

# แนวปฏิบัติในการขอเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับอาจารย์ นักวิจัย มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

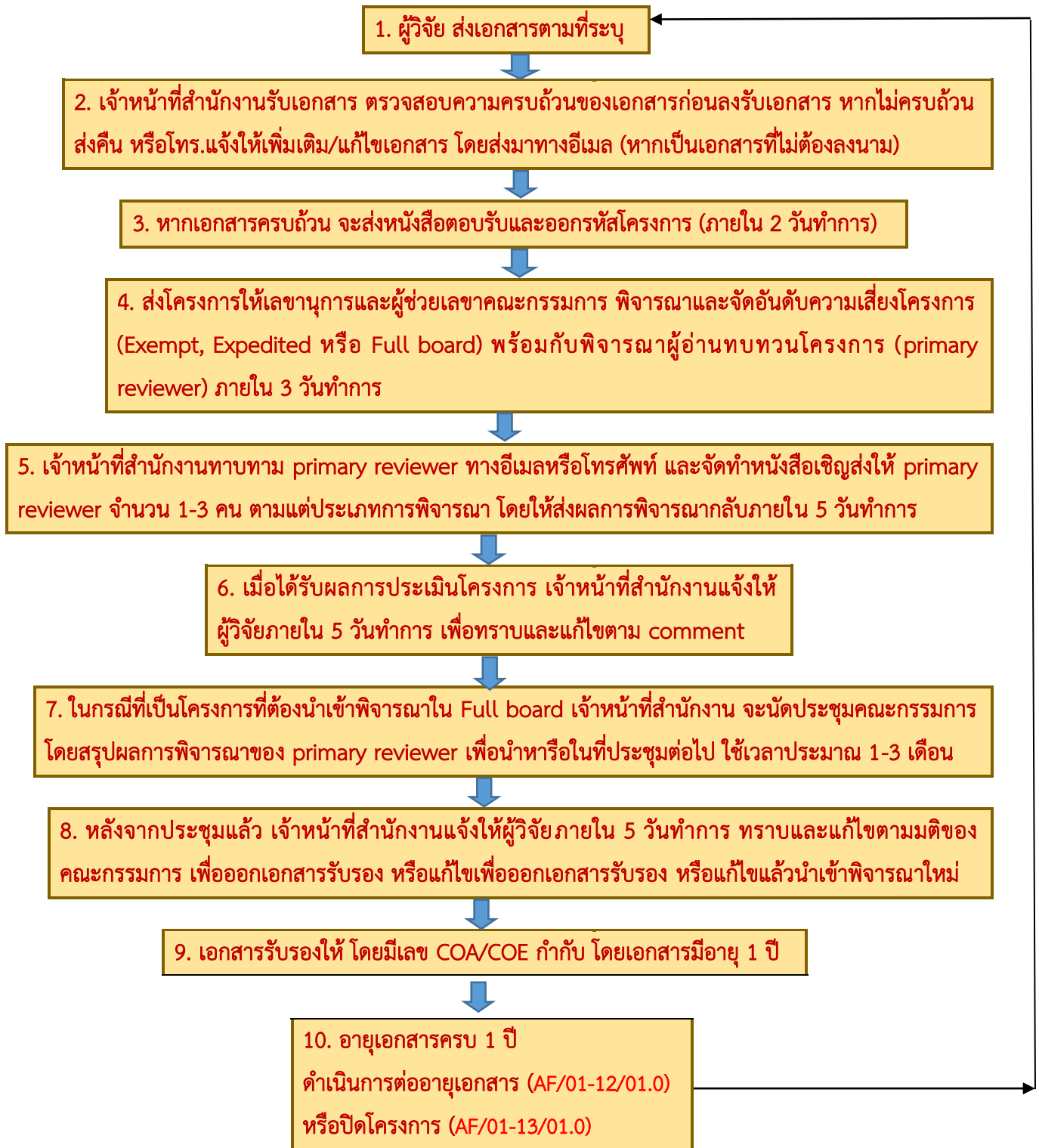
เพื่อให้ผลงานวิจัยของคณาจารย์/นักวิจัย มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในระดับสากล และได้รับการยอมรับเพื่อตีพิมพ์ในวารสารวิชาการในระดับชาติและนานาชาติ จึงขอให้คณาจารย์เสนอโครงการวิจัยที่ **มีการดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์** (หมายถึง การทดลองทางวิทยาศาสตร์ชีวภาพที่ใช้อาสาสมัครที่เป็นผู้ที่มีสุขภาพสมบูรณ์หรือผู้ป่วย เป็นผู้ถูกทดลองตามกระบวนการอย่างใดอย่างหนึ่ง ที่จะหาและรวบรวมข้อมูลทางวิทยาศาสตร์จากผู้ถูกทดลอง การศึกษาวิจัยที่มีการกระทำใดๆ ต่อมนุษย์ทั้งทางร่างกายและจิตใจ ล้วนเข้าข่ายเป็นการทดลองในมนุษย์ได้ทั้งสิ้น การทดลองในมนุษย์จึงครอบคลุมทั้งการศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทางระบาดวิทยา และทางสังคมศาสตร์) ขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามระเบียบ มทส. ว่าด้วยการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. 2555 โดยมีเอกสารและขั้นตอน ดังนี้

1. ส่งแบบเสนอขออนุมัติการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบบบันทึกขออนุมัติทำวิจัย (AF/14-08/01.0)
2. ยื่นเอกสารประกอบการพิจารณา จำนวน 4 ชุด ดังนี้

คณาจารย์ นักวิจัย
1. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรอง (AF/01-08/01.0 หรือ AF/11-08/01.0)
2. ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับเต็ม (full Proposal)
3. ประวัติส่วนตัว/ผลงานของผู้วิจัย
4. เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัย
5. แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (AF/02-08/01.0)
6. การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (AF/03-08/01.0) (ถ้ามี)
7. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (AF/04-08/01.0 หรือ AF/12-08/01.0)
8. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (AF/05-08/01.0 หรือ AF/13-08/01.0)
9. แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case record form) (ถ้ามี)
10. แบบสอบถาม (Questionnaire) (ถ้ามี)
11. Investigator's brochure / ทะเบียนและเอกสารกำกับยาหรือเครื่องมือ (ถ้ามี)
12. อื่นๆ โปรตรระบุ แผ่นพับโฆษณาเชิญชวนเข้าร่วมโครงการ ข้อความเชิญชวนทางเว็บไซต์ (ถ้ามี)

และขอให้ผู้วิจัย scan เอกสารทั้งหมดส่งไปที่อีเมล [daranee@sut.ac.th](mailto:daranee@sut.ac.th) เพื่อเก็บไฟล์ต้นฉบับ

### 3. กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัย ดังนี้



### 4. เมื่อผู้วิจัยได้รับเอกสารแจ้งผลการพิจารณาจากฝ่ายเลขานุการฯ จะต้องดำเนินการ ดังนี้

- 5.1 ชี้แจงและแก้ไขเป็นรายข้อ เรียงตามลำดับข้อคำถามและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ
- 5.2 ส่งหนังสือชี้แจงพร้อมเอกสารที่ได้รับปรับปรุงใหม่ทุกๆ รายการ และขีดเส้นใต้ส่วนที่ได้ทำการแก้ไข เพื่อความสะดวกในการพิจารณา รวมถึงกับลงนาม (เฉพาะหัวหน้าโครงการ) ปรับ version และวันที่ในเอกสารด้านล่างทุกฉบับ
- 5.3 การส่งเอกสารชี้แจงและแก้ไข ควรดำเนินการให้เร็วที่สุดเพื่อประโยชน์ของผู้วิจัยเอง **โดยดำเนินการแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 30 วัน** ภายหลังจากที่ได้รับแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร มิฉะนั้นจะถือว่าผู้วิจัยไม่ประสงค์จะดำเนินการขอความเห็นชอบอีกต่อไป ผู้วิจัยจะต้องยื่นเรื่องเอกสารใหม่ทั้งหมดหากพ้นกำหนดเวลาตามที่ระบุในเอกสารแจ้งผล

**“ผู้วิจัยจะดำเนินโครงการวิจัยได้ก็ต่อเมื่อได้รับเอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว”**