

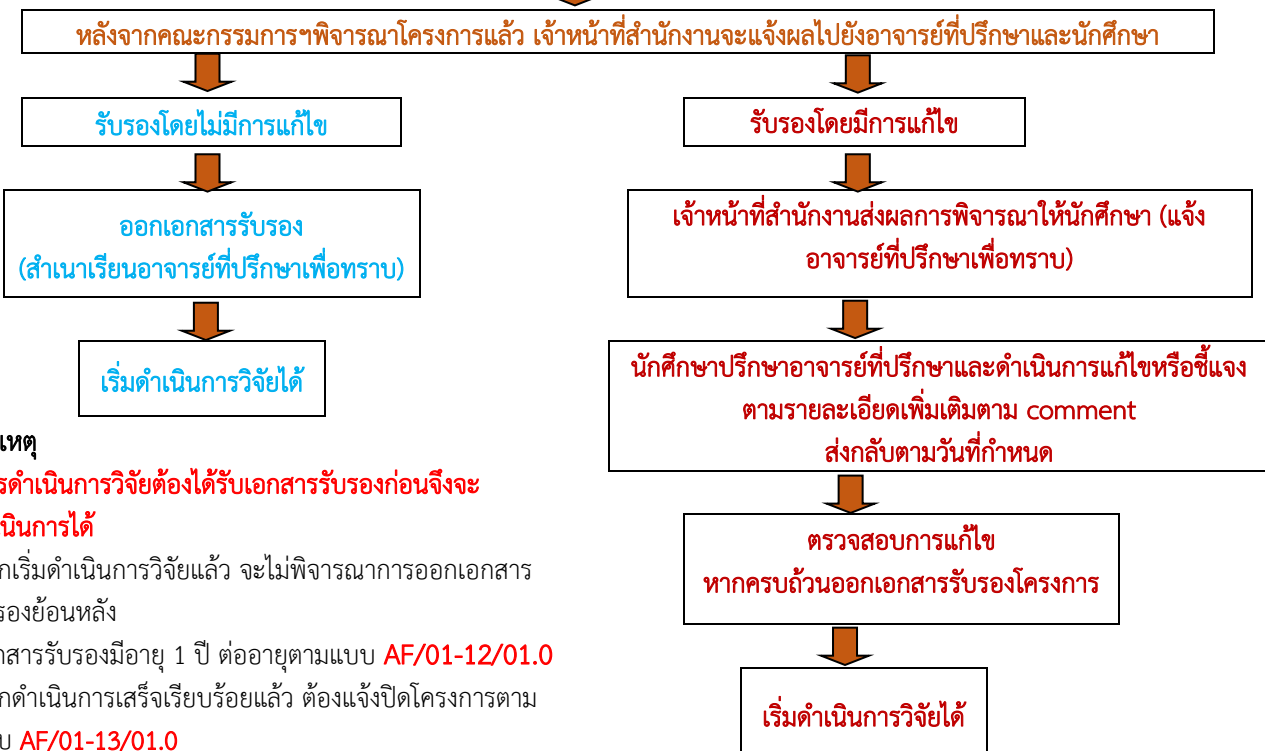
แนวปฏิบัติการขอเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับนักศึกษา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

เพื่อให้ผลงานวิจัยของนักศึกษาตั้งแต่ระดับปริญญาตรีจนถึงระดับบัณฑิตศึกษา มีคุณภาพและได้รับการยอมรับเพื่อตีพิมพ์ในวารสารวิชาการในระดับชาติและนานาชาติ จึงขอให้นักศึกษาเสนอโครงการวิจัยที่เป็นวิทยานิพนธ์หรือสารนิพนธ์ที่**มีการดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์** (หมายถึง การทดลองทางวิทยาศาสตร์ชีวภาพที่ใช้อาสาสมัครที่เป็นผู้ที่มีสุขภาพสมบูรณ์หรือผู้ป่วย เป็นผู้ถูกทดลองตามกระบวนการอย่างใดอย่างหนึ่ง ที่จะหาและรวบรวมข้อมูลทางวิทยาศาสตร์จากผู้ถูกทดลอง การศึกษาวิจัยที่มีการกระทำใด ๆ ต่อมนุษย์ทั้งทางร่างกายและจิตใจ ล้วนเข้าข่ายเป็นการทดลองในมนุษย์ได้ทั้งสิ้น การทดลองในมนุษย์จึงครอบคลุมทั้งการศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทางระบาดวิทยา และทางสังคมศาสตร์) ขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามระเบียบ มทส.ว่าด้วยการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. 2555 โครงการดังกล่าวต้องผ่านการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ (proposal defend) เรียบร้อยแล้ว โดยมีเอกสารและขั้นตอนการพิจารณา ดังนี้

1. แบบขออนุมัติทำการวิจัยในมนุษย์ (AF/15-08/01.0)
2. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรอง (AF/01-08/01.0 หรือ AF/11-08/01.0)
3. โครงร่างวิทยานิพนธ์/โครงร่างการวิจัย
4. ประวัติส่วนตัว/ผลงานของอาจารย์ที่ปรึกษาและนักศึกษา
5. ใบรับรองการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ (กรณีระดับบัณฑิตศึกษา)
6. แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (AF/02-08/01.0)
7. การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (AF/03-08/01.0) (ถ้ามี)
8. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ((AF/04-08/01.0 หรือ AF/12-08/01.0)
9. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (AF/05-08/01.0 หรือ AF/13-08/01.0)
10. เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและ/หรืออาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย
11. แบบสอบถาม (Questionnaire) (ถ้ามี)
12. แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case record form) (ถ้ามี)
13. Investigator's brochure / ทะเบียนและเอกสารกำกับยาหรือเครื่องมือ (ถ้ามี)
14. อื่นๆ โปรตรระบุ แผ่นพับโฆษณาเชิญชวนเข้าร่วมโครงการ ข้อความเชิญชวนทางเว็บไซต์ (ถ้ามี)

เอกสารจำนวน 4 ชุด
พร้อมกับ scan
เอกสารส่งไปที่อีเมล
daranee@sut.ac.th

นักศึกษาลงนามในเอกสารทั้งหมด แล้วเสนออาจารย์ที่ปรึกษา หัวหน้าสาขา หัวหน้าสถานวิจัย และคณบดี ลงนามตามลำดับ แล้วส่งไปยังสถาบันวิจัยและพัฒนา เพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณา



หมายเหตุ

1. การดำเนินการวิจัยต้องได้รับเอกสารรับรองก่อนจึงจะดำเนินการได้
2. หากเริ่มดำเนินการวิจัยแล้ว จะไม่พิจารณาการออกเอกสารรับรองย้อนหลัง
3. เอกสารรับรองมีอายุ 1 ปี ต่ออายุตามแบบ AF/01-12/01.0
4. หากดำเนินการเสร็จเรียบร้อยแล้ว ต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบ AF/01-13/01.0