอความอนุเคราะห์ในการเก็บข้อมูล

5.3 ความเหมาะสมของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยรวม ได้แก่ ประวัติผู้วิจัย การศึกษา ความรู้ ความเชี่ยวชาญ ความชำนาญ และประสบการณ์ในเรื่องที่จะทำวิจัย เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในกรณีที่เป็นนักศึกษาต้องผ่านการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ พร้อมประวัติอาจารย์ที่ปรึกษา

5.4 ความเหมาะสมของเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการดำเนินการวิจัย คู่มือ/เอกสารการใช้เครื่องมือหรืออุปกรณ์

5.5 ระบุสถานที่ที่มีความเหมาะสมในการดำเนินการวิจัยพร้อมสิ่งอำนวยความสะดวก เพื่อให้มั่นใจว่าโครงการจะสามารถดำเนินการได้ตามเป้าหมายที่กำหนดไว้

Flow chart การพิจารณาโครงการ



### เอกสารประกอบการพิจารณา\*

ผู้วิจัยสามารถเสนอโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาการขอรับรองในระบบสารสนเทศการวิจัยในมนุษย์ที่ <https://ec.sut.ac.th/index.php> พร้อมทั้งส่งเอกสารที่เกี่ยวข้อง (Hard copy) จำนวน 1 ชุด ไปยังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อประกอบการพิจารณา ซึ่งเอกสารจะต้องตรงกับที่ยื่นขอในระบบ ดังนี้

- 1) บันทึกรายการโครงการ (AF/14-08/02.0 หรือ AF/15-08/02.0)
- 2) แบบเสนอโครงการวิจัย (AF/01-08/02.0 หรือ AF/11-08/02.0)
- 3) โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Proposal)
- 4) โครงร่างวิทยานิพนธ์ และเอกสารผ่านการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ (กรณีที่เป็นนักศึกษา)
- 5) เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (AF/04-08/02.0 หรือ AF/12-08/02.0)
- 6) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (AF/05-08/02.0 หรือ AF/13-08/02.0)
- 7) เครื่องมือวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบทดสอบ ประเด็นการสัมภาษณ์ แบบบันทึกข้อมูล (case record form) ฯลฯ
- 8) ประวัติผู้วิจัยและคณะผู้วิจัยทุกคน (ที่ลงนามและวันที่รับรองเอกสารแล้ว)
- 9) เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของผู้วิจัยทุกคน
- 10) แบบเปิดเผยทุนวิจัยและการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือขัดแย้ง (AF/03-08/02.0)
- 11) หนังสือขอความอนุเคราะห์เก็บข้อมูล/การเข้าถึงอาสาสมัคร เอกสารประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัคร
- 12) เอกสารอื่นๆ เช่น เอกสารกำกับยา โบรชัวร์ คู่มือการใช้อุปกรณ์/เครื่องมือแพทย์

\* รายชื่อและรหัสเอกสารปรากฏอยู่ในภาคผนวกหน้า 44

### หมายเหตุ

1. ผู้วิจัยต้องใช้แบบฟอร์มจากเว็บไซต์ของระบบสารสนเทศการวิจัยในมนุษย์ สามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ <https://ec.sut.ac.th/main/download.php>
2. ผู้ที่ยื่นขอเอกสารรับรองต้องเป็นบุคคลเดียวกันกับที่ยื่นในระบบ



### ขั้นตอนการพิจารณา



## รายละเอียดขั้นตอนการดำเนินงาน

รายละเอียดงาน	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน
<p>1. การตรวจสอบเอกสาร</p>	<p><b>1. การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร</b></p> <p>เมื่อผู้วิจัยยืนยันการส่งข้อมูลในระบบแล้ว ระบบจะออกรหัสโครงการให้อัตโนมัติ และผู้วิจัยต้องส่งเอกสาร (Hard copy) ที่ให้ผู้เกี่ยวข้องทุกคนลงนามแล้ว จำนวน 1 ชุด ถึงสำนักงานฯ ซึ่งเจ้าหน้าที่สำนักงานจะดำเนินการตรวจสอบเอกสารที่ใช้ประกอบการพิจารณาในการออกเอกสารรับรองให้ครบถ้วน ก่อนเสนอเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์เพื่อมอบหมายให้ผู้ที่เหมาะสมประเมินโครงการ ตามแบบตรวจสอบโครงการประกอบด้วย</p> <p>1.1 บันทึกนำส่งโครงการ</p> <p>1.2 แบบเสนอโครงการวิจัย</p> <p>1.3 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Proposal)</p> <p>1.4 เอกสารผ่านการอบรมของผู้วิจัยและคณะวิจัยทุกคน (สามารถเข้าอบรมออนไลน์ได้)</p> <p>1.5 โครงร่างวิทยานิพนธ์ และเอกสารผ่านการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ (กรณีที่เป็นนักศึกษา)</p> <p>1.6 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย</p> <p>1.7 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย</p> <p>1.8 แบบเปิดเผยทุนวิจัยและการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือขัดแย้ง</p> <p>1.9 ประวัติผู้วิจัยและคณะวิจัยทุกคน (ที่ผู้วิจัยและคณะวิจัยลงนามรับรองเอกสารแล้ว)</p> <p>1.10 เครื่องมือวิจัย เช่น *แบบสอบถาม โครงสร้างการสัมภาษณ์ Case record form ขึ้นอยู่กับลักษณะการวิจัย และมีการตรวจสอบความเที่ยงด้วยแล้ว</p> <p><b>หมายเหตุ</b> *แบบสอบถาม หรือโครงสร้างการสัมภาษณ์ หากมีการเก็บข้อมูลต่างประเทศต้องมีการแปลเป็นภาษาของประเทศนั้น เช่น ภาษาจีน ลาว เวียดนาม ฯลฯ</p> <p>1.11 หนังสือขอความอนุเคราะห์การเข้าเก็บข้อมูลในแต่ละสถานที่ เช่น โรงเรียน โรงพยาบาล ศูนย์ส่งเสริมสุขภาพตำบล ซึ่งจะเป็นการเข้าถึงอาสาสมัคร หรือในกรณีที่มีประกาศเชิญชวนอาสาสมัคร ต้องยื่นแผ่นพับโฆษณา ประชาสัมพันธ์มาพิจารณา เพื่อป้องกันการโฆษณาชวนเชื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการโดยมีผลประโยชน์เป็นตัวตั้ง เช่น ค่าตอบแทน หรือการบริการฟรี เป็นต้น</p> <p>1.12 เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี) เช่น เอกสารกำกับยา โบรชัวร์ คู่มือการใช้อุปกรณ์/เครื่องมือแพทย์</p>

รายละเอียดงาน	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน
	<p>1.13 ผู้วิจัยต้องดาวน์โหลดไฟล์เอกสาร ฉบับล่าสุดจากหน้าเว็บไซต์สำนักงานจริยธรรมฯ มทส. ทุกครั้งที่มีการเสนอโครงการเพื่อรับรอง เนื่องจากจะมีการปรับไฟล์ให้สอดคล้องกับการใช้งานอย่างต่อเนื่อง</p> <p>1.14 ใช้แบบเสนอโครงการหากเป็นไปได้ขอให้ผู้วิจัยเขียนเป็นภาษาไทย สำหรับผู้วิจัยต่างชาติให้ใช้แบบฟอร์มภาษาอังกฤษ</p> <p>1.15 หากโครงการวิจัยที่มีการวิจัยเป็นแบบชุดโครงการ ขอให้ผู้วิจัยแยกขอรับรองเป็นรายโครงการ เนื่องจากการวิจัยจะมีวัตถุประสงค์ของโครงการ และกลุ่มอาสาสมัครแตกต่างกันออกไป</p> <p>1.16 การขอรับรองโครงการสำหรับคณาจารย์และนักวิจัย ขอให้ยื่นขอรับรองโครงการก่อนทำสัญญารับเงินอุดหนุนการวิจัย และชำระค่าธรรมเนียมการพิจารณา ก่อนการพิจารณาโครงการ (ตามประกาศ มทส. เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราค่าธรรมเนียมการขอเอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2564)</p> <p>1.17 การขอรับรองโครงการสำหรับนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา หากสอบผ่านโครงร่างวิทยานิพนธ์แล้วให้รีบดำเนินการภายใน 120 วัน หากเกินกำหนดขอให้คณบดีรับรองว่ายังไม่ได้ดำเนินการวิจัยและไม่มีการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครมาก่อน</p> <p>1.18 ผู้ที่ยื่นขอเอกสารรับรองต้องเป็นบุคคลเดียวกันกับที่ยื่นในระบบ</p>
	<p><b>2. การตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสาร</b></p> <p>2.1 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบบันทึกนำเสนอโครงการและแบบเสนอโครงการที่ส่งมาพิจารณาต้องผ่านการลงนามจากผู้บังคับบัญชาตามลำดับ หากเป็นนักศึกษาต้องมีอาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ พร้อมทั้งลงวันเดือนปี</p> <p>2.2 ต้องกรอกข้อมูลให้ครบในแต่ละหัวข้อที่ปรกฏในแบบฟอร์ม หากไม่มีหรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ “ไม่มีหรือไม่เกี่ยวข้อง”</p> <p>2.3 เอกสารที่ประกอบการพิจารณาต้องใส่เลขหน้า เลขบรรทัด</p> <p>2.4 ระบุเวอร์ชัน วันที่ของเอกสาร (version 1.0 วันที่.....)</p> <p>ด้านล่าง (footnote) ของเอกสารทุกฉบับ</p> <p>2.5 รับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่มีการทำสำเนา</p> <p><b>3. การส่งหนังสือแจ้งตอบรับโครงการ</b></p> <p>3.1 เจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือตอบรับเอกสารถึงหัวหน้าโครงการโดยเสนอเลขานุการและประธานพิจารณาและลงนามตามลำดับต่อไป ถ้าเป็นนักศึกษาให้สำเนาถึงอาจารย์ที่ปรึกษาด้วย พร้อมกับตรวจสอบความถูกต้องของชื่อโครงการ และหัวหน้าโครงการ</p> <p>3.2 ส่งสำเนาหนังสือตอบรับไปที่อีเมลผู้วิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการเพื่อทราบอีกทางหนึ่งด้วย</p> <p><b>4. เลขรหัสโครงการวิจัย</b></p>

รายละเอียดงาน	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน
	<p>เมื่อยื่นโครงการในระบบแล้ว เมื่อเอกสารครบถ้วนระบบจะออกเลขรหัสโครงการ เช่น EC-62-0001 มีความหมายดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- EC ย่อมาจาก Ethics Committee</li> <li>- 62 หมายถึง พ.ศ. ที่พิจารณาโครงการในปี 2562</li> <li>- 0001 หมายถึงลำดับโครงการที่ส่งเข้ามาพิจารณา</li> </ul> <p>ในกรณีที่ยังได้รับเอกสารไม่ครบถ้วนหรือสมบูรณ์ เจ้าหน้าที่จะแจ้งไปในระบบ หรือโทร.สอบถาม หรือส่งอีเมลสอบถามรวมถึงดำเนินการในระบบการวิจัยในมนุษย์เพื่อแจ้งให้หัวหน้าโครงการเพิ่มเติมหรือแก้ไขเอกสารให้ครบถ้วน หรือส่งกลับคืนเพื่อรวบรวม/เพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วนก่อนลงรับเอกสารในระบบ B-office และออกเลขรหัสโครงการต่อไป</p> <p>5. เก็บเอกสารและสำเนาหนังสือเข้าแฟ้มเพื่อจัดเก็บสำหรับการอ้างอิง</p>
<p>2. การมอบหมายผู้ทบทวนโครงการวิจัย (primary reviewer)</p>	<p>เมื่อเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่จะส่งเอกสารให้เลขานุการคณะกรรมการพิจารณา มอบหมายผู้ที่มีความเหมาะสม เรียกว่า ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (primary reviewer) เพื่อพิจารณาโครงการ โดยมีรายละเอียดการพิจารณาดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. การพิจารณาความเสี่ยงโครงการวิจัยซึ่งแบ่งเป็น 2 ประเภทคือ โครงการทางคลินิก/ชีวเวชศาสตร์และสังคมศาสตร์และมานุษยวิทยา ต้องมอบหมายผู้ทบทวนโครงการวิจัย ที่มีความเชี่ยวชาญในแต่ละสาขาวิชาตามระดับความเสี่ยงของโครงการ มี 3 ประเภท คือ <ul style="list-style-type: none"> <li>- Exemption review คือการพิจารณาแบบยกเว้น หมายถึงยกเว้นการพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มรูปแบบ ซึ่งมีความเสี่ยงต่ำมากหรือแทบจะไม่มีความเสี่ยง มอบหมายผู้ทบทวนโครงการวิจัย จำนวน 1 คน</li> <li>- Expedited review คือการพิจารณาแบบเร็ว หมายถึงโครงการที่มีความเสี่ยงต่ำไม่เกินชีวิตประจำวัน (minimal risk) ผู้ทบทวนโครงการวิจัย จำนวน 2 คน</li> <li>- Full board review คือการพิจารณาโครงการที่มีความเสี่ยงสูงซึ่งมีผลกระทบต่ออาสาสมัคร มอบหมายผู้ทบทวนโครงการวิจัย จำนวน 3 คน พร้อมทั้งนำเข้าสู่ประชุมในคณะกรรมการเต็มชุด</li> </ul> </li> <li>2. การพิจารณาผู้ทบทวนโครงการวิจัย จะพิจารณาจากคณะกรรมการที่มีคำสั่งแต่งตั้งจากมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ตามศาสตร์ที่มีความเชี่ยวชาญทั้งกรรมการประจำและกรรมการสมทบ ซึ่งจะมีทั้งกรรมการทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย เช่น โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา มหาวิทยาลัยขอนแก่น อนึ่ง ฝ่ายเลขานุการจะไม่เลือกผู้ทบทวนโครงการวิจัยที่มีส่วนได้เสียกับโครงการนั้น เช่น เป็นคณะกรรมการ เป็นที่ปรึกษาโครงการ เป็นผู้ร่วมโครงการ หรือมีส่วนเกี่ยวข้องกับการให้ทุน และการดำเนินการวิจัย</li> </ol>

รายละเอียดงาน	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน
	หรือเป็นเพื่อนสนิท สามี/ภรรยา ควรพิจารณาให้รอบคอบเพื่อป้องกันการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)
<b>3. การทบทวนและ เชิญผู้ทบทวน โครงการวิจัย (primary reviewer)</b>	<p>การทบทวนและเชิญผู้ทบทวนโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่จะดำเนินการ ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. การทบทวนและเชิญผู้ทบทวนโครงการวิจัยที่มีความเชี่ยวชาญในแต่ละสาขาวิชาทางอีเมล โอนทางโทรศัพท์ แล้วแต่กรณี หากผู้ทบทวนโครงการวิจัยท่านใดไม่สะดวกจะแจ้งเลขานุการเพื่อพิจารณาท่านอื่นต่อไป</li> <li>2. รอผลการประเมิน 7-10 วัน โดยโครงการประเภท Exemption review และ Expedited review ใช้เวลา 7 วัน ส่วน Full board review ใช้เวลา 10 วันและต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุดต่อไป</li> <li>3. การเชิญผู้ทบทวนโครงการวิจัย ที่มีความเสี่ยงสูง ซึ่งจะต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุดนั้น ผู้ประเมินต้องเข้าร่วมการประชุมเพื่อนำเสนอผลการพิจารณาในโครงการที่ได้รับมอบหมายให้ประเมิน ต้องแจ้งวันประชุมให้ทราบด้วย เพื่อประกอบการตัดสินใจประเมินโครงการ</li> </ol>
<b>4. การแจ้งผลการ พิจารณาโครงการไปยัง ผู้วิจัย</b>	<p>การแจ้งผลการพิจารณาโครงการไปยังผู้วิจัย หากได้รับผลการพิจารณาจากผู้ทบทวนโครงการวิจัยแล้ว เจ้าหน้าที่จัดทำสรุปผลการพิจารณาจากผู้ทบทวนโครงการวิจัยทุกคนที่ได้ประเมินโครงการตามความเสี่ยงที่ระบุไว้ตามหัวข้อการประเมินในแบบประเมินตามหลักวิชาการ ความเสี่ยงและประโยชน์ รวมถึงการปกป้องอาสาสมัคร หนังสือชี้แจงข้อมูลอาสาสมัคร หนังสือแสดงเจตนายินยอม การแจ้งผลต้องระบุวันที่ส่งการแก้ไขเอกสารกลับภายใน 30 วัน หากพ้นระยะเวลาที่กำหนด ผู้วิจัยจะต้องยื่นเอกสารมาเพื่อพิจารณาตามกระบวนการอีกครั้งหนึ่ง หากมีเหตุสุดวิสัยให้ผู้วิจัยทำหนังสือแจ้งเหตุผลของการแก้ไขล่าช้ากว่ากำหนด โดยแจ้งรายละเอียด ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. แก้ไขในแบบเสนอโครงการ เอกสารชี้แจงข้อมูลอาสาสมัคร หนังสือแสดงเจตนายินยอม ตรวจสอบการพิมพ์ให้ถูกต้อง ใส่หมายเลขบรรทัดหมายเลขหน้า ระบุเป็น version 2.0 (วันที่.....)</li> <li>2. ชี้แจงการแก้ไขในบันทึกการชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ (AF/22-08/02.0) <b>ทำตัวทึบและขีดเส้นใต้ในส่วนที่แก้ไขให้ชัดเจน</b> ระบุเหตุผลและรายละเอียดของการแก้ไขแต่ละหัวข้อ</li> <li>3. ลงนามและวันที่ในแบบเสนอโครงการ (เฉพาะหัวหน้าโครงการ)</li> <li>4. ออกเลขหนังสือออกจากต้นสังกัด</li> <li>5. อัปโหลดเอกสารในระบบสารสนเทศการวิจัยในมนุษย์ ที่ <a href="http://ec.sut.ac.th">http://ec.sut.ac.th</a></li> <li>6. ส่งเอกสารที่แก้ไขแล้ว (Hard copy) ถึงสถาบันวิจัยและพัฒนา ภายในวันที่ ..... เพื่อจะได้ดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป หากพ้นกำหนดระยะเวลาดังกล่าวโครงการวิจัยจะถูกถอน ผู้วิจัยต้องยื่นเอกสารเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่</li> </ol>

รายละเอียดงาน	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน
<p><b>5. การตรวจสอบเอกสารหลังการแก้ไขจากผู้วิจัย</b></p>	<p>การตรวจสอบเอกสารหลังการแก้ไขจากผู้วิจัย ต้องดำเนินการ ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. กรณีที่โครงการมีการพิจารณาแบบ Exemption review และ Expedited review เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบความถูกต้อง ความครบถ้วนของการแก้ไข ต้องตรวจสอบตามหัวข้อที่ได้แจ้งผลการพิจารณาผู้วิจัยดำเนินการแก้ไข ซึ่งระบุเลขบรรทัด เลขหน้า ข้อความที่แก้ไข ซึ่งผู้วิจัยจะต้องทำตัวเข้มและขีดเส้นใต้ไว้ในเอกสารที่มีการแก้ไข ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>- ตรวจสอบเอกสารที่แก้ไขได้ระบุเวอร์ชัน 2.0 และวันที่แก้ไข หลังแก้ไขหรือไม่ หากยังไม่ได้ดำเนินการแจ้งให้ผู้วิจัยดำเนินการให้ครบถ้วน</li> <li>- ตรวจสอบการลงนามในเอกสาร หากเป็นนักศึกษาต้องมีอาจารย์ที่ปรึกษา ลงนามกำกับ</li> <li>- ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่แก้ไขกลับมา หรือเพิ่มเติม เช่น เอกสารชี้แจงข้อมูลอาสาสมัคร หนังสือแสดงเจตนายินยอม เอกสารผ่านการอบรม หนังสือขอความอนุเคราะห์ แบบสอบถามที่แก้ไขหรือปรับปรุง</li> </ul> </li> <li>2. ในกรณีที่โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review) และคณะกรรมการมีมติให้แก้ไขเพื่อออกเอกสารรับรองโดยให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย พิจารณาหลังการแก้ไขเอกสารก่อนที่จะออกเอกสารรับรอง เจ้าหน้าที่ต้องดำเนินการ ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>- ตรวจสอบความถูกต้อง ตามข้อ 1</li> <li>- ส่งโครงการให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย คนเดิมเพื่อพิจารณาหลังแก้ไข</li> <li>- หากผู้ทบทวนโครงการวิจัย ทุกท่านเห็นชอบการแก้ไขจึงออกเอกสารรับรองโครงการได้</li> <li>- เสนอเลขานุการพิจารณาในลำดับต่อไป</li> </ul> </li> </ol>
<p><b>6. การออกเอกสารรับรองโครงการ</b></p>	<p>การออกเอกสารรับรองโครงการ ต้องพิจารณารายละเอียดเอกสารที่ผู้วิจัยแก้ไขให้ครบถ้วน ถูกต้องตามหัวข้อรวมถึงเอกสารที่มีการแก้ไขแล้ว มีวิธีดำเนินการ ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. เจ้าหน้าที่จัดพิมพ์เอกสารรับรองโครงการตามแบบความเสี่ยงที่ได้รับการประเมินทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ มี 3 แบบ ดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1 Exemption review</li> <li>2.2 Expedited review.</li> <li>2.3 Full board review</li> </ol> </li> <li>2. การออกเลขรับรองโครงการ รหัส COA (Code of Approval) ต้องระบุระยะเวลาการรับรองในเอกสารรับรองโครงการ ซึ่งมีระยะเวลาการรับรอง 1 ปี ส่วนรหัส COE (Code of Exemption) ให้ระบุวันที่รับรองแต่ไม่ระบุวันหมดอายุ แต่ขอให้ผู้วิจัยแจ้งปิดโครงการเมื่อดำเนินการแล้วเสร็จ ทั้งนี้ขอให้ผู้วิจัยอ่านคำเตือนด้านหลังเอกสารรับรอง</li> </ol>

รายละเอียดงาน	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน
	<p>3. ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารรับรองได้แก่ ชื่อและตำแหน่งผู้วิจัย (ตำแหน่งทางวิชาการ ตำแหน่งเฉพาะ) ชื่อโครงการ สังกัด รูปแบบการพิจารณา ก่อนเสนอเลขานุการพิจารณาตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร เพื่อเสนอประธานลงนามตามลำดับต่อไป</p> <p>4. ประทับตรา “ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี แล้ว” ในเอกสารทุกฉบับที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการ</p> <p>5. ส่งเอกสารฉบับจริงให้ผู้วิจัย และส่งสำเนาทางอีเมลแจ้งผู้วิจัยอีกทางหนึ่งด้วย เพื่อป้องกันเอกสารสูญหาย ซึ่งผู้วิจัยจะทราบทางอีเมลที่ส่งออกจากระบบด้วย</p>
<p>7. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการหลังได้รับเอกสารรับรองโครงการ</p>	<p>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยหลังจากที่ผู้วิจัยได้รับเอกสารรับรองแล้ว เมื่อผู้วิจัยได้ยื่นเอกสารแล้ว มีวิธีดำเนินการ ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. เสนอโครงการที่ขอแก้ไขพร้อมทั้งเอกสารประกอบการพิจารณาให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัยคนเดิมเพื่อพิจารณาก่อนนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด</li> <li>2. เจ้าหน้าที่แจ้งผลและออกเอกสารรับรองโครงการที่มีการแก้ไขให้ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติมก่อนออกเอกสารรับรองส่วนที่มีการแก้ไข</li> </ol>
<p>8. การรายงานเหตุไม่พึงประสงค์จากการดำเนินโครงการวิจัย</p>	<p>การรายงานเหตุไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการวิจัย ที่ผู้วิจัยได้แจ้งให้คณะกรรมการทราบ มีวิธีดำเนินการ ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. เสนอรายงานเหตุไม่พึงประสงค์ ให้คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการที่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เพื่อพิจารณา</li> <li>2. แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบ หรือชี้แจงเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น หรือเข้าตรวจเยี่ยมโครงการ</li> </ol>
<p>9. การปิดโครงการ</p>	<p>เมื่อผู้วิจัยได้ดำเนินการวิจัยแล้วเสร็จให้ส่งเอกสารเพื่อขอปิดโครงการ มีวิธีดำเนินการ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. เสนอโครงการวิจัยที่ดำเนินการแล้วพร้อมเอกสารประกอบให้ฝ่ายเลขานุการพิจารณาก่อนนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุดเพื่อรับการปิดโครงการ</li> <li>2. แจ้งการปิดโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยทราบ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติมในกรณีเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครเกินจากที่ได้ขอรับรองจากคณะกรรมการฯ หรือชี้แจงเหตุผลในกรณีที่มีเหตุไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากดำเนินการวิจัย</li> </ol>

## ขั้นตอนการเสนอโครงการในระบบสารสนเทศการวิจัยในมนุษย์

เข้าสู่ระบบ/สมัครสมาชิก

1. ผู้วิจัยสามารถเข้าถึงระบบได้ที่ <https://ec.sut.ac.th/index.php>

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethic Office)

### เอกสารประกอบการพิจารณา

ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยในระบบการวิจัยในมนุษย์ที่ <http://ec.sut.ac.th> พร้อมทั้งส่งเอกสารที่ (Hard copy) จำนวน 1 ชุด มาที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อประกอบการพิจารณา ซึ่งเอกสารจะต้องตรงกับที่ขึ้นชื่อในระบบ ดังนี้

- ▶ แบบฟอร์มการยื่นเสนอขอรับพิจารณาโครงการวิจัย ( Protocol )
- ▶ โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ ( Proposal )
- ▶ ระเบียบวิธีวิจัย ( กรณีที่เป็นนักศึกษา )
- ▶ เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย ( Participant Information Sheet )
- ▶ หนังสือแสดงเจตนายินยอม ( Informed consent form ) กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง / อาสาสมัครวิจัยที่ไม่บรรลุนิติภาวะ ต้องมีผู้จัดทำเอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจ ( Assent Form )
- ▶ เครื่องมือวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบทดสอบ ประเด็นการสัมภาษณ์ แบบบันทึกข้อมูล ( Case record form ) ฯลฯ
- ▶ ประวัติผู้วิจัย และคณาจารย์ทุกคน ( Curriculum Vitae: CV ) การศึกษา ความรู้ ประสบการณ์ ความเชี่ยวชาญ และความชำนาญในเรื่องที่จะทำวิจัย
- ▶ เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ▶ เอกสารผ่านการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ ( กรณีเป็นนักศึกษา )
- ▶ แบบเปิดเขตทุน ( Conflict of Interest ) เพื่อป้องกันการมีผลประโยชน์ทับซ้อนจากกรวิจัย
- ▶ หนังสือขอความอนุเคราะห์เก็บข้อมูล / การเข้าถึงอาสาสมัคร เอกสารประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัคร
- ▶ เอกสารอื่นๆ เช่น เอกสารกำกับยา ใบชีวิต คู่มือการใช้อุปกรณ์ / เครื่องมือแพทย์

**หมายเหตุ** ผู้วิจัยไม่ควรใช้ไฟล์จากผู้อื่นที่มีอยู่ เนื่องจากแบบฟอร์มอาจมีการปรับปรุง แก้ไข เปลี่ยนแปลงเวอร์ชันแบบฟอร์ม สามารถดาวน์โหลดได้ที่ <http://ec.sut.ac.th/main/download.php>

Submission Online      ขั้นตอนขอรับรองจริยธรรม

เพื่อลงทะเบียนสมัครสมาชิกและเสนอโครงการตามขั้นตอน ดังนี้

1.1 การสมัครสมาชิกก่อนเข้าใช้ระบบ ระบบจะแสดงหน้าสมัครสมาชิกเพื่อใช้ในการล็อกอินเข้าสู่ระบบ ผู้วิจัยต้องกรอกข้อมูลในช่องที่บังคับไว้โดยดูจากเครื่องหมาย \* หลังคำจำกัดความของแต่ละข้อมูล หลังจากกรอกข้อมูลเรียบร้อยแล้วเลือก บันทึก เพื่อทำการยืนยันการสมัครสมาชิก หลังทำการบันทึกเรียบร้อยแล้ว จะได้รับอีเมลยืนยันจากทางระบบและสามารถเข้าสู่ระบบได้ทันที ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถกลับมากรอกรายละเอียดเพิ่มเติมภายหลังได้ ซึ่งระบบจะช่วยตรวจเช็คในกรณีที่ผู้ใช้กรอกไม่ครบถ้วน โดยแจ้งเตือนก่อนที่ผู้ใช้จะทำการบันทึกการสมัครสมาชิกต่อไป

1

ชื่อผู้ใช้งาน

รหัสผ่าน

เข้าสู่ระบบ

สมัครสมาชิก | เข้าสู่ระบบ

เลือกสมัครสมาชิก



สมัครสมาชิก  
กรุณากรอกข้อมูลส่วนตัว

ข้อมูลทั่วไป

สถานะ\*  บุคคลภายใน  บุคคลภายนอก

รหัสพนักงาน / รหัสนักศึกษา\*

คำนำหน้า\*  ตำแหน่งเฉพาะทาง  ตำแหน่งเฉพาะทาง  ตำแหน่งวิชาการ

ชื่อ\*  ชื่อกลาง  ชื่อกลาง (ไทย)  นามสกุล\*

ข้อมูลที่ใช้สำหรับออกเอกสารรับรอง

Title\*  Specialized position  Academic Position

Name\*  Midname  Surname\*

สถานที่ทำงาน / สถานที่ศึกษา

สำนักวิชา\*  สาขาวิชา\*

ที่อยู่\*

2

ควรตรวจสอบความถูกต้องอีกครั้ง โดยเฉพาะอย่างยิ่งอีเมล ซึ่งระบบจะแจ้งการดำเนินการในแต่ละขั้นตอนไปยังอีเมลที่ระบุไว้

## 1.2 การยื่นข้อเสนอโครงการในระบบ โดยมีขั้นตอน ดังนี้

### 1.2.1 เข้าสู่ระบบตามที่ท่านได้ตั้ง username และ password ไว้

สวท  
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ชื่อผู้ใช้งาน

รหัสผ่าน

เข้าสู่ระบบ

ลืมรหัสผ่าน | สมัครสมาชิก

1

ใส่ username และ password

### 1.2.2 อ่านข้อควรทราบและควรปฏิบัติ

## โปรดทราบ ผู้วิจัยที่ประสงค์เสนอโครงการเพื่อขอพิจารณาจริยธรรม ต้องศึกษาขั้นตอนอย่างละเอียด ดังนี้

1. อ่านข้อควรทราบในหน้าที่ให้ครบถ้วนทุกข้อจากนั้นกด “รับทราบ” เพื่อไปยังหน้าถัดไป
2. กรอกรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับโครงการให้ครบถ้วน
3. แนบรายการเอกสารสำคัญตามที่ระบบกำหนดไว้ ยกตัวอย่าง
  - 3.1 แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรอง (protocol)
  - 3.2 โครงร่างวิทยานิพนธ์ (กรณีระดับบัณฑิตศึกษา)
  - 3.3 ใบรับรองการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ (กรณีระดับบัณฑิตศึกษา)
  - 3.4 ประวัติส่วนตัว/ผลงานของอาจารย์ที่ปรึกษาและนักศึกษา
  - 3.5 แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form)
  - 3.6 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet)
  - 3.7 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form)
  - 3.8 การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest) (ถ้ามี)
  - 3.9 เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี)
  - 3.10 แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case record form) (ถ้ามี)
  - 3.11 แบบสอบถาม (Questionnaire) (ถ้ามี)
  - 3.12 Investigator’s brochure / ทะเบียนและเอกสารกำกับยาหรือเครื่องมือ (ถ้ามี)
  - 3.13 เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)
4. ตรวจสอบความถูกต้องและกด “ส่งข้อมูล” เพื่อทำการส่งโครงการ จากนั้นระบบจะสร้างรหัสโครงการและสร้างหนังสือขออนุมัติการทำวิจัยให้อัตโนมัติ ดังนี้
  - กรณีบุคคลภายใน มทส. ให้พิมพ์หนังสือขออนุมัติดังกล่าวและยื่นเอกสารตามขั้นตอนของสำนักวิชาหรือหน่วยงานที่สังกัด และส่งเอกสารดังกล่าวมาที่ สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
  - กรณีบุคคลภายนอก ให้ดาวน์โหลดหนังสือขออนุมัติและปรับปรุงให้ตรงกับรูปแบบของหน่วยงานท่าน และยื่นเอกสารตามขั้นตอนของหน่วยงาน จากนั้นให้ส่งเอกสารดังกล่าว มาที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

### ข้อควรปฏิบัติ

1. หัวหน้าโครงการควรติดตามความคืบหน้าของโครงการวิจัยผ่านทางระบบ
2. สำหรับโครงการที่ผ่านการพิจารณาจริยธรรมแล้ว และหัวหน้าโครงการวิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าโครงการตามระยะเวลาที่กำหนด และรายงานผลการปิดโครงการเมื่อทำวิจัยเสร็จสิ้น

3

จับทราบ ย้อนกลับ

### 1.3 เลือกหัวข้อสำหรับการเสนอโครงการวิจัย

### 1.4 กรอกข้อมูลและอัปโหลดเอกสารให้ครบทุกหัวข้อ

**กรุณากรอกให้ครบทุกช่องที่มีเครื่องหมาย \***

5

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)\*

Title of Protocol\*

ลักษณะโครงการ\*  โครงการวิจัย  วิทยานิพนธ์  โครงการ (สำหรับปริญญาตรี หรือต่ำกว่า)

อาจารย์ที่ปรึกษา

ผู้ร่วมโครงการวิจัย\*  ไม่มี  มี

แหล่งทุนที่สนับสนุนการวิจัย (Research funding)\*  ไม่มี  อยู่ระหว่างการขอทุน  ได้รับทุนจาก

วัตถุประสงค์ของการทำวิจัย\*  เพื่อการศึกษาวิจัย  เพื่อการขอขึ้นทะเบียนยาในประเทศ  อื่นๆ

สถานที่ทำวิจัย\*  มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี  ที่อื่นๆ

ระยะเวลาดำเนินการวิจัย\* วันที่เริ่ม

วันที่สิ้นสุด

แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case record form) (ถ้ามี)

เฉพาะไฟล์ pdf เท่านั้น

Investigator's brochure / ทะเบียนและเอกสารกำกับยาหรือเครื่องมือ (ถ้ามี)

เฉพาะไฟล์ pdf เท่านั้น

แบบสอบถาม (Questionnaire) (ถ้ามี)

เฉพาะไฟล์ pdf เท่านั้น

เอกสารอื่นๆ

ชื่อเอกสาร

เฉพาะไฟล์ pdf เท่านั้น

**ข้อสัญญา**

- ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยตั้งมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับนี้ที่ได้รับ การรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี และได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วม การวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในศักดิ์ศรี สิทธิ และคำนึงถึงความปลอดภัยและสวัสดิภาพ ของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ
- หากมีความจำเป็นต้องปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วม การวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่ได้เข้าร่วมการวิจัยแล้วทุกครั้ง
- ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้าในระหว่างการทำวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะดำเนินการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการทำวิจัยอย่างเต็มความสามารถ
- ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างทุกข้อตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการทำวิจัย เพื่อความปลอดภัย และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เป็นอย่างดี
- เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัย และหากการวิจัยใช้เวลานานกว่า 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการพร้อมทั้งขอต่ออายุการรับรองก่อนครบกำหนดอายุ ของเอกสารรับรองที่ได้รับ

ข้าพเจ้าได้อ่านและยินยอมปฏิบัติตามข้อสัญญาดังกล่าว

6 7

### 1.5 การบันทึก และยืนยันการส่งข้อมูล

กรอกข้อมูลและอัปโหลดเอกสารแนบให้ครบทุกหัวข้อที่มีเครื่องหมาย \* หากกรอกข้อมูลไม่ครบระบบจะมีเครื่องหมาย ! แจ้งเตือน

**ข้อสัญญา**

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยซึ่งมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับ การรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี และได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วม การวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในศักดิ์ศรี สิทธิ และดำรงถึงความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ
2. หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้วทุกครั้ง
3. ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้าในระหว่างการศึกษา ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะดำเนินการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการศึกษาวิจัยอย่างเต็มความสามารถ
4. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างถี่ถ้วนชัดเจน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการศึกษาวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เป็นอย่างดี
5. เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัย และหากการวิจัยใช้เวลานานกว่า 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการพร้อมทั้งขอต่ออายุการรับรองก่อนครบกำหนดอายุของเอกสารรับรองที่ได้รับ

ข้าพเจ้าได้อ่านและยินดีปฏิบัติตามข้อสัญญาดังกล่าว

1

2

บันทึก
ลบข้อมูล
ส่งข้อมูล

\*1. ถ้ากดบันทึกจะกลับมาแก้ไขได้ (ข้อมูลจะยังไม่ได้ส่งไปที่สำนักงานฯ)

\*\* 2. ถ้ากดส่งข้อมูลแล้ว ไม่สามารถแก้ไขได้ (ข้อมูลถูกส่งถึงสำนักงานแล้ว)

### การแจ้งผลการพิจารณา ดำเนินการ ดังนี้

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานจะส่งบันทึกแจ้งผลในระบบและเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 5 วันทำการ
- (2) หนังสือแจ้งผลจะระบุถึงข้อแนะนำที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข/เพิ่มเติม
- (3) หลังจากส่งการแก้ไขจะออกเอกสารรับรองการพิจารณา (Certificate of Approval: COA) ซึ่งมีอายุการรับรอง 1 ปี

### การสรุปความเห็นของคณะกรรมการ แบ่งออกเป็น 4 ประเภทคือ

- (1) รับรองโดยไม่มีการแก้ไข จะรับรอง ณ วันที่ประชุมหรือผู้ทบทวนโครงการให้การรับรอง
- (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง จะให้การรับรองเมื่อปรับแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ แล้ว ซึ่งผู้วิจัยจะต้องแก้ไขกลับมาภายใน 30 วัน
- (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ยังไม่รับรองจนกว่าจะนำเข้าประชุมในคณะกรรมการเต็มชุดอีกครั้งเพื่อพิจารณาภายหลังการปรับแก้ไขโครงการวิจัยแล้ว ซึ่งผู้วิจัยจะต้องแก้ไขกลับมาภายใน 30 วัน
- (4) ไม่รับรองโดยแจ้งเหตุผล ฝ่ายเลขานุการดำเนินการแจ้งผลการพิจารณาอย่างเปนลายลักษณ์อักษร พร้อมระบุเหตุผลการไม่รับรอง ซึ่งหากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมสามารถยื่นเสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณาใหม่ได้

### การประเมินความเสี่ยง มี 4 ระดับ ได้แก่

- (1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
  - (2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
  - (3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
  - (4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจหรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
- การกำหนดความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้า (Progress report) ตามระดับความเสี่ยง
- (1) มีความเสี่ยงน้อย กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 1 ครั้ง/ปี

- (2) มีความเสี่ยงปานกลาง กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน
- (3) มีความเสี่ยงมาก กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน

### การแก้ไขโครงการหลังจากได้รับผลการพิจารณา

กระบวนการหลังจากที่ผู้วิจัยเสนอโครงการในระบบและส่งเอกสารถึงสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานจะเสนอให้ฝ่ายเลขานุการพิจารณาผู้ทบทวนโครงการ หลังจากได้รับผลการพิจารณาจากผู้ทบทวนโครงการแล้ว ผู้วิจัยจะได้รับผลการพิจารณาเพื่อแก้ไขก่อนออกเอกสารรับรองโครงการซึ่งมีการแจ้งเตือนทางอีเมล ผู้วิจัยต้องเข้าระบบเพื่อดูผลการพิจารณาและดำเนินการแก้ไข โดยมีวิธีการ ดังนี้

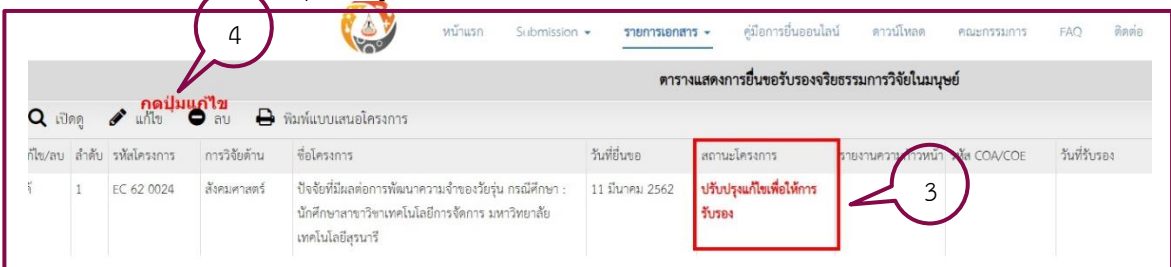
1. การตรวจสอบสถานะโครงการ/โครงการที่ยื่นขอการรับรอง/การแก้ไขหลังทราบผลการพิจารณา โดยมีขั้นตอนการแก้ไข ดังนี้

1.1 เข้าระบบที่ <http://ec.sut.ac.th>

1.2 เลือกเมนู รายการเอกสาร >> เลือกสถานะโครงการที่ยื่นขอรับรอง



1.3 หากกดปุ่มเปิดดู จะเห็นรายละเอียดในการแก้ไข



1.4 เลือกโครงการที่จะแก้ไข >>กดปุ่มแก้ไข ซึ่งแจ้งการแก้ไข และแนบไฟล์เอกสารที่มีการแก้ไข

1.5 อัปโหลดเอกสารที่มีการแก้ไข โดยระบุด้านท้ายเอกสารเป็น version 2.0 วันที่ .....

>> รายการเอกสารที่ประสงค์ยื่นพร้อมหนังสือขออนุมัติและแบบเสนอโครงการ

**กรุณาเลือกรายการเอกสารที่ประสงค์ยื่นพร้อมหนังสือขออนุมัติและแบบเสนอโครงการ** 5

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง (Protocol)\*

เฉพาะไฟล์ docx เท่านั้น protocol\_version1.doc

เฉพาะไฟล์ pdf เท่านั้น protocol\_version1.pdf

ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full proposal)\*

เฉพาะไฟล์ pdf เท่านั้น proposal\_version1.pdf

โครงร่างวิทยานิพนธ์ (กรณีระดับบัณฑิตศึกษา)\*

เฉพาะไฟล์ pdf เท่านั้น thesis\_version1.pdf

ใบรับรองการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ (กรณีระดับบัณฑิตศึกษา)\*

เฉพาะไฟล์ pdf เท่านั้น certhesis\_version1.pdf

ประวัติส่วนตัว / ผลงานของเจ้าของโครงการและอาจารย์ที่ปรึกษา\*

เจ้าของโครงการและผู้ร่วมโครงการ

เฉพาะไฟล์ pdf เท่านั้น cvOwner\_version2.pdf  
cvOwner\_version1.pdf

อาจารย์ที่ปรึกษา

เฉพาะไฟล์ pdf เท่านั้น cvAdvisor\_version1.pdf

### 1.6 อัปโหลดบันทึกและรายละเอียดการแก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการ

แบบฟอร์มแก้ไขข้อมูลเพิ่มเติม

ข้อความ\* 6

กรุณาระบุข้อมูลที่ได้ทำการแก้ไขอย่างละเอียด เพื่อประกอบการพิจารณาของเจ้าหน้าที่

อัปโหลดไฟล์  รับเฉพาะไฟล์ PDF อัปโหลดบันทึกการแก้ไข

7

- จะปรากฏแบบฟอร์มด้านบน ชี้แจงการแก้ไขในช่องข้อความโดยกรอกข้อมูลการแก้ไข พร้อมทั้งอัปโหลดไฟล์บันทึกและรายละเอียดการแก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการ (AF/22-08/02.0)
- กดปุ่มส่งข้อมูล

## ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยหลังจากได้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนต่างๆ ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติอย่างเคร่งครัด โดยใช้เอกสารคำชี้แจงอาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนายินยอม รวมถึงเอกสารอื่นๆ ที่ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการและมีตราประทับแล้วเท่านั้น

### การรายงานความก้าวหน้า (Progress report)

ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามที่ระบุใน SOPs เมื่อผู้วิจัยมีการดำเนินงานวิจัยครบระยะเวลาหนึ่ง หากจะต้องมีการรายงานความก้าวหน้าโครงการตามระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนดในเอกสารรับรองทุก 3 เดือน หรือทุก 6 เดือน ตามที่ระบุไว้ในเอกสารรับรองโครงการ ผู้วิจัยต้องรายงานความก้าวหน้าการวิจัยสำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง ให้ใช้แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย (AF/01-12/02.0) ซึ่งเป็นเพียงรายงานความก้าวหน้าโครงการมาเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณา แต่ไม่ได้ต่ออายุเอกสารรับรองโครงการ

### การต่ออายุเอกสารรับรองโครงการ (Renew Protocol)

หากผู้วิจัยดำเนินการวิจัยไม่ทันตามที่กำหนด โดยทั่วไปคณะกรรมการจะให้การรับรองโครงการวิจัย 1 ปี ซึ่งก่อนวันหมดอายุตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรอง ผู้วิจัยจะต้องเสนอเอกสารเพื่อขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย โดยใช้แบบขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการ (AF/02-12/02.0) ก่อนหมดอายุอย่างน้อย 30 วัน เพื่อให้ทางสำนักงานได้มีระยะเวลาจัดเตรียมเอกสารเข้าประชุมก่อนโครงการวิจัยจะหมดอายุ ทั้งนี้ หากผู้วิจัยยังไม่ได้รับเอกสารรับรองการต่ออายุจากคณะกรรมการฯ จะไม่สามารถรับอาสาสมัครใหม่ระหว่างที่โครงการวิจัยหมดอายุได้ ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่สำนักงานจะส่งหนังสือเพื่อแจ้งเตือนล่วงหน้า และระบบจะแจ้งเตือนล่วงหน้า 60 วัน ผู้วิจัยต้องเข้าระบบเพื่อดำเนินการต่อไป โดยมีวิธีการยื่นในระบบ ดังนี้

หน้าแรก Submission > รายการเอกสาร > ผู้วิจัยยื่นออนไลน์ > ความมีผล > คณะกรรมการ

4

2

3

1

ไปตรวจรับ ขั้นตอนการรายงานความก้าวหน้าหรือต่ออายุโครงการ

1. กรุณาเลือกประเภทของการรายงานความก้าวหน้าหรือการต่ออายุโครงการด้านล่างนี้
2. ระบบจะแสดงปุ่ม, ความมีผลแบบฟอร์ม, หัวข้อโครงการที่ต้องการความมีผลเอกสารดังกล่าว
3. ทำการแก้ไขข้อมูลในเอกสารให้ตรงกับโครงการของท่าน
4. อัปเดตไฟล์ที่ผ่านการแก้ไขแล้วที่ ช่องอัปเดตด้านล่างนี้
5. ส่งเอกสารตัวจริงพร้อมลงลายมือชื่อที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีต่อไป

รายงานความก้าวหน้าโครงการ

Submission for\*

Certificate renewal.  per SUT-IRB action requested (as indicated in protocol).  Both cases

5

อัปเดตแบบรายงานความก้าวหน้าของกรวิจัย/ต่ออายุโครงการ\*

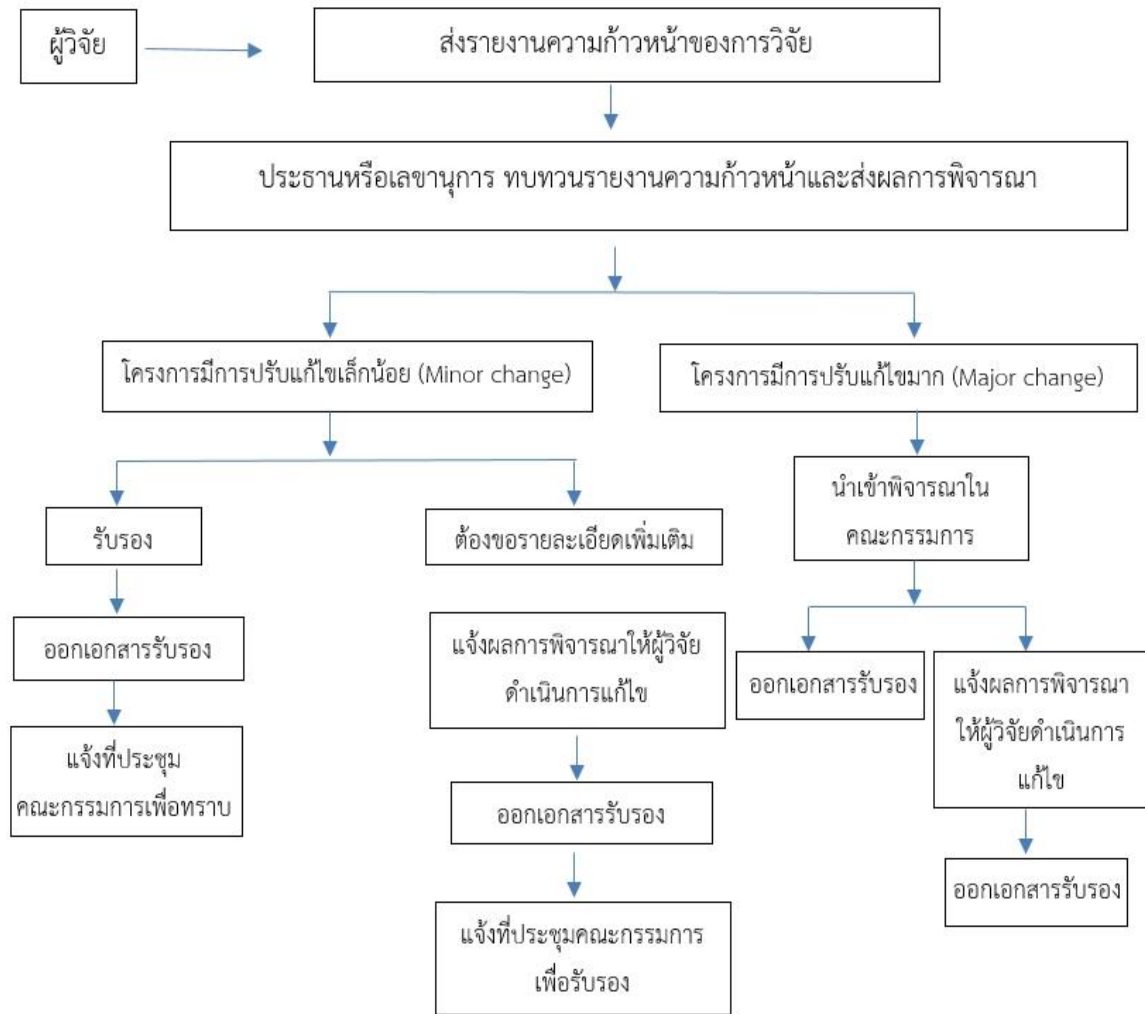
6

Browse รับเฉพาะไฟล์ PDF

7

ส่งแบบฟอร์ม

ขั้นตอนการพิจารณาจากคณะกรรมการมีดังนี้



### การเปลี่ยนแปลง/แก้ไขเพิ่มเติมโครงการ (Protocol Amendment)

หากผู้วิจัยมีความจำเป็นในการปรับปรุงโครงการวิจัย หรือมีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้า โครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัย โดยมีการทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ดังนี้

1) การทบทวนในส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย มีหลักการเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกและกรรมการ 1 คน (คนเดิมที่พิจารณาครั้งแรก) เป็นผู้พิจารณา โดยส่งผลการพิจารณาคืนภายใน 5 วันทำการ ตามแบบ Amendment Review Report (AF/03-11/02.0)

2) โครงการวิจัยที่มีการแก้ไขมาก (Major Change) ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ เนื่องจากการเปลี่ยนแปลง แก้ไข หรือเพิ่มเติมของโครงการ ส่งผลให้อาสาสมัครมีความเสี่ยงเกิน minimal risk หรือทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนแปลงไปอย่างสำคัญ ซึ่งโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขต้องมีเอกสารครบถ้วน ได้แก่ แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF/01-11/02.0) และตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง (AF/02-11/01.1) ประเด็นที่จัดเป็น Major change คือ มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการวิจัย และ มีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ได้แก่

2.1 การเพิ่มการตรวจทางพันธุกรรม วิธีตรวจใหม่ทางพันธุกรรม หรือการจัดเก็บตัวอย่างเนื้อเยื่อในคลังเพื่อการทดสอบทางพันธุกรรม

2.2 การเพิ่มการทดลองแบบเปิดเผยหลังการทดลองประสิทธิภาพ



2.3 การปรับปรุงแก้ไขแรงกดดันที่ทำไปแล้วเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัครแล้วนำมา รายงานขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยภายหลัง

2.4 การเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัยที่กระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยอย่างสำคัญ เช่น

ก) เปลี่ยนขนาดยา หรือระยะเวลาการให้ยา หรือวิธีการให้ยา

ข) การลดความถี่การติดตามผล

ค) การเปลี่ยนวิธีการเสาะหาอาสาสมัครจนทำให้กระทบต่อความลับที่อาจถูกเปิดเผย หรือเกิดการคุกคาม การเกรงใจ

ง) เปลี่ยนวิธีทดลองหรือประชากรที่ศึกษา

จ) การเพิ่มการรักษาใหม่หรือตัดการรักษาออก

ฉ) การเปลี่ยนเกณฑ์คัดเข้าหรือคัดออก

ช) การเปลี่ยนหรือลดจำนวนตัวอย่างเป็นจำนวนมาก คือ ในกรณีที่จำนวนตัวอย่าง เดิมน้อยกว่า 20 เปลี่ยนแปลงโดยเพิ่มหรือลดเกิน 5 คน หรือ ในกรณีที่จำนวนตัวอย่างมากกว่า 20 มีการ เปลี่ยนแปลงโดยเพิ่มหรือลดเกินร้อยละ 20

ซ) การเปลี่ยนแปลงลักษณะกลุ่มตัวอย่างทำให้กระทบต่อวัตถุประสงค์เดิม หรือ มี การเพิ่มอาสาสมัครที่เปราะบางเข้ามา

2.5 การเปลี่ยนแปลงผู้วิจัยหลัก

3) โครงการวิจัยที่มีการปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อย (Minor Change) สามารถให้การรับรองโดยไม่ต้องผ่านการพิจารณาในที่ประชุม แต่ประธานหรือเลขานุการต้องแจ้งให้คณะกรรมการในที่ประชุมรับทราบ ซึ่งการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการไม่ส่งผลให้ความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้น minimal risk หรือไม่ทำให้การ ประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างสำคัญ เช่น

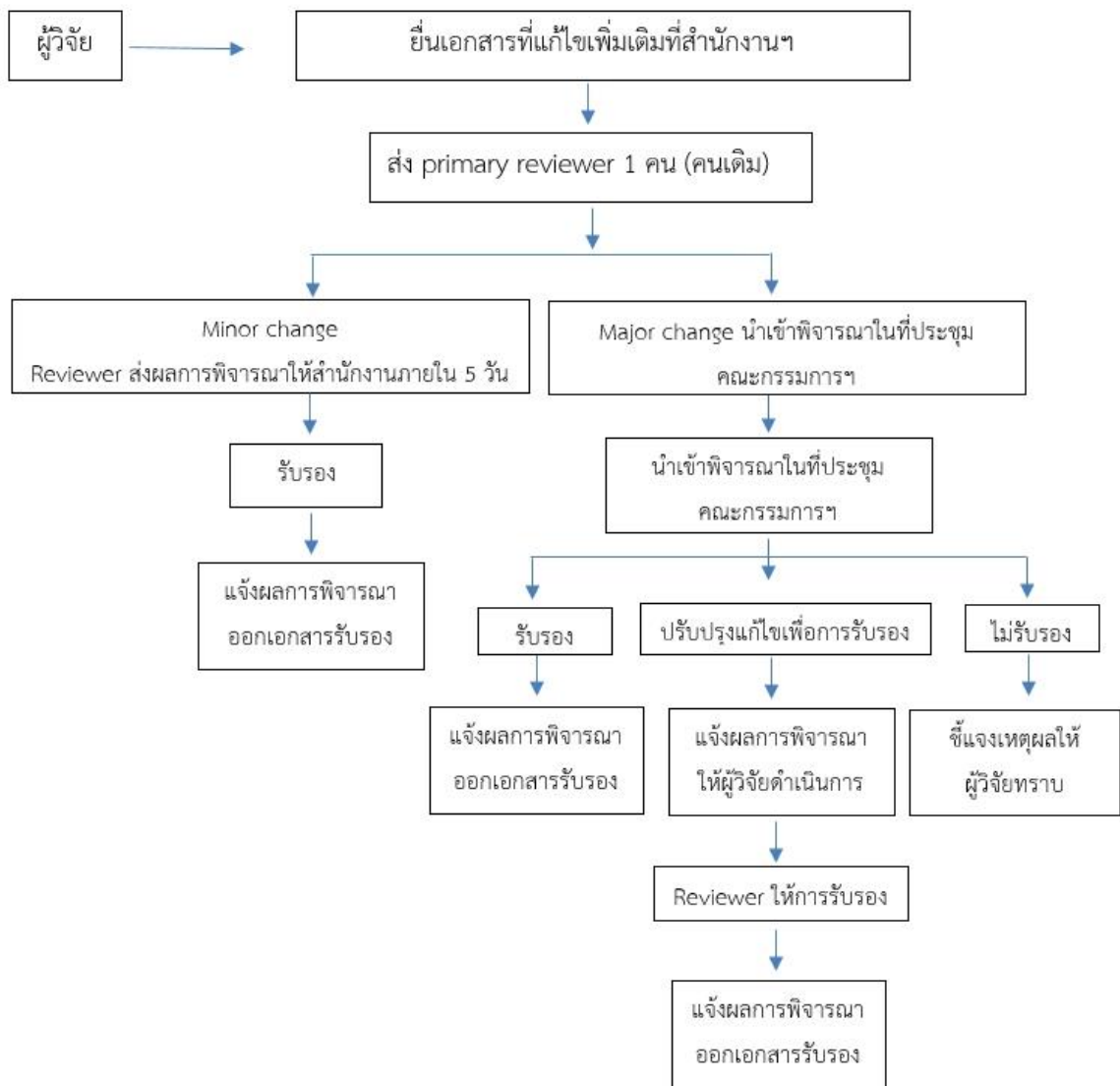
3.1 การแก้ไขคำผิด การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม

3.2 การเปลี่ยนผู้บริหารโครงการหรือที่อยู่ติดต่อได้

3.3 การขอยกยเวลาศึกษาวิจัยเนื่องจากยังวิเคราะห์ข้อมูลหรือกิจกรรมอื่นๆ ไม่แล้วเสร็จโดย หยุดการรับอาสาสมัครเข้าโครงการแล้ว

3.4 การขอเพิ่มปริมาณเลือดที่เจาะเก็บเนื่องจากปริมาตรเดิมไม่พอต่อการวิเคราะห์ เป็นต้น

ขั้นตอนการพิจารณาจากคณะกรรมการมีดังนี้



### การรายงานเหตุไม่พึงประสงค์จากการดำเนินโครงการวิจัย (Serious adverse events)

การจัดการและการติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาอนุมัติโดยคณะกรรมการ ที่ได้รับแจ้งจากผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย ดำเนินการโดย คณะอนุกรรมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ซึ่งประกอบด้วยสมาชิกอย่างน้อย 3 คน เป็น แพทย์ 1 คน เภสัชกร 1 คน และผู้แทนคณะกรรมการ อย่างน้อย 1 คน ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากอธิการบดี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี คณะอนุกรรมการนี้มีหน้าที่พิจารณา ทบทวน รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ที่เป็นอันตรายต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และนำเสนอในที่ประชุม คณะกรรมการ เพื่อพิจารณาลงมติและดำเนินการ ดังนี้

- 1) รับทราบในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเกิดในต่างประเทศหรือสถาบันอื่นภายในประเทศ
- 2) นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

**กรณีที่ 1** โครงการที่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ

- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

1) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลัก รายงานต่อคณะกรรมการ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

2) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลัก รายงานต่อคณะกรรมการ ทันทีหรือภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเดียวกับรายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย

- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นนอกมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ผู้ให้ทุนวิจัย รายงานต่อคณะกรรมการโดยเร็วหรือภายใน 15 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

- เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้ให้ทุนวิจัย รายงานต่อคณะกรรมการ โดยเร็วหรือภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์โดยใช้ CIOMS form ดังนี้

1) ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง (รายงานติดตาม, Follow up report) ผู้ให้ทุนวิจัย รายงานต่อคณะกรรมการ โดยเร็วหรือภายในอีก 8 วันปฏิทินถัดมา

2) ข้อมูลใหม่ที่สำคัญ รูปรายงานติดตามผล ผู้ให้ทุนวิจัย รายงานต่อคณะกรรมการ ภายใน 15 วันปฏิทิน

3) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้ให้ทุนวิจัย รายงานต่อคณะกรรมการ โดยเร็วหรือภายใน 15 วันปฏิทินหลังผู้ให้ทุนวิจัยหลักทราบเหตุการณ์โดยใช้ CIOMS form

- เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

1) SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี) ผู้ให้ทุนวิจัย รายงานต่อคณะกรรมการ อย่างน้อยทุก 6 เดือน โดย Sponsor พร้อมกับรายงานสรุปย่อพร้อมทั้งชี้ประเด็นสำคัญ

2) รายงานประเภทอื่น ผู้ให้ทุนวิจัย รายงานต่อคณะกรรมการ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยใช้ Sponsor form

**กรณีที่ 2** โครงการวิจัยที่ไม่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ (Investigator Initiated) ที่เกิดขึ้นภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

1) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลัก รายงานต่อคณะกรรมการ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบ AF/02-17/02.0

2) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลัก รายงานต่อคณะกรรมการโดยเร็วหรือภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบ AF/02-17/01.1

3) ในกรณีเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และไม่คาดคิด ที่เกิดขึ้นนอกมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

(1) ในกรณีเสียชีวิต ผู้วิจัยหลัก รายงานต่อคณะกรรมการ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลัก ทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบ AF/03-17/02.0

(2) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการโดยเร็วหรือภายใน 7 วันปฏิทิน ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง (รายงานติดตาม, Follow up report) ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายในอีก 8 วันปฏิทินถัดมา หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบ AF/03-17/02.0

ขั้นตอนการพิจารณาจากคณะกรรมการมีดังนี้

1. ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงให้อนุกรรมการทบทวน

คณะอนุกรรมการ ที่ได้รับมอบหมายทำการทบทวน 1 ท่าน (ประธาน หรือเลขานุการ) โดยใช้แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AF/03-17/02.0)

2. การประชุมคณะอนุกรรมการ เพื่อพิจารณาผลและมีมติ โดยมติอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ

(2) ขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย แล้วนำเสนอในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ อีกครั้ง

(3) ขอให้ระบุนความเสียหายไว้ในเอกสารข้อมูลและใบยินยอม หากยังไม่มึระบุไว้ขอให้ re-consent ในครั้งต่อไป

(4) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตและเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัครและไม่คาดคิดมาก่อน คณะอนุกรรมการฯ เสนอให้มีการเรียกประชุมคณะกรรมการเป็นกรณีฉุกเฉินเพื่อพิจารณาดำเนินการ

(5) มีมติขอให้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการ ไปเยี่ยมสำรวจหน่วยงานวิจัยที่เกิดปัญหา

(6) ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)

### **การแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Non-compliance/Deviation/Violation)**

ในกรณีที่ผู้วิจัยมีการดำเนินการใดๆ ที่ไม่ถูกต้องตามระเบียบการวิจัยที่กำหนดไว้เอกสารที่มีการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัยจะต้องรายงานให้คณะกรรมการรับทราบ ภายใน 7 วันปฏิทินหลังจากที่ตรวจพบ โดยใช้แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (AF/01-14/02.0) ซึ่งเป็นการแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยเดิมที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีให้การรับรอง หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามระเบียบวิธีวิจัย ฝ่ายเลขาและเจ้าหน้าที่สำนักงานจะต้องบรรจุปัญหาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รวมทั้งข้อมูลประวัติของผู้วิจัยลงในวาระการประชุมเพื่อพิจารณาดัดสิน เมื่อนำข้อมูลการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน ฝ่าฝืนวิธีวิจัยในโครงการวิจัย พร้อมทั้งบันทึกชื่อผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามระเบียบวิธีวิจัยลงในแบบบันทึกการผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเข้าพิจารณาในที่ประชุม ผลการตัดสินของคณะกรรมการมีดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ

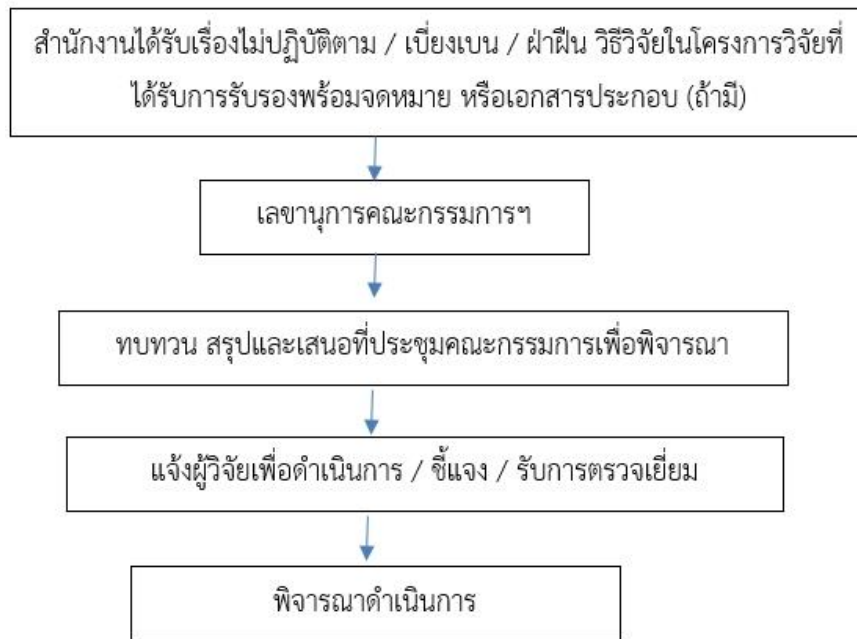
(2) ตักเตือน

(3) หยุดโครงการชั่วคราวจนกว่าคณะกรรมการตรวจสอบเสร็จสิ้น

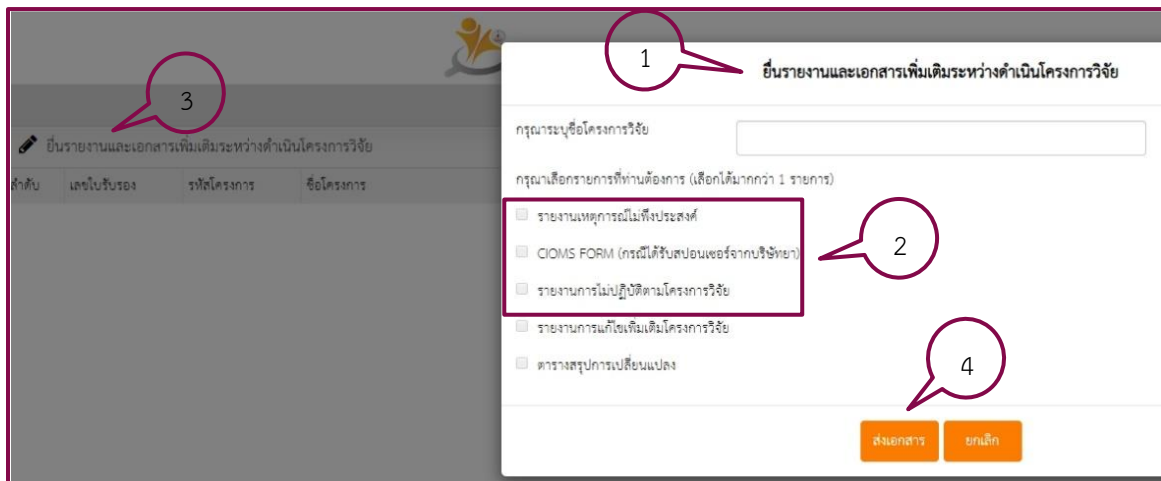
(4) เพิกถอนการรับรองชั่วคราว

(5) เพิกถอนการรับรอง

(6) ปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ในอนาคต



โดยมีวิธีการเข้าระบบ ดังนี้



### การปิดโครงการ (Final Report)

หากผู้วิจัยดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นลงหรือยุติการวิจัยด้วยเหตุผลใดๆ ก็ตาม ให้ผู้วิจัยส่งหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยพร้อมผลการดำเนินการวิจัยซึ่งเป็นบทความย่อภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ให้คณะกรรมการพิจารณาให้ความเห็นชอบการปิดโครงการ ตามแบบรายงานสรุปผลการวิจัย/ปิดโครงการ (AF/01-13/02.0) โดยมีขั้นตอนการพิจารณาจากคณะกรรมการ ดังนี้



โดยมีวิธีการเข้าระบบ ดังนี้

1. เมนูรายการเอกสาร

2. รายการเอกสารที่เลือก

3. รายละเอียดโครงการ

4. ปุ่มส่งเอกสารเพิ่มเติม

ลำดับ	รหัสโครงการ	ชื่อโครงการ	วันที่ยื่นขอ	สถานะโครงการ	รายชื่อผู้เกี่ยวข้อง	วันที่อนุมัติ
1				รอดำเนินการ		พฤษภาคม 2563

รายงานสรุปผลการวิจัย

โปรดทราบ ขั้นตอนการปิดโครงการ

- กรุณาดำเนินการโดยเลือกเอกสารโครงการของท่าน **คลิกที่นี่** หรือที่เมนู คิวบอร์ด เลือกแบบรายงานสรุปผลการวิจัย
- หัวหน้าโครงการต้องแก้ไขข้อความในเอกสารให้ตรงกับโครงการของท่าน
- อัปโหลดไฟล์ที่ผ่านการแก้ไขแล้วที่ช่องอัปโหลดด้านล่าง
- ส่งเอกสารตัวจริงพร้อมลงลายมือชื่อมาที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีต่อไป

รายงานสรุปผลการวิจัย

แบบรายงานสรุปผลการวิจัย\*

Browse รับเฉพาะไฟล์ PDF 5

บทคัดย่อ\*

Browse รับเฉพาะไฟล์ PDF 6

ตกลง 7

## การตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

ในการเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 5.18.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย รวมถึงพิจารณาการทำวิจัยให้เป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP ซึ่งจะทำให้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้อง น่าเชื่อถือ วิธีการดำเนินการจะครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลระบบ สถานที่ โรงพยาบาลสนับสนุนการวิจัย ภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ที่ได้รับมอบหมายจากประธาน (อย่างน้อย 3 คน) ทำหน้าที่ตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลผู้วิจัย ระบบ สถานที่ โรงพยาบาลสนับสนุนการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ

ในการดำเนินการดังกล่าวสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะส่งหนังสือแจ้งให้ทราบล่วงหน้าเป็นเวลา 2 สัปดาห์ ผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยจะแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการ และจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยได้ทราบและอาจมีข้อเสนอแนะนำไปปฏิบัติต่อไป โดยมีรายละเอียด ดังนี้

1. การคัดเลือกผู้วิจัยหลัก/หน่วยวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) และ/หรือที่อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) หรือน่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) หรือเกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัย (Definitely related)

(2) มีการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืน หรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองฉบับล่าสุด Major protocol violation การเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองที่คณะกรรมการพิจารณาแล้วว่า อาจมีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ส่งผลต่อความถูกต้อง/ความน่าเชื่อถือของข้อมูล เกิดจากความตั้งใจหรือจงใจ หรือขัดต่อหลักจริยธรรมทางการแพทย์/การวิจัย ดังนี้

- 2.1 ไม่ได้ขอ informed consent
- 2.2 Consent ทำหลังจากอาสาสมัครเข้าในการวิจัย
- 2.3 การขอ informed consent ทำโดยบุคคลที่ไม่ใช่ผู้วิจัยหรือผู้อยู่ในทีมผู้วิจัย
- 2.4 การคัดเลือกอาสาสมัคร ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด (inclusion /exclusion criteria)
- 2.5 ทำหัตถการนอกเหนือจากที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
- 2.6 ไม่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAE) ต่อ EC / sponsor
- 2.7 ให้อาผิต
- 2.8 ไม่ได้ปฏิบัติตามขั้นตอนตามโครงร่างการวิจัย
- 2.9 ไม่เฝ้าระวังความปลอดภัย ตามที่กำหนดในโครงร่างการวิจัย
- 2.10 ได้รับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัคร

(3) มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัย ว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP และศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง

- (4) ผู้วิจัยหลัก/หน่วยวิจัยที่มีโครงการวิจัยจำนวนมาก ซึ่งอาจมีปัญหาด้านการบริหารจัดการ
  - (5) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงแต่ผู้วิจัยหลักไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าตามกำหนด
2. ก่อนการตรวจเยี่ยม ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้
    - (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานประสานกับผู้วิจัย แจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมโดยนัดหมายวันที่และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม
    - (2) คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการนั้นๆ
    - (3) เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบบันทึกรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF/01-18/02.0)
  3. การตรวจเยี่ยม
    - (1) คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมประชุมเพื่อวางแผนการตรวจเยี่ยม
    - (2) ประชุมร่วมกับผู้วิจัยหลักและคณะเพื่อแจ้งวัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยม และผู้วิจัยหลักบรรยายสรุปภาพรวมของหน่วยวิจัย (Opening meeting)
    - (3) เอกสารที่คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมต้องทบทวน ได้แก่
      - 3.1 โครงการวิจัย ทั้งโครงการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม และเอกสารรับรองที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ
      - 3.2 รายละเอียดการทบทวนข้อมูลเอกสาร มีดังนี้
        - 3.2.1 แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์ และอ่านออก
        - 3.2.2 ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source data)
        - 3.2.3 มีเอกสารสำคัญครบถ้วน ได้แก่
          - ก. รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ
          - ข. คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure)
          - ค. เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
          - ง. เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
          - จ. บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
          - ฉ. สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (ถ้ามี)
          - ช. รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) (ถ้ามี)
      - 3.3 รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้
        - มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
        - ปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย
      - 3.4 รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับหน่วยที่ทำการวิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้
        - มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยจากภาควิชา/สถาบันอย่างเหมาะสม
        - สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำวิจัย



3.5 รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (ICH GCP 5.18.4) ได้แก่ การใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ

3.6 รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (Laboratory) (ICH GCP 5.18.4) ได้แก่ ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ

3.7 รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 5.18.4) มี ดังนี้

- สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่า อาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ

- ในบางกรณี อาจสังเกตกระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลที่ครบถ้วน

3.8 รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย มีดังนี้

- ได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม

- ในบางกรณี อาจสัมภาษณ์อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

- การรักษาความลับของข้อมูล (ICH GCP 5.18.4) มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล

3.9 รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ICH GCP 5.18.4) ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย

4) การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ

เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม ต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัยทันที พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม (Closing meeting)

5) ภายหลังการตรวจเยี่ยม

1) คณะอนุกรรมการ ตรวจเยี่ยมจัดทำรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในรูปแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF/01-18/02.0) นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ

2) ส่งสำเนารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF/01-18/02.0) ให้ผู้วิจัย 1 ฉบับ และเก็บไว้ที่สำนักงาน 1 ฉบับ

### การขอสำเนาเอกสาร

ในกรณีที่ผู้วิจัยขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย ให้ใช้บันทึกข้อความ (AF/01-23/02.0) ร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับอนุมัติจากประธาน หรือเลขานุการ มีวิธีการเข้าระบบ ดังนี้

หน้าแรก Submission ▾ รายการเอกสาร ▾ คู่มือการยื่นออนไลน์ ดาวโหลด

- ☰ สถานะ/โครงการที่ยื่นขอเอกสารรับรอง
- ☰ การรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย/ต่ออายุโครงการ
- ☰ การรายงาน/ส่งเอกสารเพิ่มเติมระหว่างดำเนินโครงการวิจัย
- ☰ การรายงานสรุปผลการวิจัย
- ☰ การขอสำเนาเอกสารเพิ่มเติม
- ☰ โครงการที่ดำเนินการเสร็จสิ้น (ปิดโครงการ)

วันที่ทำรายการ สถานะ

ระบุเอกสาร

ใบรับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ (ไทย) จำนวน  ฉบับ

ใบรับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ (อังกฤษ) จำนวน  ฉบับ

เหตุผลในการขอ\*

ส่งข้อมูล ยกเลิก

## คำถามที่ถามบ่อย

### 1. ผู้วิจัยควรส่งโครงการวิจัยเข้ารับการพิจารณาด้านจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์เมื่อใด?

**ตอบ** ผู้วิจัยต้องส่งโครงการมาก่อนเริ่มดำเนินการวิจัยทุกครั้ง โดยจะลงวันที่รับรอง ณ วันที่ได้รับการอนุมัติเท่านั้น หากโครงการวิจัยใดได้ดำเนินการไปแล้วก่อนยื่นขออนุมัติจากคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ จะไม่ให้การรับรองโครงการย้อนหลัง

### 2. ผู้วิจัยจากภายนอกจะขอเข้ามาทำวิจัยในสถาบัน/โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จะสามารถขออนุญาตผู้บริหารของสถาบัน/ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเหล่านั้นได้หรือไม่

**ตอบ** ไม่ควรอนุญาตก่อนที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีรับรองถึงแม้ว่าโครงการวิจัย/วิทยานิพนธ์ ได้รับการรับรองจากสถาบันต้นสังกัดแล้ว การที่จะเข้ามาทำวิจัยในสถาบัน/โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี มีข้อกำหนดว่าให้ผู้วิจัยต้องยื่นโครงการวิจัย/วิทยานิพนธ์ เพื่อขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีก่อน จึงไปขออนุญาตผู้บริหารของสถาบัน/ผู้อำนวยการโรงพยาบาล โดยต้องแนบเอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี เพื่อประกอบการพิจารณาด้วย

### 3. ผู้วิจัยจากภายนอกจะขอเข้ามาทำวิจัยในสถาบัน/โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ต้องมีบุคลากรในสถาบัน /โรงพยาบาล เป็นผู้วิจัยร่วม หรือเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาหรือไม่

**ตอบ** ในกรณีที่ผู้วิจัยภายนอกสถาบันจะใช้ผู้ช่วยเป็นอาสาสมัครในการวิจัย ควรมีแพทย์/บุคลากรทางการแพทย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี เป็นผู้วิจัยร่วม/อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม เพื่อปกป้องอาสาสมัครอย่างเหมาะสม หากเก็บข้อมูลด้วยแบบสอบถามที่ไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครมากเกินไป สถาบัน/โรงพยาบาล ก็ให้มีบุคลากรประสานงานกับผู้วิจัย เพื่อให้การเข้าถึงอาสาสมัครเป็นไปอย่างเหมาะสม

### 4. ผู้วิจัยจากภายนอกจะขอเข้ามาทำวิจัยในสถาบัน/โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี โครงการวิจัย/วิทยานิพนธ์ ได้รับการรับรองจากสถาบันต้นสังกัดแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีจะให้การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมฯ ได้หรือไม่

**ตอบ** การยกเว้น หากหมายความว่าถึง “Exemption” จะไม่ตรงกับเกณฑ์ หรือ criteria ของการให้ “Exemption” สถาบันจะอนุญาตให้ผู้วิจัยภายนอกเข้ามาทำวิจัยกับผู้ป่วย/บุคลากรของสถาบันโครงการวิจัยควรได้รับการพิจารณาจริยธรรมฯ อาจใช้วิธีพิจารณาแบบเร็ว หรือถึง full board ก็ได้ ทั้งนี้ควรเขียนไว้ใน SOP ด้วย เนื่องจากต้องปกป้องอาสาสมัครผู้รับการวิจัยที่อยู่ในสถาบัน

### 5. ผู้วิจัยสามารถขอทราบชื่อกรรมการจริยธรรมที่เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยของผู้วิจัยได้หรือไม่

**ตอบ** ผู้วิจัยสามารถขอทราบได้ ซึ่งกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องยินดีเปิดเผยตัวเอง แต่ต้องแจ้งให้ผู้วิจัยทราบว่า ผลการพิจารณาลงมติตัดสิน เป็นการพิจารณาของคณะกรรมการทั้งหมด ไม่ใช่ผลการพิจารณาของกรรมการหลักที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการวิจัยนั้นๆ

### 6. ผู้วิจัยจากภายนอกส่งหนังสือถึงผู้บริหารสถาบัน พร้อมแนบบแบบสอบถาม ขอให้ช่วยเก็บข้อมูลจากผู้ป่วยหรือบุคลากรของสถาบัน จึงมีคำสั่งลงมาให้ปฏิบัติอำนวยความสะดวก ควรตอบแบบสอบถามให้หรือไม่

**ตอบ** กรณีเช่นนี้ ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยและเอกสารคำชี้แจงข้อมูลอาสาสมัคร (patient/ participant information sheet) และเอกสารประกอบการพิจารณาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องมาด้วย เพื่อให้คณะกรรมการ

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีพิจารณารับรองก่อน ผู้บริหารของสถาบัน/ผู้อำนวยการโรงพยาบาล จึงจะอนุญาตให้เก็บข้อมูลจากอาสาสมัครได้ หากผู้วิจัยไม่ทำตามโครงการวิจัยทางสถาบัน/โรงพยาบาล สามารถส่งเรื่องร้องเรียนไปยัง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันต้นสังกัดของผู้วิจัยว่าผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (non-compliance)

## 7. การให้ความยินยอมด้วยวาจา (Verbal consent) ทำอย่างไร

**ตอบ** การให้ความยินยอมด้วยวาจา (Verbal/by action) ผู้วิจัยสามารถขอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อนุญาตได้โดยต้องระบุเหตุผลที่สมควร (justify) อาจมีกรณี ดังนี้

1. เก็บข้อมูลจากกลุ่มประชากรจำนวนมาก งานวิจัยมีความเสี่ยงน้อย เมื่อส่งเอกสารข้อมูลพร้อมแบบสอบถามไปให้หากผู้รับเอกสารยินดีเข้ารับการวิจัย ก็ตอบแบบสอบถาม ส่งกลับให้ผู้วิจัยโดยตรง

2. ผู้รับการวิจัยเป็นกลุ่มเปราะบาง มีความเสี่ยงที่หากความลับถูกเปิดเผยจะเกิดความเสียหายกับอาสาสมัครอย่างร้ายแรง เช่น เป็นผู้ติดยาเสพติด ผู้ค้ายา เป็นสตรีอาชีพพิเศษ เป็นนักโทษ เป็นโรคภัยร้ายแรง สังคมรังเกียจ ฯลฯ ผู้วิจัยจะขอยกเว้นการลงนามของอาสาสมัครผู้รับการวิจัย หรือผู้รับการวิจัยไม่ต้องการลงนาม เนื่องจากจะเป็นหลักฐาน หรือเป็นการยอมรับสถานภาพของตนเอง กรณีเหล่านี้หากต้องมีการติดตามและเชื่อมโยงข้อมูลไปยังอาสาสมัครผู้รับการวิจัย ผู้วิจัยควรให้อาสาสมัครใช้นามแฝงแทนชื่อจริง

## 8. ผู้วิจัยทำวิจัยเสร็จสิ้นแล้วขณะรอส่งผลงานวิจัยตีพิมพ์ เอกสารรับรองของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (COA) ปกติมีอายุ 1 ปี ได้หมดอายุแล้ว ผู้วิจัยต้องขอต่อเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยหรือไม่

**ตอบ** โครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว ไม่มีการดำเนินการใดๆ กับอาสาสมัครผู้รับการวิจัยอีก จึงไม่ต้องขอต่อเอกสารรับรอง (COA)

## 9. การทำลายข้อมูลที่เก็บรวบรวมในโครงการวิจัยหลังตีพิมพ์แล้วมีหลักในการพิจารณาอย่างไร เช่น video tape, voice record, รูปภาพ ควรระบุว่าจะทำลายเมื่อใด

**ตอบ** ข้อมูลที่รวบรวมนอกจากที่กล่าวมาแล้ว ยังมีแบบสอบถามและ identifiers ผู้วิจัยลงข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูล หรือ CRF (Case Report Form) แล้ว หากเป็นการถอด tape ควรให้อาสาสมัครผู้รับการวิจัยอ่าน เพื่อความถูกต้อง อาสาสมัครอาจขอลบข้อมูลบางอย่างได้ หากเป็นภาพต้องปกปิดไม่ให้สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ เช่น มีแถบสีดำคาดปิดบังชื่ตัวบุคคล ผู้วิจัยต้องระบุในเอกสารชี้แจงข้อมูลอาสาสมัครว่าจะทำลายภาพ เสียงที่บันทึก video เมื่อไรหลังตีพิมพ์ และขอความยินยอมหากต้องการเก็บไว้ใช้ในอนาคต ระบุระยะเวลาที่ขอเก็บ สถานที่เก็บ การปกปิดตัวบุคคล การทำลาย identifiers ตลอดจนระบุว่า “การวิจัยในอนาคตผู้วิจัยจะยื่นโครงการวิจัยขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์”

## 10. การใช้ข้อมูล/ตัวอย่างชีวภาพ ซ้ำนทุติยภูมิ (secondary use of data/specimen) ที่เก็บจากโครงการวิจัยอื่น ซึ่งไม่ได้ระบุวัตถุประสงค์แต่แรกเมื่อครั้งที่ขอจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทำได้หรือไม่

**ตอบ** สามารถทำได้ ผู้วิจัยต้องยื่นโครงการวิจัยใหม่ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์รับรองโดยใน sheet มาด้วยเพื่อแสดงว่าได้ขอความยินยอมจากอาสาสมัครผู้รับการวิจัยแล้ว และเป็นข้อมูล/ตัวอย่างชีวภาพตรงกับที่ต้องการจริง

## 11. การลงนามให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย อาสาสมัครลงลายมือชื่อเป็นลายเซ็นอย่างเดียว หรือเขียนตัวบรรจงอย่างเดียว หรือทั้งลายเซ็นและตัวบรรจง

**ตอบ** การลงนามให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย อาสาสมัครควรลงลายมือชื่อเป็นลายเซ็นและเขียนตัวบรรจง

## 12. การทำผลงาน “Case Study” เพื่อเลื่อนตำแหน่งไม่ได้ทำวิจัยต้องยื่นขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือไม่

**ตอบ** ในกรณีที่เป็น Case Report ต้องยื่นขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้วยเช่นกัน ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจจะพิจารณาแบบ “ยกเว้น” หรือ “Exemption” แล้วแต่กรณี และออกเอกสารรับรองให้ เรียกว่า “Certificate of Exemption” เมื่อนำผลงานไปตีพิมพ์ทางบรรณาธิการอาจจะขอเอกสารรับรองที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หากไม่ได้ยื่นไว้ก่อนผู้วิจัยจะขอย้อนหลังไม่ได้

## 13. สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะนำ SOPs ทั้งเล่มขึ้นเผยแพร่บนเว็บไซต์ได้หรือไม่

**ตอบ** สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องนำ SOPs ขึ้นเผยแพร่บนเว็บไซต์ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องนอกจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว ต้องให้ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย อาสาสมัครผู้รับการวิจัย และสถาบันอื่นๆ รับทราบการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่โปร่งใส

## 14. แบบฟอร์ม Submission มีกี่แบบ

**ตอบ** แบบฟอร์ม Submission มี 2 แบบ ด้านชีวเวชศาสตร์ และสังคมศาสตร์

## 15. ใบรับรอง GCP/HSP มีอายุกี่ปี

**ตอบ** 3 ปี

## 16. เคยผ่านการอบรม GCP จากต่างประเทศ จะสามารถนำมายื่นเพื่อขอทำวิจัยกับที่นี่ได้หรือไม่

**ตอบ** สามารถใช้ได้

## อ้างอิง

ICH harmonized tripartite guidelines: Guidelines for good clinical practice E6(R1), current step 4 version [Internet]. 1996 [cited 2015 November 20]. Available from: [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6\\_R1\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf)

World Health Organization. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants [Internet]. 2011 [cited 2015 November 20]. Available from: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948\\_eng.pdf?ua=1&ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf?ua=1&ua=1)

Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects [Internet]. 2002 [cited 2015 November 20]. Available from: [http://www.cioms.ch/publications/layout\\_guide2002.pdf](http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf)

ธาดา สืบหลินวงศ์ พรรณแข มโหฬาริยา และสุธี พานิชกุล. (2551). แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

ระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ว่าด้วยการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. 2555

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี. Standard Operating Procedures (SOP). พ.ศ. 2561

## ภาคผนวก

### แบบฟอร์มสำหรับเสนอโครงการประกอบการพิจารณา

(สามารถ download ได้ที่หน้าเว็บไซต์ <https://ec.sut.ac.th/main/download.php>)

#### บันทึกนำส่งโครงการ

1. AF/14-08/02.0 บันทึกนำส่งโครงการสำหรับอาจารย์
2. AF/15-08/02.0 บันทึกนำส่งโครงการสำหรับนักศึกษา
3. AF/03-08/02.0 แบบเปิดเผยทุนวิจัยและการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือขัดแย้ง

#### เอกสารสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์

1. AF/01-08/02.0 แบบเสนอโครงการวิจัยด้านคลินิก/ชีวเวชศาสตร์
2. AF/04-08/02.0 ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับเด็ก
3. AF/04-08/02.0 ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย
4. AF/05-08/02.0 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับเด็ก
5. AF/05-08/02.0 หนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย
6. AF/06-08/02.0 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/  
ผู้ปกครอง
7. AF/07-08/02.0 ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ
8. AF/08-08/02.0 หนังสือแสดงความยินยอมการใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์
9. AF/22-08-02.0 บันทึกการชี้แจงและแก้ไขฯ - ก่อนออกเอกสารรับรอง

#### เอกสารสำหรับการวิจัยทางสังคมศาสตร์

1. AF/11-08/02.0 แบบเสนอโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/มานุษยวิทยา
2. AF/12-08/02.0 ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับการสัมภาษณ์
3. AF/12-08/02.0 ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับการสังเกตการณ์
4. AF/12-08/02.0 ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับการตอบแบบสอบถามด้วย  
ตนเอง
5. AF/12-08/02.0 ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย สำหรับการสนทนากลุ่ม
6. AF/13-08/02.0 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับการสังเกตการณ์
7. AF/13-08/02.0 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับการสัมภาษณ์
8. AF/13-08/02.0 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับการสนทนากลุ่ม
9. AF/13-08/02.0 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับการตอบแบบสอบถามตอบ  
ด้วยตนเอง
10. AF/16-08/02.0 แบบขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
11. AF/22-08/02.0 บันทึกการชี้แจงและแก้ไขฯ - ก่อนออกเอกสารรับรอง

#### เอกสารสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับเอกสารรับรองแล้ว

1. AF/01-11/02.0 แบบขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยหลังจากได้รับเอกสารรับรองแล้ว
2. AF/01-12/02.0 แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (สำหรับการรายงานความก้าวหน้าโครงการที่มี  
ความเสี่ยงสูงที่จะต้องรายงานทุก 3 เดือน หรือ 6 เดือน)

3. AF/02-12/02.1 แบบต่ออายุเอกสารรับรอง
4. AF/01-13/02.0 แบบรายงานสรุปผลการวิจัย/ปิดโครงการ
5. AF/01-14/02.0 แบบบันทึกรายการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย
6. CIOMS Form รายงานเหตุไม่พึงประสงค์จากบริษัทยา
7. AF/03-17/02.0 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน
8. AF/02-17/02.0 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน
9. AF/01-23/02.0 การขอสำเนาเอกสาร





จัดทำโดย

ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

พ.ศ. 2563