

## คู่มือนักวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

### 1. การยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองครั้งแรก

ศึกษาได้จากบทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก และบทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ มีเอกสารประกอบ ดังนี้

- 1.1 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
- 1.2 เอกสารบันทึกข้อความในการยื่นจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยยื่นผ่านคณบดี/หัวหน้าหน่วยงาน/หัวหน้าภาควิชา/อาจารย์ที่ปรึกษา
- 1.3 แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form : AF 01-10)
- 1.4 แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form : AF 02-10 หรือ AF 04-11 (กรณีโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์))
- 1.5 การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest and funding form : AF 03-10)
- 1.6 สรุปโครงการวิจัย (Protocol synopsis)
- 1.7 โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol)
- 1.8 ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร (Information sheet : AF 04-10) ทั่วไป (สำหรับอายุ 13 - 19 และ 20 ปีขึ้นไป) / อาสาสมัครอายุ 7- 12 ปี
- 1.9 หนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (consent form : AF 05-10/06-10) ทั่วไป / อาสาสมัครอายุ 7- 12 ปี / ผู้ปกครอง
- 1.10 ประวัติผู้วิจัยหลัก (Principal investigator's CV)
- 1.11 หลักฐานการผ่านการฝึกอบรมผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี) เช่น Human subject protection, GCP training certificate (clinical trial only)
- 1.12 รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Questionnaire/scale/interview form/CRF)
- 1.13 งบประมาณที่ได้รับ โดยย่อ (Budget)
- 1.14 Approval document from thesis committee/advisor (เอกสาร หลักฐาน ที่ระบุว่าผ่านการสอบเค้าโครง โครงการวิจัย)
- 1.15 Electronic files of all above documents (เอกสารประกอบการพิจารณาทั้งหมดบันทึกลง CD)

### อธิบายเพิ่มเติม

1. เอกสารแนบอื่นๆ ตามที่ระบุไว้ใน Section 3 ข้อ 3.2 ของแบบฟอร์ม AF01-10
2. กรณี โครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้น (ไม่ต้องแนบข้อ 1.8 และ 1.9) แต่อาจจะมีบางกรณี ที่ต้องแนบมา (ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร)

3. ใส่เลขหน้า และ Version 1.0 Date.... (วันที่ทำเอกสาร) ในเอกสารที่แนบทุกฉบับ (ยกเว้น AF01-10, AF02-10, AF03-10)

4. กรณี เป็นโครงการวิจัยแบบยกเว้น ส่งเอกสาร จำนวน 3 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด สำเนา 2 ชุด)

5. กรณี เป็นโครงการวิจัยแบบเร่งรัด ส่งเอกสาร จำนวน 4 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด สำเนา 3 ชุด)

6. จัดเรียงเอกสารเป็นชุดตามลำดับข้อ 1.1 - 1.15

## 2. การยื่นชี้แจงแก้ไข ตามมติคณะกรรมการฯ

ศึกษาได้จากบทที่ 12 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข มีเอกสารประกอบ ดังนี้

**กรณีที่ 1** มติคณะกรรมการฯ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

1. เอกสารบันทึกข้อความขอชี้แจง แก้ไข ตามมติคณะกรรมการฯ (ไม่ต้องผ่านคณบดี ให้หัวหน้าโครงการลงนาม (กรณี หัวหน้าโครงการเป็นนิสิตต้องให้อาจารย์ที่ปรึกษาลงนาม)

2. เอกสารฉบับแก้ไข

**อธิบายเพิ่มเติม**

1. คณะกรรมการฯ จะกำหนดให้ชี้แจง แก้ไข ภายใน 10 วันทำการ และหากผู้วิจัยไม่ตอบสนองภายใน 1 เดือน โครงการวิจัยจะถูกถอนออกจากระบวนการพิจารณา แต่ผู้วิจัยสามารถส่งใหม่ได้

2. ในข้อ 2 ให้ใส่เลขหน้า และ Version 2.0 Date.... (วันที่ทำเอกสาร) ในเอกสารที่แนบทุกฉบับ (ยกเว้น AF01-10, AF02-10, AF03-10)

3. ส่งเอกสาร จำนวน 4 ชุด และ CD ข้อมูลเอกสารพิจารณา จำนวน 1 แผ่น

**กรณีที่ 2** มติคณะกรรมการฯ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

1. ขอเสนอโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อขอนำเข้าพิจารณารับรองใหม่

2. แบบฟอร์มสรุปการชี้แจง แก้ไข เพิ่มเติมตามมติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยนเรศวร

3. ให้เปลี่ยนแบบฟอร์มการขอรับรองจาก (AF01-10 เป็น AF 01-12)

4. อื่นๆ เหมือนการขอการพิจารณารับรองครั้งแรก

**อธิบายเพิ่มเติม**

1. ในข้อ 1 ให้เปลี่ยนแบบฟอร์มการขอรับรองจาก (AF01-10 เป็น AF 01-12)

2. ใส่เลขหน้า และ Version 2.0 Date.... (วันที่ทำเอกสาร) ในเอกสารที่แนบทุกฉบับ (ยกเว้น AF01-10, AF02-10, AF03-10)

3. อื่นๆ เหมือนการส่งขอครั้งแรก

### 3. การแก้ไข เปลี่ยนแปลง เพิ่มเติมโครงการวิจัยหลังจากโครงการวิจัยได้รับการรับรองแล้ว

ศึกษาได้จากบทที่ 13 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย มีเอกสารประกอบ ดังนี้

- 3.1 บันทึกข้อความในการยื่นปรับแก้ไขจริยธรรมการวิจัย โดยผู้วิจัยหลักเป็นผู้เซ็นในใบบันทึกข้อความ
- 3.2 แบบฟอร์ม Submission for Study Amendment (AF 01-13)
- 3.3 แบบฟอร์ม ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขโดยมี (รายละเอียดเอกสารฉบับเดิม, เอกสารฉบับใหม่, เหตุผล)
- 3.4 เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการปรับแก้ไข เปลี่ยนแปลง และเพิ่มเติม
- 3.5 ส่งเอกสาร จำนวน 2 ชุด และ CD ข้อมูลเอกสารพิจารณา จำนวน 1 แผ่น

### 4. รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย

ศึกษาได้จากบทที่ 14 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย มีเอกสารประกอบ ดังนี้

**กรณีที่ 1** ส่งรายงานความก้าวหน้า ให้ผู้วิจัยส่งรายงานตามที่กำหนดโดยคณะกรรมการฯ

1. บันทึกข้อความในการยื่นจริยธรรมการวิจัยโดยมีลายเซ็นของผู้วิจัยหลัก
2. แบบฟอร์ม Progress Report (AF 01-14)
3. ส่งเอกสาร จำนวน 1 ชุด

**กรณีที่ 2** รายงานความก้าวหน้าพร้อมขอต่ออายุโครงการวิจัย

1. บันทึกข้อความในการยื่นจริยธรรมการวิจัยโดยมีลายเซ็นของผู้วิจัยหลัก
2. แบบฟอร์ม Progress Report (AF 01-14)
3. สำเนาใบรับรอง
4. ส่งเอกสาร จำนวน 1 ชุด

#### อธิบายเพิ่มเติม

1. ส่งรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย ให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 30 วัน ก่อนใบรับรองหมดอายุ ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังใบรับรองหมดอายุ และยังไม่ได้รับรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการวิจัยจนกว่าจะได้รับใบรับรองฉบับใหม่

### 5. การแจ้งปิดโครงการวิจัย

ศึกษาได้จากบทที่ 15 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย มีเอกสารประกอบ ดังนี้

- 5.1 บันทึกข้อความในการยื่นจริยธรรมการวิจัยโดยมีลายเซ็นของผู้วิจัยหลัก
- 5.2 แบบฟอร์ม Study Report Form (Final Report) (AF 01-15)
- 5.3 Executive Summary หรือ บทคัดย่อ
- 5.4 ส่งเอกสาร จำนวน 1 ชุด

## อธิบายเพิ่มเติม

1. หากจำนวนอาสาสมัคร มากกว่าหรือน้อยกว่าที่แจ้งไว้กับคณะกรรมการฯ และผู้วิจัยไม่ได้แจ้งขอปรับแก้โครงการวิจัยภายหลังการรับรอง ให้ผู้วิจัยชี้แจงมาให้กับคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

## 6. การไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืนโครงการวิจัย

ศึกษาได้จากบทที่ 16 การดำเนินการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืนโครงการวิจัย

- 6.1 บันทึกข้อความในการยื่นจริยธรรมการวิจัยโดยมีลายเซ็นของผู้วิจัยหลัก จำนวน 1 ชุด
- 6.2 แบบฟอร์ม Protocol Deviation/Violation Report Form (AF 01-16) จำนวน 1 ชุด
- 6.3 เอกสารที่เกี่ยวข้อง (รายละเอียด) จำนวน 1 ชุด
- 6.4 ส่งเอกสาร จำนวน 1 ชุด

## 7. ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

- 7.1 Study Termination Memorandum จำนวน 1 ชุด
- 7.2 แบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด จำนวน 1 ชุด
- 7.3 เอกสารที่เกี่ยวข้อง (รายละเอียด) จำนวน 1 ชุด

## 8. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัย

ศึกษาได้จากบทที่ 19 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

- 8.1 บันทึกข้อความในการยื่นจริยธรรมการวิจัยโดยมีลายเซ็นของผู้วิจัยหลัก จำนวน 1 ชุด
- 8.2 CD ข้อมูลเอกสารทั้งหมด

## 9 การขอสำเนาเอกสาร

ศึกษาได้จากบทที่ 25 การเก็บและการคืนเอกสารโครงการวิจัย

- 9.1 บันทึกข้อความขอสำเนา