

แนวปฏิบัติวิธีและกระบวนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน
สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช

วิธีและกระบวนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน กล่าวถึงขั้นตอนการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน แบบฟอร์มการขอ หน้าที่นักวิจัย กระบวนการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช วิธีการพิจารณา เกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน และเอกสารสำหรับยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในคน รายละเอียด ดังนี้

1. ขั้นตอนการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ไว้ 3 ขั้นตอนดังนี้ คือ
ขั้นตอนที่ 1 จัดเตรียมเอกสาร โดย Download แบบฟอร์มจาก icon “แบบฟอร์ม”
ขั้นตอนที่ 2 ชำระเงิน ชำระค่าธรรมเนียมขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โดย Download แบบฟอร์มจาก icon “การชำระเงิน”
ขั้นตอนที่ 3 ส่งเอกสาร zip Word file , zip PDF file และ หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม มายัง E-mail ศูนย์จริยธรรมการวิจัย cre@stou.ac.th หรือสแกนQR code

1. เข้าเว็บไซต์ศูนย์จริยธรรมการวิจัย
มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช



<https://ird.stou.ac.th/irb/>

ขั้นตอนที่ 1 การจัดเตรียมเอกสาร เป็นสิ่งสำคัญที่ผู้วิจัยจะต้องจัดเตรียมให้เรียบร้อยและจัดเรียงให้เป็นลำดับ ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 การจัดเตรียมเอกสาร โดยเอกสารที่ต้องจัดทำให้เสร็จเรียงลำดับ 1-7 ดังนี้

- 1.) บันทึกขอรับการพิจารณาจริยธรรมครั้งแรก
 - สำหรับคณาจารย์และนักวิจัย [AF-01_06]
 - สำหรับนักศึกษา [AF-02_06] *พร้อมหลักฐานคำสั่งอนุมัติหัวข้อวิทยานิพนธ์ / คำสั่งอนุมัติโครงการดุษฎีนิพนธ์
- 2.) แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร [AF-03_06]
- 3.) แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน [AF-04_06] Update
- 4.) ประวัติความรู้ความชำนาญของผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย และที่ปรึกษาโครงการวิจัย [AF-05_06]
 - * พร้อมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย
- 5.) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ ประเด็นสนทนา ฯลฯ
 - * พร้อมทั้งหลักฐานการพิจารณาเครื่องมือจากผู้ทรงคุณวุฒิ
- 6.) หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการ ดังนี้
 - *ควรเขียนเนื้อหาโดยใช้ภาษาที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเข้าใจได้ง่าย
 - ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย 18 ปีขึ้นไป [AF-06_06]
 - ผู้เข้าร่วมโครงการที่เป็นเด็กอายุ 13 ปี ถึงต่ำกว่า 18 ปี [AF-07_06]
 - ผู้เข้าร่วมโครงการที่เป็นเด็กอายุ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 13 ปี [AF-08_06]
 - ผู้เข้าร่วมโครงการที่เป็นเด็กอายุต่ำกว่า 7 ปี [AF-09_06]
- 7.) เอกสารอื่น ๆ เช่น เอกสารประกันโครงการ เอกสารรายละเอียดเครื่องมือ เอกสารรับรองการวิจัยในหน่วยงานอื่น เอกสารประชาสัมพันธ์ เป็นต้น (ถ้ามี)

ขั้นตอนที่ 2 การชำระเงินค่าธรรมเนียม

อัตราค่าธรรมเนียมขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

- บุคลากร 3,000 บาท/โครงการ
- นักศึกษา 1,000 บาท/โครงการ

ชำระโดยโอนเงินเข้าบัญชี

- ธนาคารกรุงไทย จำกัด (มหาชน) สาขาเมืองทองธานี
- ชื่อบัญชี มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช

- เลขบัญชี 147-1-03636-7

มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช ขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนค่าธรรมเนียมทุกกรณี

ขั้นตอนที่ 3 ส่งเอกสาร zip Word file , zip PDF file และ หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมมายัง E-mail ศูนย์จริยธรรมการวิจัย cre@stou.ac.th โดยตั้งชื่อเรื่องเป็น “ยื่นเอกสารขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยครั้งแรก”



เตรียมเอกสาร

จัดทำเอกสารตาม ข้อ 1 – 7 เป็น Zip Files โดยแยกเป็น Zip Word Files และ Zip PDF Files โดยระบุชื่อ Zip Files เป็น “ชื่อนักวิจัย_Word” และ “ชื่อนักวิจัย_PDF”

1

เลือกไฟล์

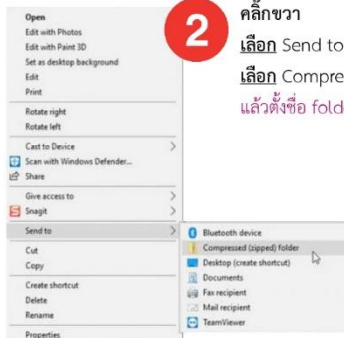


2

คลิกขวา

เลือก Send to

เลือก Compressed (zipped) folder แล้วตั้งชื่อ folder เป็นชื่อของท่าน



ขั้นตอนที่ 1
(ต่อ)

2. แบบฟอร์ม : จริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช (AF) มี 5 อย่าง ประกอบด้วย

- 1.) แบบฟอร์มเสนอโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
- 2.) แบบฟอร์มระหว่างการศึกษาจริยธรรมการวิจัยในคน
- 3.) แบบฟอร์มหลังได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน
- 4.) แบบฟอร์มการต่ออายุหรือปิดโครงการ
- 5.) แบบฟอร์มอื่น ๆ

1.) แบบฟอร์มเสนอโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
(รายละเอียดกล่าวไว้ในขั้นตอนที่ 1 แล้ว)

2.) แบบฟอร์มระหว่างการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

2.1 บันทึกนำส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน [AF-01_10]

2.2 แบบฟอร์มการปรับแก้ไขโครงการวิจัยระหว่างการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน [AF-02_10]

3.) แบบฟอร์มหลังได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

3.1 บันทึกนำส่งเอกสารการปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการหลังได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน
แล้ว [AF-01_12]

3.2 แบบฟอร์มการปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว
[AF-02_12]

3.3 บันทึกขอส่งรายงานความก้าวหน้าจริยธรรมการวิจัยในคน [AF-01_13]

3.4 แบบรายงานความก้าวหน้าจริยธรรมการวิจัยในคน [AF-02_13]

3.5 แบบรับเรื่องร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย [AF-01_15]

3.6 แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด [AF-01_16]

3.7 บันทึกขอส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงโครงการวิจัย [AF-01_17]

3.8 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง [AF-02_17]

4.) แบบฟอร์มการต่ออายุหรือปิดโครงการ

4.1 บันทึกขอส่งแบบต่ออายุการรับรองจริยธรรมการวิจัย [AF-03_13]

4.2 แบบขอต่ออายุการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน [AF-04_13]

4.3 บันทึกขอแจ้งปิดโครงการวิจัย [AF-05_13] พร้อมแนบบทคัดย่อ หรือรายงานการวิจัยฉบับย่อ

5.) แบบฟอร์มอื่น ๆ

5.1 ใบคำร้องขอคืนเอกสาร/โครงการวิจัย [AF-01_22]

5.2 ใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร/โครงการวิจัย [AF-02_22]

5.3 การตั้งชื่อเรื่องเพื่อจัดส่งเอกสารทาง e-mail

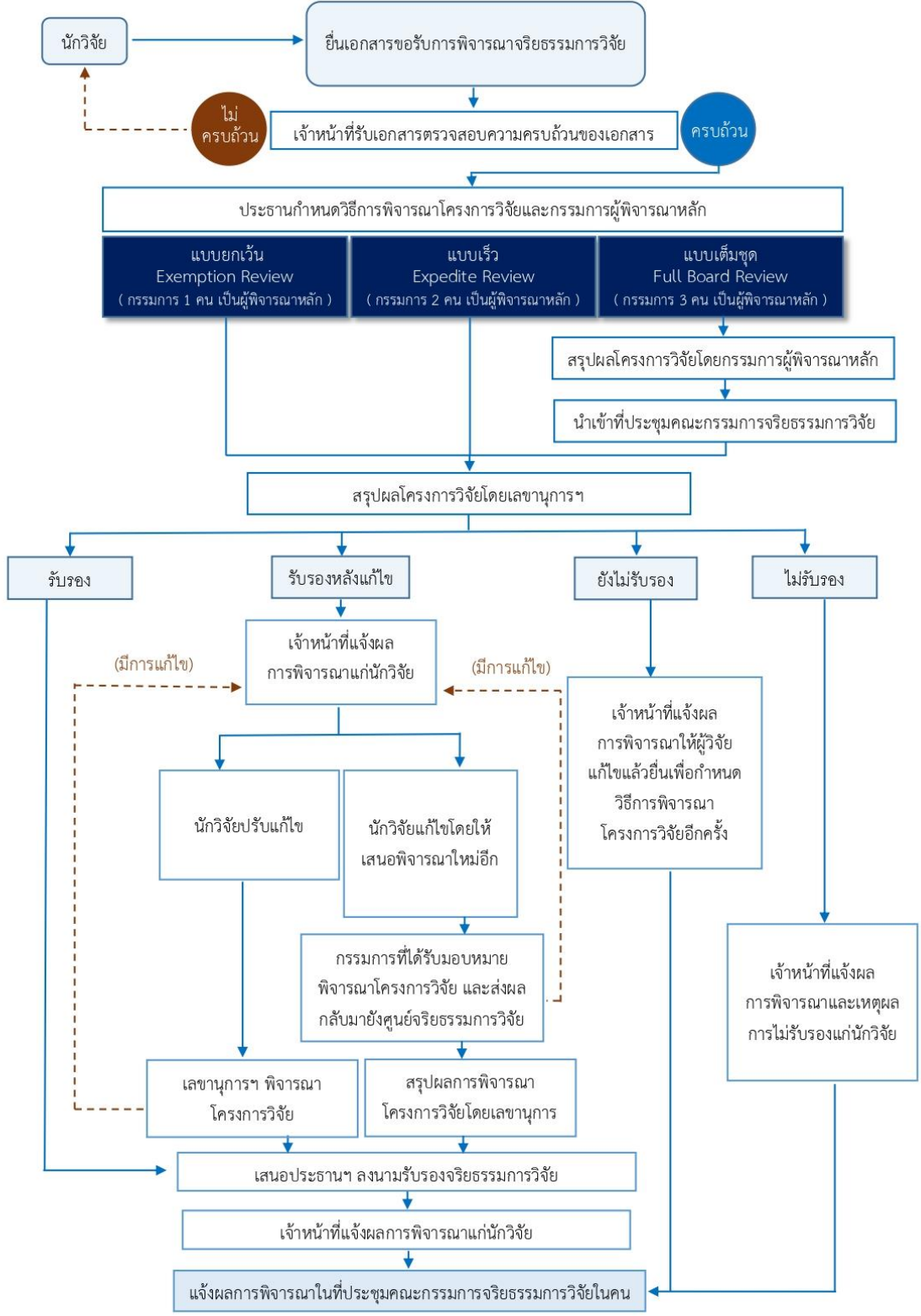
สามารถดาวน์โหลดเอกสารแบบฟอร์มได้ที่ <https://ird.stou.ac.th/irb/rule/>

3.หน้าที่ของนักวิจัย

1. ยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัย
2. รายงานความก้าวหน้า
3. รายงานการปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการหลังได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว (ถ้ามี)
4. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (ถ้ามี)
5. ต่ออายุการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (ถ้ามี)
6. แจ้งปิดโครงการ

4.กระบวนการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช

กระบวนการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช



5. วิธีการพิจารณา

การประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน จะประเมินจากอัตราส่วนระหว่าง ความเสี่ยง (Risk) และ ผลประโยชน์ (Benefit) ของโครงการวิจัย Risk หมายถึง การบาดเจ็บหรืออันตรายอันเกิดขึ้นทางด้านร่างกาย จิตใจ สังคมและเศรษฐกิจซึ่งเป็นผลจากการเข้าร่วมวิจัย

Benefit หมายถึง คุณค่าและผลอันพึงประสงค์หรือข้อดีอันเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมวิจัย

แบ่งวิธีการพิจารณาเป็น 3 ประเภท ดังนี้

	แบบยกเว้น Exemption Review	แบบเร็ว Expedite Review	แบบเต็มชุด Full Board Review
ระดับความเสี่ยง	ความเสี่ยงระดับที่ละเลยได้ (Negligible risks) ไม่เสี่ยงหรืออาจมีความเสี่ยงไม่เกินความสะทวกลสบาย	ความเสี่ยงระดับขั้นต่ำ (Minimal risks) มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน	ความเสี่ยงระดับเกินขั้นต่ำ (More than Minimal risks) มีความเสี่ยงสูงกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน
ลักษณะโครงการ	ไม่มี การจัดการทำการทดลอง ไม่มี ข้อคำถามที่อ่อนไหว ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูล	มี การจัดการทำการทดลองหรือ ข้อคำถามที่อ่อนไหว ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูล	มี การจัดการทำการทดลองในกลุ่ม ประจําบาง ผู้ติการ ฯ หรือ ข้อคำถามที่อ่อนไหว มี เนื้อหาที่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูล

6. เกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ประกอบด้วย

1. รายละเอียดของโครงการวิจัย
2. การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง
3. การประเมินความเสี่ยง/ผลประโยชน์ ความเสี่ยงรวมถึงอันตรายที่เป็นไปได้ทั้งด้านร่างกาย จิตใจ เศรษฐกิจ สังคม และกฎหมาย
4. การขอความยินยอม
5. การปกป้องกลุ่มตัวอย่าง

7. โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

1. ยังไม่ดำเนินการเก็บข้อมูล หรือทำการทดลองกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง
2. มีเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลสมบูรณ์แล้ว
3. กรณีเป็นวิทยานิพนธ์/ดุษฎีนิพนธ์ จะต้องผ่านการแต่งตั้งหัวข้อวิทยานิพนธ์/ดุษฎีนิพนธ์และอาจารย์ที่ปรึกษาจากคณะกรรมการบัณฑิตศึกษา มสธ. แล้ว และมีหลักฐานคำสั่งอนุมัติหัวข้อวิทยานิพนธ์ / คำสั่งอนุมัติโครงการดุษฎีนิพนธ์

8. เอกสารสำหรับยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

- แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
- ประวัติความรู้ความชำนาญของผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัยและที่ปรึกษาโครงการวิจัย พร้อมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย
- หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการ
- เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย



ผู้จัดกิจกรรม: คณะทำงานจัดการความรู้

ผู้จัดทำแนวปฏิบัติ: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พวงผกา ตันกิจจานนท์

สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช