

แนวปฏิบัติที่ดีการจัดการความรู้

ด้านการวิจัย

คณะศิลปศาสตร์ ปี 2563

คู่มือ การขอขึ้น

โครงการวิจัยเพื่อขอรับการ

พิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ในมนุษย์

คำนำ

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออกให้ความสำคัญในการดำเนินการบริหารจัดการ ตระหนักถึงจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ โดยกำหนดให้โครงการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากคณะฯ และมหาวิทยาลัย ที่ ดำเนินการโดย บุคลากรของมหาวิทยาลัยฯ หรือ โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลของหน่วยงานในมหาวิทยาลัยฯ รวมทั้ง วิทยานิพนธ์ (Thesis) การศึกษาค้นคว้าด้วยตัวเอง (IS) โดยมอบหมายให้สำนักงานการวิจัยและพัฒนา ประสานงานการขอรับรองจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ สำนักงานการวิจัยและพัฒนา ทำหน้าที่กำหนดแนวทางปฏิบัติในการขอรับการรับรอง พิจารณา โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และติดตามกำกับดูแลโครงการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นไปตามที่ คณะกรรมการรับรอง พร้อมทั้งจัดให้มีการให้ความรู้ กับนิสิต นักวิจัย และบุคลากร รวมถึง คณะกรรมการ รวมทั้งประสานงานกับหน่วยงาน ภายใต้มหาวิทยาลัยฯ รวมถึงประชาสัมพันธ์ข่าวสารเกี่ยวกับการวิจัยใน มนุษย์ โดยได้เริ่มแต่งตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมเกี่ยวกับการ วิจัยในมนุษย์ ประกอบไปด้วย ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก โดยปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)

คณะกรรมการการจัดการความรู้คณะศิลปศาสตร์ มีความเห็นว่าการขอยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นสิ่งที่บุคลากรในคณะฯต้องมีความรู้ความเข้าใจในเนื้อหาสาระและขั้นตอน จึงกำหนด เป็นหัวข้อแลกเปลี่ยนเรียนรู้ จนตกผลึกเป็นแนวปฏิบัติที่ดีแล้วนำมาจัดทำเป็นคู่มือ”การขอยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับ การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” เพื่อให้บุคลากรในคณะฯได้ศึกษาเป็นแนวทางต่อไป

คณะกรรมการการจัดการความรู้

ปีการศึกษา ๒๕๖๓

วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้คณาจารย์ นิสิต เข้าใจถึงขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และขั้นตอนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง
2. เพื่อให้บุคลากรสายสนับสนุนเข้าใจขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และขั้นตอนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย

ตามแนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการ ศึกษาวิจัย โดยคำนึงถึงเกณฑ์ต่าง ๆ ดังนี้

1. การดำเนินการการศึกษาวิจัย

ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัยในเรื่องของวัตถุประสงค์ระเบียบวิธีทางสถิติ

(รวมทั้งการคำนวณขนาดตัวอย่าง) และศักยภาพในการหาข้อสรุปที่หนักแน่น โดยใช้อาสาสมัครจำนวนน้อยที่สุด

- เหตุผลความเหมาะสมเมื่อชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น กับผลประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้องจะได้รับ
- เหตุผลความเหมาะสมในการใช้กลุ่มเปรียบเทียบ
- เกณฑ์ในการถอดถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- เกณฑ์ในการยับยั้งหรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด
- ความพอเพียงในการจัดให้มีการกำกับดูแลและตรวจสอบ การดำเนินการวิจัย รวมทั้งการแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board : DSMB)
- ความพอเพียงของสถานที่วิจัย รวมทั้งในเรื่องเจ้าหน้าที่ที่ช่วยปฏิบัติงาน สิ่งอำนวยความสะดวกและวิธีดำเนินการกรณีมีเหตุฉุกเฉิน
- วิธีการรายงาน และตีพิมพ์ผลการศึกษาวิจัย

2. การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย

- ลักษณะประชากรที่จะคัดเลือกมาเป็นอาสาสมัคร (รวมทั้งเรื่อง เพศ อายุ การรู้หนังสือ วัฒนธรรม สถานภาพทางเศรษฐกิจและลักษณะชนชาติ)
- วิธีการตั้งต้นติดต่อและคัดเลือก
- วิธีการสื่อสารข้อมูลข่าวสารทั้งหมดแก่ผู้ที่เป็นอาสาสมัคร หรือ ผู้แทน
- เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร
- เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออก

3. การดูแลและคุ้มครองอาสาสมัคร

- ความเหมาะสมในเรื่องคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้วิจัยต่อโครงการวิจัยที่เสนอแผนใด ๆ ที่จะหยุดหรือไม่ให้การรักษาที่เป็นมาตรฐานเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย และเหตุผลความเหมาะสมที่จะทำเช่นนั้น
- ความพอเพียงในการช่วยเหลือทางจิตใจและสังคมแก่อาสาสมัคร
- ขั้นตอนที่จะดำเนินการเมื่ออาสาสมัครขอถอนตัวในระหว่างดำเนินการศึกษาวิจัย
- เกณฑ์ในการขยายการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัย หรือการใช้กรณีฉุกเฉิน และ/หรือ การบริจาคให้ใช้โดยบุคคลเจตนา
- รายละเอียดเกี่ยวกับแผนการใดๆ ที่จะจัดให้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยถึงมืออาสาสมัครภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย
- รายละเอียดค่าใช้จ่ายใดๆ ที่อาสาสมัครต้องจ่าย
- การตอบแทนและชดเชยแก่อาสาสมัคร (รวมทั้งเงิน บริการ และ/หรือ ของขวัญ)
- การชดเชย/การรักษา ในกรณีเกิดอันตราย/ความพิการ/การตาย ของอาสาสมัครอันเนื่องมาจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย
- การจัดเกี่ยวกับการประกันและการชดเชยความเสียหาย

4. การรักษาความลับของอาสาสมัคร

- รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร รวมทั้ง รวมทั้งเวชระเบียนและตัวอย่างส่งตรวจ
- มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร

5. กระบวนการขอความยินยอม

- รายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมรวมทั้งการระบุบุคคลที่รับผิดชอบในการขอความยินยอม

- ความพอเพียง สมบูรณ์ และเข้าใจง่ายของเอกสารหรือข้อมูลโดยวาจาที่จะให้แก่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

- เหตุความเหมาะสมควรที่ชัดเจนในการตั้งใจใช้อาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ตลอดจนวิธีการจัดการโดยครบถ้วนในการขอความยินยอมหรือความเห็นชอบให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยของบุคคลดังกล่าว
- การรับรองว่าอาสาสมัครวิจัยจะได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องที่เกิดขึ้นระหว่างการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนั้น (ในเรื่องที่เกี่ยวกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี)
- การรับและตอบสนองต่อคำถามหรือการร้องเรียนจากอาสาสมัครหรือผู้แทนในระหว่างการศึกษาวิจัย

6. ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน

- ผลกระทบและความสัมพันธ์ของการศึกษาวิจัยต่อชุมชนท้องถิ่นหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องที่ทำการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย
- ขั้นตอนในการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องในช่วงของการออกแบบการศึกษาวิจัย
- อิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของอาสาสมัครแต่ละบุคคล
- การปรึกษาหารือชุมชนที่จะกระทำในระหว่างการศึกษาวิจัย
- สิ่งที่การศึกษาวิจัยจะช่วยในการสร้างศักยภาพ เช่น การส่งเสริมบริการสุขภาพ การวิจัยและความสามารถในการตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของท้องถิ่น
- รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในการศึกษาวิจัย ในราคาที่สามารถจะซื้อหาได้แก่ชุมชนที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย
- วิธีการที่จะให้อาสาสมัครวิจัยหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องได้รับผลของการศึกษาวิจัย

เกณฑ์ประเมินการทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้นพิจารณาจริยธรรม

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะ

ดังต่อไปนี้

1. งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐานเกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นิสิต

ทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา

2. งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้านกระบวนการรับรู้ เข้าใจและตัดสินใจอย่างมีเหตุผล (cognitive), การวินิจฉัย (diagnostic), สมรรถภาพ/ความถนัด (aptitude) หรือ ผลสัมฤทธิ์/ผลสำเร็จ (achievement) งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ

1) การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล

2) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทางอาญาและความรับผิดชอบทางแพ่งหรือท ำให้ เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน

3) ถ้างานวิจัยดังกล่าวด าเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ งานวิจัยนั้นไม่สามารถรับการยกเว้น

3. งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล เช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อไตทางพยาธิวิทยา 10 ปี ย้อนหลัง เป็นต้น

4. งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลินทรีย์โดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลินทรีย์ที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล

5. งานวิจัยซึ่งทําการศึกษาในเซลล์ที่ซื้อขายเชิงพาณิชย์ (commercially available cell lines) ในห้องปฏิบัติการ

6. งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ทําเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ

ยกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

7. งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

8. รายงานผู้ป่วย (case report)

หมายเหตุ.

1. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (vulnerable groups) เช่น การวิจัยในผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้ การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่ การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด เป็นต้น ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้

2. โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาแล้ว ผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เป็น “minor change” และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นไม่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย (methodology) ไม่มีการเปลี่ยนแปลง inclusion/exclusion Criteria

เกณฑ์ประเมินการทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งรัด ได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะวิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกิน “ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)” คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน เช่น การใช้เข็มแทงนิ้ว และเข้าเกณฑ์อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1. ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการลวงล้าความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัครผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)”

2. การใช้ตัวอย่างจากอาสาสมัครของโครงการวิจัยอื่น ซึ่งอาสาสมัครได้รับข้อมูลและให้ความยินยอมเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ การใช้ตัวอย่างดังกล่าวจะต้องไม่มีผลกระทบต่อความลับและสิทธิส่วนบุคคลของอาสาสมัคร

3. เป็นการวิจัยที่ไม่กระทำโดยตรงต่อร่างกายอาสาสมัคร เช่น การศึกษาโดยใช้ชิ้นเนื้อ อวัยวะ หรือร่างกายที่ได้รับบริจาค

4. การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ใบหู หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมิ

ความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร

5. การเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้ใหญ่ที่มีคุณสมบัตินอกเหนือไปจากข้อ 6) หรือให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือ 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร

6. การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ (biological specimen) ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการที่ไม่รุกร้ำ (non-invasive) เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำ ก่อน หรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อหูเก็บโดย

การทำ buccal swab, mouth washing, เก็บ sputum หลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ

7. การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติ โดยวิธีการที่ไม่รุกร้ำ (non-invasive) (ยกเว้น x-rays หรือ microwaves) เช่น MRI, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, moderate exercise, การวัด bodcomposition

8. การใช้ข้อมูล (data), บันทึก (record), เอกสาร (document) และตัวอย่างส่งตรวจ (specimen) ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่นการวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค

9. การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย

10. การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจสัมภาษณ์ชักประวัติ focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (quality assurance)

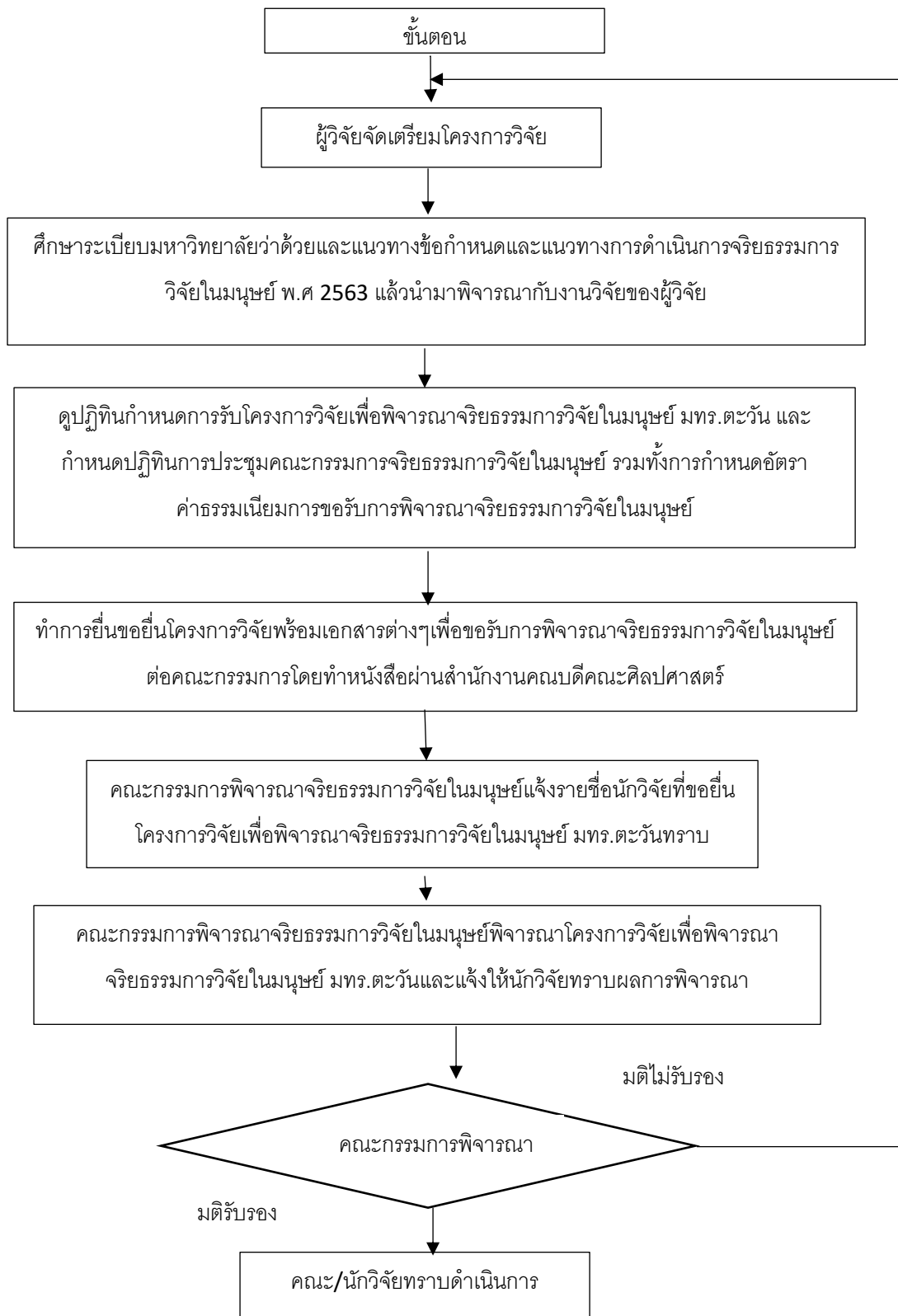
หมายเหตุ.

1. การพิจารณาโครงการแบบเร่งรัด (expedited review) ที่ไม่สามารถให้ผลการพิจารณาเป็น “ให้การรับรอง” ได้ ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (full board review)

2. เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว ผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เป็นการ “ปรับแก้เล็กน้อย (minor change)” และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นไม่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย (methodology) ไม่มีการเปลี่ยนแปลงเกณฑ์คัดเข้าหรือออก (inclusion/exclusion criteria)

3. การดำเนินการโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้ว (continuing review) หรือการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการ (progress report) ที่ไม่มีการรับสมัคร (enroll) อาสาสมัครรายใหม่ และการเพิ่มเติมกิจกรรม (intervention) ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยนั้นเสร็จสมบูรณ์แล้ว โดยไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติม

ขั้นตอนการ “ขอยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์”



กำหนดปฏิทินการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก

ปฏิทิน ปี 2564

ครั้งที่	กำหนดวันประชุม	กำหนดวันรับโครงการ
1/2564	29 เมษายน พ.ศ 2564	25 กุมภาพันธ์- 5 มีนาคม พ.ศ 2564
2/2564	29 สิงหาคม พ.ศ 2564	1 มิถุนายน – 30 มิถุนายน พ.ศ 2564
3/2564	4 พฤศจิกายน พ.ศ 2564	1 กันยายน – 30 กันยายน พ.ศ 2564

ปฏิทิน ปี 2565

ครั้งที่	กำหนดวันประชุม	กำหนดวันรับโครงการ
1/2565	3 กุมภาพันธ์ พ.ศ 2565	1 ธันวาคม – 31 ธันวาคม พ.ศ 2565
2/2565	5 พฤษภาคม พ.ศ 2565	1 มีนาคม – 30 มีนาคม พ.ศ 2565
3/2565	4 สิงหาคม พ.ศ 2565	1 มิถุนายน – 30 มิถุนายน พ.ศ 2565
4/2565	3 พฤศจิกายน พ.ศ 2565	1 กันยายน – 30 กันยายน พ.ศ 2565

กำหนดการเปิดรับยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

นักวิจัยชำระค่าธรรมเนียมการยื่นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยโอนชำระค่าธรรมเนียมได้ที่บัญชีเงิน
ผลประโยชน์ (สมทบกลาง) มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก หมายเลขบัญชี 208-0-55482-4

1. จัดเตรียมข้อมูลโดยส่งเอกสารต้นฉบับสำหรับการยื่นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 4 ชุด มายัง
สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
2. ให้นักวิจัยส่งไฟล์ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ในรูปแบบ Microsoft word พร้อมแนบหลักฐานสำเนาใบเสร็จการชำระ
ค่าธรรมเนียม หรือสลิปการโอนเงิน ส่งมายังอีเมล research_ird@rmutto.ac.th
3. นักวิจัยสามารถ Download แบบฟอร์มได้ที่เว็บไซต์สถาบันวิจัยและพัฒนาหัวข้อจรรยาบรรณ จริยธรรมการ
วิจัยในมนุษย์ https://ird.rmutto.ac.th/?page_id=2060
4. โครงการวิจัยที่ส่งเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะต้องอยู่ในสถานะที่ยังไม่ได้ดำเนินการวิจัยหรือยัง
ไม่ได้ลงพื้นที่เก็บข้อมูลกับกลุ่มตัวอย่าง
5. กรณีของโครงการวิจัยที่เป็นลักษณะโครงการชุดจะพิจารณาเป็นรายโครงการย่อยที่มีอยู่ในชุดโครงการนั้นๆ โดย
ให้ยื่นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นรายโครงการย่อยไป

เอกสารประกอบการยื่นพิจารณามติดังนี้

ดาวน์โหลดเอกสารได้ที่ https://ird.rmutto.ac.th/?page_id=2060

1. แบบยื่นโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก 4 ชุด
2. โครงการวิจัยภาษาไทย และ/หรือ ภาษาอังกฤษที่มีบทสรุปย่อภาษาไทย 4 ชุด
3. เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (ภาษาไทย) 1 ชุด
4. หนังสือ/บันทึก/จดหมายเสนอโครงการวิจัย 1 ชุด
5. เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถามการวิจัย ประเด็นสัมภาษณ์ 4 ชุด
6. เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง 4 ชุด
7. แผ่นซีดีที่มีข้อมูลเอกสารการยื่นทั้งหมด ในรูป Microsoft Word หรือส่งมายัง E-mail :
research_ird@rmutto.ac.th 1 ชุด



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก โทร.

ที่ วันที่

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก

ข้าพเจ้าสังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

(ทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องรายการเอกสาร)

ที่	รายการ	มี	ไม่มี
๑	แบบยื่นโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก จำนวน ๔ ชุด		
๒	โครงร่างการวิจัยภาษาไทย และ/หรือ ภาษาอังกฤษที่มีบทสรุปย่อภาษาไทย จำนวน ๔ ชุด		
๓	เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (ภาษาไทย) (ถ้ามี) จำนวน ๔ ชุด		
๔	หนังสือ/บันทึก/จดหมายเสนอโครงร่างการวิจัย จำนวน ๑ ชุด		
๕	แผ่นซีดีที่มีข้อมูลโครงร่างการวิจัย ในรูป Microsoft Word จำนวน ๑ ชุด		
๖	เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถามการวิจัย ประเด็นสัมภาษณ์		
๗	เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง		

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

(กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา)

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เพื่อโปรดพิจารณา

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เห็นสมควรดำเนินการนำเข้าสู่ประชุมคณะกรรมการ

ลงชื่อ

(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน

มนุษย์

ลงชื่อ

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)

การวิจัยเรื่อง

วันให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ที่อยู่.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....

และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อผลการเรียนที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลผลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัย และต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ฉบับวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หน้าจาก.....

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ
จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

ลงนาม.....ผู้ยินยอม

(.....)

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์
หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้
ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอม
ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....ผู้ทำวิจัย

(.....)

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ลงนาม.....พยาน

(.....)

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ฉบับวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หน้าจาก.....

เอกสารข้อมูลคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ฉบับย่อ)

1. ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)
.....
(ภาษาอังกฤษ)
2. ชื่อผู้วิจัยหลัก สถานที่ทำงาน
โทรศัพท์ (mobile)
3. ชื่อผู้วิจัยหลัก สถานที่ทำงาน
โทรศัพท์ (mobile)
4. เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
.....
.....
.....
5. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย
5.1
5.2
5.3
6. จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
.....
.....
.....
7. วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย
.....
.....
.....
8. ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย
.....
.....
9. ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรงและ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน / สังคม / เกิดความรู้
.....
.....

10. ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

.....
.....
.....

11. ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

.....
.....
.....

12. การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบายและรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้

.....
.....
.....

13. การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชยเมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย

.....
.....
.....

14. แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย

.....
.....
.....

15. การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling

.....
.....
.....

16. การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา

.....
.....
.....

17. บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์

..... (ผู้วิจัย) เบอร์โทรศัพท์

18. อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียนได้ที่

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

มทร. ตะวันออก สถาบันวิจัยและพัฒนา 43 หมู่ 6 ต.บางพระ อ.ศรีราชา จ.ชลบุรี หมายเลขโทรศัพท์
038-358142 ต่อ 1187

19. มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี

.....
.....
.....

ติดต่อสอบถามเพิ่มเติมได้ที่

น.ส.ประกาย ขวัญหลาย (คุณน้อย) โทร. 033 – 136099 ต่อ 1187 สถาบันวิจัยและพัฒนา

มทร.ตะวันออก

EMAIL: RESEARCH_IRD@RMUTTO.AC.TH

HTTPS://WWW.FACEBOOK.COM/IRD.RMUTTO (INBOX FANPAGE: @IRD.RMUTTO)