

1. ความสำคัญและความเป็นมาของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การวิจัยในมนุษย์ (Human Research) เป็นกิจกรรมที่สำคัญและจำเป็นต่อการพัฒนา โดยเฉพาะในด้านการแพทย์และสาธารณสุข ซึ่งการศึกษาวิจัยในมนุษย์สามารถศึกษา ได้ทั้งการทดสอบโดยการสอบถาม การทดลองในมนุษย์ (Human Experimentation) การวิจัยที่ใช้มนุษย์เป็นวัตถุที่ทดลอง (Research Involving Human Subject) ซึ่งต่อมาไม่ต้องการให้มนุษย์เป็นผู้ถูกกระทำ จึงตัดคำว่า Subject ออก เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Research Involving Human) หรือเปลี่ยนจาก Subject เป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant) การวิจัยในมนุษย์เป็นหนทางของการได้มาซึ่งความรู้ที่น่าเชื่อถือในเรื่องการศึกษาระบบของร่างกายมนุษย์ กลไกการเกิดโรค การวินิจฉัย การแพร่ระบาดของโรค การรักษา การป้องกันโรค และการเสริมสร้างสุขภาพ รวมทั้งการพัฒนายาและวัคซีนต่าง ๆ การวิจัยในมนุษย์ยังครอบคลุมถึงรวมถึงการศึกษาทางระดับวิทยาลัย สังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และศาสตร์ในแขนงอื่น ๆ ที่มีการใช้มนุษย์ทำการศึกษาดทดลอง สังเกต หรือเป็นผู้ให้ข้อมูล

การศึกษาการวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์นั้น ตามหลักเกณฑ์สากลต้องยึดหลัก 2 ประการคือ 1) ต้องถูกหลักวิชาการ และ 2) ต้องมีการคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้อง โดยหลักเกณฑ์ดังกล่าวได้มีการพัฒนามาโดยลำดับ ปัจจุบันหลักเกณฑ์ที่มีชื่อเสียงเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวาง ได้แก่ ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) หลักเกณฑ์จริยธรรมสากล เรื่อง การวิจัยในมนุษย์ขององค์การอนามัยโลก ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (International Ethical Guidelines for Research Involving Human Subject Prepared by Council for International Organizations of Medical Sciences) หลักเกณฑ์การวิจัยทางคลินิกที่ดีของ ไอซีเอช (International Conference on Harmonization: Good Clinical Practice Guidelines หรือ ICH GCP) และหลักเกณฑ์เรื่องการวิจัยที่ดีในมนุษย์ขององค์การอนามัยโลก (WHO GCP Guidelines) เป็นต้น

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม มีการดำเนินงานตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOPs) เพื่อเป็นคู่มือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานได้ยึดหลักเกณฑ์การพิจารณาด้านจริยธรรมของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เพื่อให้การพิจารณาของคณะกรรมการฯ เป็นไปตามหลักสากล

2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม

มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม โดยอธิการบดี (รองศาสตราจารย์สุมาลี ไชยศุภรากุล) ได้มีคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่ 23 พฤษภาคม พ.ศ. 2560 เพื่อให้มีคณะบุคคลทำหน้าที่ส่งเสริมให้การวิจัยในมนุษย์ในมหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม เป็นไปตามหลักการของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามหลักสากล โดยมีคณะกรรมการจากหลายสาขาวิชาชีพ เพื่อให้มุมมองการพิจารณา ให้คำแนะนำ และตัดสินใจเป็นไปอย่างรอบด้าน เป็นไปตามหลักวิชาการ หลักจริยธรรม และเป็นอิสระ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม ประกอบไปด้วย

1. นายแพทย์วิชัย	โชควิวัฒน์	ประธานกรรมการ
2. ศาสตราจารย์พรณี	บัวเล็ก	รองประธานกรรมการ
3. ศาสตราจารย์เกียรติคุณปราโมทย์	ประสาทกุล	กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ
4. ผู้ช่วยศาสตราจารย์นันทวรรณ	บัวรา	กรรมการ
5. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ทัศนีย์	เจนวิถีสุข	กรรมการ
6. ผู้ช่วยศาสตราจารย์สุภาณี	दानวิริยะกุล	กรรมการ
7. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ปัญญา	ธีระวิทย์เลิศ	กรรมการ
8. ผู้ช่วยศาสตราจารย์วีรนุช	สระแก้ว	กรรมการ
9. นายวิศิษฐ์	ปิ่นทองวิชัยกุล	กรรมการ
10. นางสาวสุพรรณณี	ปลัดศรีช่วย	กรรมการและเลขานุการ
11. นางสาวนุชนาถ	มีสมพีชน์	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

3. อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. จัดทำแนวทาง (Guidelines) และวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม
2. พิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอเข้ารับการพิจารณาเพื่อให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเพื่อให้ผลการวิจัยเชื่อถือได้
3. เข้าร่วมหรือจัดกิจกรรมเพื่อเพิ่มพูนความรู้ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้แก่ อาจารย์ และนักวิจัย
4. ประสานงานกับหน่วยงานภายในและภายนอกมหาวิทยาลัยเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์
5. ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่อธิการบดีมอบหมาย

4. เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม มีหน้าที่ในการพิจารณา ด้านจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้
 - 1.1 การวิจัยในมนุษย์ หมายถึง การศึกษาอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้สามารถนำไปใช้ได้ทั่วไป (Generalizable Knowledge) ซึ่งอาจเป็นข้อมูลสารสนเทศ ความสัมพันธ์ หลักการ หรือทฤษฎี โดยมีการกระทำ ต่อร่างกาย จิตใจ หรือสังคมของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือที่ได้กระทำ ต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุ สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคั่งหลัง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพ ของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ครอบคลุมทั้ง การวิจัยทางวิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ด้วย
 - 1.2 เป็นโครงการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของภาระงาน หรือเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา และได้รับการสนับสนุนจากมหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม หรือดำเนินการโดยอาจารย์ บุคลากร และ/หรือนักศึกษาของมหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม หรือ
 - 1.3 เป็นโครงการวิจัยในมนุษย์ ที่ดำเนินการโดยบุคคลในหน่วยงานอื่น ซึ่งขอความร่วมมือมายัง มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษมให้พิจารณาในด้านจริยธรรม หรือ
 - 1.4 เป็นโครงการวิจัยซึ่งแหล่งทุนในต่างประเทศกำหนดให้พิจารณา ในด้านจริยธรรม

2. การเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม โครงการวิจัยจะต้องมีลักษณะดังนี้

2.1 จะต้องเป็นการวิจัยที่ไม่ขัดต่อกฎหมาย ความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชน

2.2 จะต้องมีนักวิจัยและผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษาที่มีจำนวนเพียงพอและมีความรู้ ความชำนาญในแต่ละสาขาที่จะทำการวิจัยเป็นอย่างดี สามารถรู้ถึงผลดีและผลเสีย อันอาจเกิดจากการวิจัยทุกขั้นตอน

2.3 ในการวิจัยเชิงทดลอง หรือกึ่งทดลอง ที่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยหรือคณะผู้วิจัยจะต้องมีผู้ได้รับอนุญาตให้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพสาขาอื่นในประเทศไทย ตามความเหมาะสมแล้วแต่กรณีร่วมอยู่ด้วยอย่างน้อย 1 คน เป็นผู้รับผิดชอบในการดูแลรักษา ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

2.4 มีวัตถุประสงค์ชัดเจน และเป็นไปได้

2.5 ผลงานวิจัยดังกล่าวจะให้ข้อมูลหรือความรู้ใหม่ที่เป็นประโยชน์

2.6 แสดงถึงความจำเป็นอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องดำเนินการวิจัยในมนุษย์

2.7 กรณีการศึกษาเชิงทดลองหรือกึ่งทดลอง ควรมีหลักฐาน เอกสารอ้างอิงหรือตำรา ที่มีความเชื่อถือได้เกี่ยวกับประสิทธิภาพการใช้หรือผลการวิจัยในสัตว์ทดลอง หรือผลการวิจัยอื่นที่ประสบความสำเร็จพอสมควร เพื่อยืนยันถึงความปลอดภัยและโอกาสของการมีประสิทธิผล (Potential Efficacy) ของการนำมาใช้ในการวิจัยในมนุษย์อย่างเพียงพอ

2.8 จำนวนคนที่ใช้ในการวิจัยควรต้องจำกัดตามความจำเป็นทางสถิติ โดยใช้จำนวนเพียงพอสำหรับการแปลผล

2.9 แสดงถึงข้อพิจารณาในด้านจริยธรรมและการเตรียมการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย วิธีการดูแลรักษา และอุปกรณ์ที่จำเป็น ที่พร้อมจะดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม และการตอบแทนที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับในกรณีต่าง ๆ

2.10 ระบุหลักเกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัยและการคัดออกจากโครงการวิจัย รวมทั้งเกณฑ์ที่จะหยุดการวิจัย

2.11 คำขอและเอกสารประกอบการวิจัยที่เป็นภาษาต่างประเทศ ให้มีคำแปลภาษาไทย โดยเฉพาะใบยินยอมและเอกสารแนะนำผู้เข้าร่วมการวิจัย กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นชนกลุ่มน้อย หรือบุคคลที่ อ่าน-เขียน-ฟัง ภาษาไทยไม่ได้ จะต้องแปลเป็นภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเหล่านั้น สามารถ อ่าน-เขียน หรือ ฟังเข้าใจได้

2.12 แสดงประโยชน์ที่จะได้รับของผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัย สถาบันที่ทำการวิจัยและประเทศชาติ

2.13 สามารถแสดงรายการ/ประมาณการค่าใช้จ่ายในการวิจัย และแหล่งทุนของการศึกษาวิจัย

2.14 มีข้อความระบุว่าผู้วิจัยตกลงที่จะปฏิบัติตามหลักจริยธรรมซึ่งระบุไว้ในแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

3. การวิจัยในมนุษย์จะกระทำเมื่อได้รับความยินยอมโดยอิสระเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถแสดงความยินยอมได้ ผู้ปกครอง ผู้ใช้อำนาจปกครอง ผู้อนุบาล หรือผู้แทนโดยชอบธรรม เป็นผู้ให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรแทนใบยินยอมให้วิจัยใช้ตามแบบที่คณะกรรมการกำหนดหรือที่มีเนื้อหาสาระสำคัญสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการกำหนด ในกรณีที่ผู้วิจัยมีเหตุผลความจำเป็นไม่สามารถขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรหรือไม่สามารถขอความยินยอมได้ เพราะเหตุผลความจำเป็นของระเบียบวิธีวิจัยให้แสดงเหตุผลความจำเป็นเพื่อให้ขอยกเว้นเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา

4. ผู้วิจัยต้องชี้แจงต่ออาสาสมัครวิจัยได้รู้ถึง
 - 4.1 วิธีการหรือแผนการวิจัย โดยเฉพาะในส่วนที่ผู้วิจัยจะดำเนินการต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - 4.2 อันตรายที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย และภายหลังการวิจัย ตลอดจนการลดความเสี่ยงและการป้องกันอันตรายที่ผู้วิจัยเตรียมไว้
 - 4.3 สิทธิประโยชน์ที่พึงได้จากการวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยของหน่วยงาน ของโครงการและประเทศชาติ
 - 4.4 สิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยโดยอิสระ
 - 4.5 คำอธิบายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จนผู้เข้าร่วมการวิจัยหมดข้อสงสัยโดยแสดงออกว่าไม่เป็นการชักจูงหรือชักชวนให้หลงเชื่อ
 - 4.6 รายละเอียดเกี่ยวกับวิธีการในการปกป้องความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับของข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - 4.7 รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดการเรื่องการประกันสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี)
5. สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Group) ผู้วิจัยต้องเลือกวิธีการวิจัยที่เสี่ยงอันตรายและก่อให้เกิดผลเสียแก่ร่างกายและจิตใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยน้อยที่สุด โดยเฉพาะในเด็ก ผู้สูงอายุ และหญิงมีครรภ์ หรือผู้ที่ไม่อยู่ในภาวะอิสระที่จะตัดสินใจ
6. ผู้วิจัยต้องทำการวิจัยด้วยความระมัดระวังตามมาตรฐานวิชาชีพแห่งตน และต้องระงับการวิจัยทันทีที่มีข้อบ่งชี้ว่าอาจเกิดอันตรายร้ายแรงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
7. ผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้ปกครอง ผู้ใช้อำนาจปกครอง ผู้อนุบาล หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย สามารถยกเลิกการยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยการยกเลิกการยินยอมนั้นต้องไม่มีผลกระทบต่อสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย
8. เมื่อได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการแล้ว ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการตามโครงร่างการวิจัยและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยเคร่งครัด กรณีการดำเนินการใด ๆ ที่เบี่ยงเบนไปจากโครงร่างการวิจัย (Protocol Deviation) จะต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมทราบโดยเร็ว พร้อมให้เหตุผลและแนวทางการป้องกันมิให้เกิดปัญหาดังกล่าวขึ้นอีก
9. ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการ หรือผู้ควบคุมการวิจัยกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงตามที่กำหนดไว้ในแนวทางการศึกษาวิจัยที่ดี
10. ผู้วิจัยต้องรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยประจำปีต่อคณะกรรมการฯ ทราบ และจัดส่งรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ให้คณะกรรมการ ภายใน 6 เดือน หลังเสร็จสิ้นการวิจัยโดยจัดพิมพ์เป็นภาษาไทย 1 ชุด (ถ้ามี)
11. กรณีมีเหตุผลความจำเป็นต้องแก้ไขโครงร่างการวิจัย (Protocol Amendment) ให้เสนอข้อแก้ไขพร้อมเหตุผลและเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่อคณะกรรมการ เมื่อได้รับอนุมัติแล้วจึงจะสามารถดำเนินการตามส่วนที่แก้ไขได้ เว้นแต่มีเหตุผลความจำเป็นเพื่อมิให้เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ก็อาจจะพิจารณาดำเนินการไปก่อนแล้วแจ้งคณะกรรมการโดยด่วน
12. นอกเหนือจากหลักเกณฑ์ข้างต้นแล้ว ให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามแนวทางจรรยาบรรณนักวิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติ
13. คณะกรรมการฯ อาจกำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไขเพิ่มเติมตามความเหมาะสมและความจำเป็นเฉพาะเรื่องหรือเป็นการทั่วไปก็ได้

5. ขั้นตอนการเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม พ.ศ. 2560

1. ผู้วิจัยศึกษารายละเอียด จัดเตรียมโครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องตามที่กำหนดในคำแนะนำในการเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณา จำนวน 15 ชุด และส่งโครงร่างการวิจัยเข้ารับการพิจารณาก่อนถึงกำหนดวันประชุม อย่างน้อย 30 วัน (กำหนดการประชุมเดือนละ 1 ครั้ง ทุกวันจันทร์แรกของเดือน)

2. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง (ระยะเวลา 20 นาที)

- กรณีเอกสารมีข้อมูลครบถ้วน เจ้าหน้าที่รับเรื่องและแจ้งกำหนดวันประชุม
- กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งรายการที่ขาด หรือส่งคืนกรณีพบข้อบกพร่องมา

3. ฝ่ายเลขานุการออกรหัสโครงการ และส่งโครงการให้ผู้ทบทวน จำนวน 2 คน เพื่อพิจารณาให้ข้อเสนอแนะ (ระยะเวลา 2 สัปดาห์) และรวบรวมข้อเสนอแนะบรรจุในระเบียบวาระการประชุม เพื่อพิจารณา (ระยะเวลา 1 สัปดาห์ก่อนการประชุม)

4. เจ้าหน้าที่ส่งจดหมายเชิญประชุมให้ผู้วิจัย (ระยะเวลา 3-5 วันทำการ นับจากวันครบกำหนดการส่งเอกสาร) และผู้วิจัยแจ้งตอบรับและส่งรายชื่อผู้วิจัยที่จะเข้าประชุมเพื่อชี้แจงโครงการ (ระยะเวลา 3 วันทำการ)

5. ผู้วิจัยเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อชี้แจงโครงการวิจัย และกรรมการซักถามประเด็นข้อสงสัย พร้อมทั้งให้ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ (ผู้วิจัยทราบผลการพิจารณาเบื้องต้น)

6. ผลการพิจารณา (มติคณะกรรมการ) จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มดำเนินการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย โดยฝ่ายเลขานุการจะแจ้งผลเป็นลายลักษณ์อักษร และออกหนังสือรับรองและหนังสืออนุมัติให้ดำเนินการศึกษาวิจัยได้ (ระยะเวลา 3 วันทำการ) ทั้งนี้หากเป็นกรณีเร่งด่วน ผู้วิจัยอาจเสนอขอเริ่มเก็บข้อมูลจากผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ หลังได้รับการแจ้งด้วยวาจาในที่ประชุม

2) อนุมัติในหลักการ โดยมีข้อเสนอแนะ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงร่างการวิจัย หรือส่วนประกอบของโครงร่างการวิจัย ตามข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ โดยฝ่ายเลขานุการจะแจ้งผลเป็นลายลักษณ์อักษร (ระยะเวลา 7 วันทำการ) และผู้วิจัยนำโครงร่างการวิจัยฉบับแก้ไขเรียบร้อยแล้วส่งกลับมายังฝ่ายเลขานุการ จำนวน 1 ชุด

3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงร่างการวิจัย หรือส่วนประกอบโครงร่างการวิจัย ตามข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในการประชุมคณะกรรมการ โดยฝ่ายเลขานุการจะแจ้งผลเป็นลายลักษณ์อักษร (ระยะเวลา 3 วันทำการ) และผู้วิจัยนำโครงร่างการวิจัยฉบับแก้ไขเรียบร้อยแล้ว ส่งกลับมายังฝ่ายเลขานุการ จำนวน 15 ชุด

4) ไม่อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ แต่หากยังต้องการทำวิจัยและสามารถดำเนินการแก้ไขโครงร่างการวิจัย หรือส่วนประกอบของโครงร่างการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ให้ส่งโครงการเข้ามาพิจารณาใหม่

อนึ่ง การใช้คำว่า “อนุมัติ” ในหนังสือรับรองของ มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม มีความหมายเพียงเป็นการรับรองว่า โครงการที่ผ่านการพิจารณา มีข้อพิจารณาด้านจริยธรรม และมีแผนและวิธีการดำเนินการถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

7. ระยะเวลาการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข

- ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ

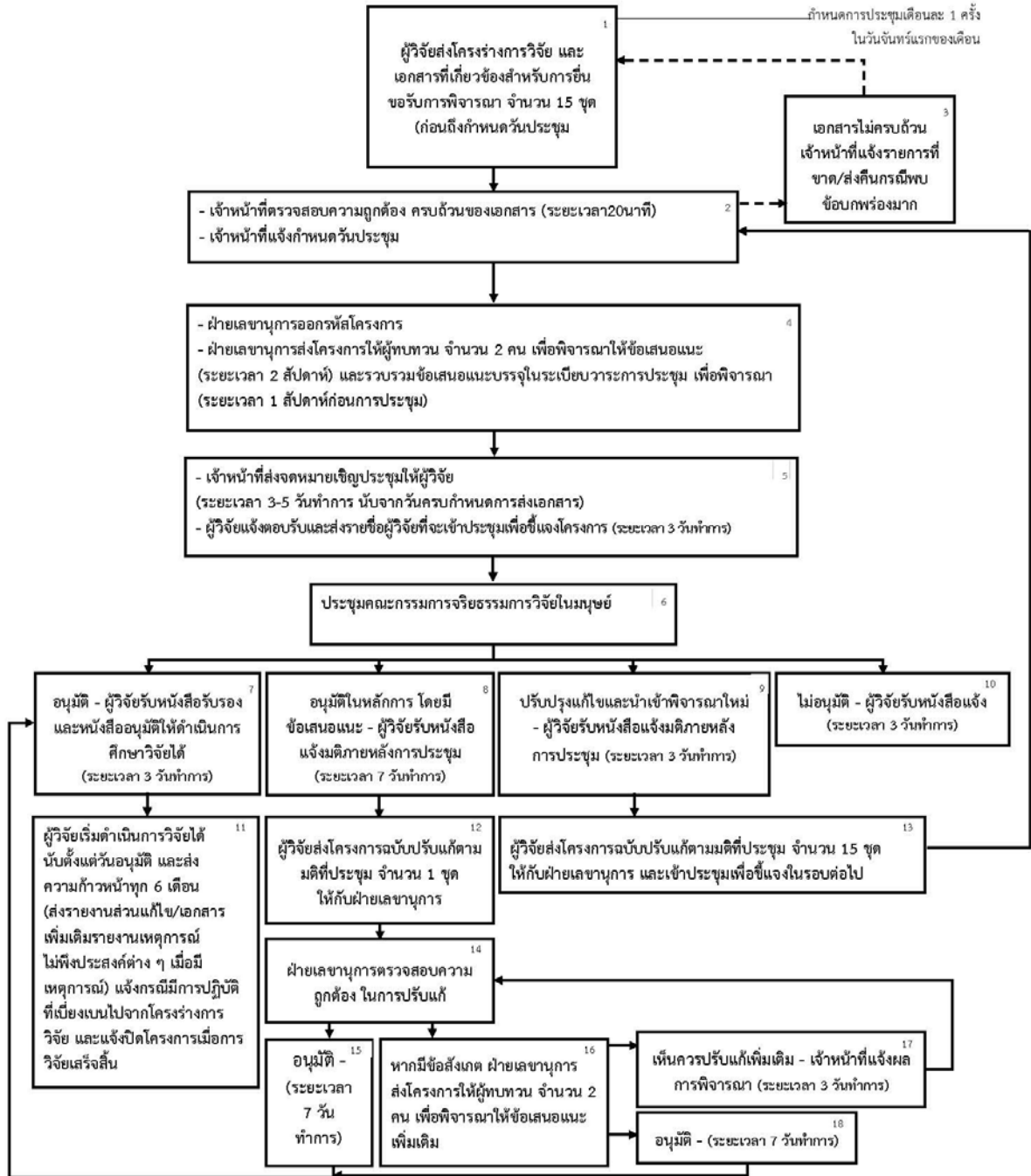
1) กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการปรับปรุงแก้ไขแล้ว ฝ่ายเลขานุการที่ได้รับมอบหมายจากประธานกรรมการ ตรวจสอบความถูกต้องเรียบร้อย และออกหนังสือรับรองและหนังสืออนุมัติให้ดำเนินการศึกษาวิจัยได้ (ระยะเวลา 3 วันทำการ)

2) กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการปรับปรุงแก้ไขแล้ว ฝ่ายเลขานุการที่ได้รับมอบหมายจากประธานกรรมการ ตรวจสอบความถูกต้อง หากมีข้อสังเกตเห็นควรขอความเห็นจากผู้ทบทวนโครงการวิจัยเพิ่มเติมเจ้าหน้าที่ดำเนินการส่งให้ผู้ทบทวนเดิม จำนวน 2 คน (ระยะเวลา 14 วันทำการ) หากผลการพิจารณาเห็นควรอนุมัติ ฝ่ายเลขานุการออกหนังสือรับรองและหนังสืออนุมัติให้ดำเนินการศึกษาวิจัยได้ (ระยะเวลา 3 วันทำการ) หรือผลการพิจารณาเห็นควรปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณา (ระยะเวลา 3 วันทำการ) ผู้วิจัยนำโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเรียบร้อยแล้ว ส่งกลับมายังฝ่ายเลขานุการใหม่ ในกรณีที่ฝ่ายเลขานุการเห็นมีประเด็นควรเสนอคณะกรรมการพิจารณา จะนำเข้าพิจารณาในการประชุมครั้งถัดไป

8. สรุปใช้ระยะเวลาดำเนินการรวมประมาณ 1-3 เดือน ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับข้อควรปรับปรุงแก้ไขของโครงการวิจัยและระยะเวลาที่ผู้วิจัยใช้ปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยด้วย

หมายเหตุ: หนังสือรับรองและหนังสืออนุมัติให้ดำเนินการศึกษาวิจัยได้ มีอายุ 2 ปี นับตั้งแต่วันที่ได้รับการรับรองและอนุมัติ

ขั้นตอนการเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม



หมายเหตุ : หนังสือรับรอง และหนังสืออนุมัติให้ดำเนินการศึกษาวิจัยได้นี้ มีอายุ 2 ปี นับตั้งแต่วันที่ได้รับการรับรอง และอนุมัติ

6. เอกสารที่เกี่ยวข้องสำหรับการยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

6.1 โครงร่างการวิจัยเพื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก และโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข

ประเภทเอกสาร	เอกสารที่ต้องส่ง	จำนวนชุดที่ส่ง (ชุด)	ระยะเวลาในการส่ง	หมายเหตุ
1. โครงร่างการวิจัยเพื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก	<p>1. หนังสือขอเข้ารับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p> <p>2. โครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องตามที่กำหนดในคำแนะนำ</p> <ul style="list-style-type: none"> - AF 01-010 คำแนะนำในการเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณา - AF 02-010 แบบรายงานการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก - AF 03-010 (ตัวอย่าง) หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย - AF 04-010 (ตัวอย่าง) หนังสือรับรองจากคณะผู้วิจัย - AF 05-010 (ตัวอย่าง) แบบแสดงรายการ/ประมาณการค่าใช้จ่ายในการวิจัย - AF 06-010 (ตัวอย่าง) เอกสารแนะนำสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย - AF 07-010 (ตัวอย่าง) ใบยินยอมจากความเข้าใจถ่องแท้ 	15	ก่อนถึงกำหนดวันประชุม อย่างน้อย 30 วัน	กำหนดการประชุมเดือนละ 1 ครั้ง ทุกวันจันทร์แรกของเดือน หรือติดต่อสอบถามเจ้าหน้าที่
2. โครงร่างการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขตามมติ (ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ)	1. หนังสือแจ้งส่งโครงร่างการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขตามมติ (อ้างถึงการ	1	เมื่อผู้วิจัยดำเนินการปรับปรุงแก้ไขตามมติเรียบร้อยแล้ว	ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ

	<p>ประชุมและมติ)</p> <p>2. เอกสารแสดงรายละเอียดมติและการปรับปรุงแก้ไข</p> <p>- AF 02-007 แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</p> <p>3. โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไข โดยไฮไลต์ในส่วนที่มีการปรับแก้ไข และใส่ Version วัน เดือน พ.ศ. ที่ปรับแก้ทุกหน้าของเอกสาร</p>			
<p>3. โครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขตามมติ (ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่)</p>	<p>1. หนังสือแจ้งส่งโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขตามมติ (อ้างถึงการประชุมและมติ)</p> <p>2. เอกสารแสดงรายละเอียดมติและการปรับปรุงแก้ไข</p> <p>- AF 02-007 แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</p> <p>3. โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไข โดยไฮไลต์ในส่วนที่มีการปรับแก้ไข และใส่ Version วัน เดือน พ.ศ. ที่ปรับแก้ทุกหน้าของเอกสาร</p>	15	<p>เมื่อผู้วิจัยดำเนินการปรับปรุงแก้ไขตามมติเรียบร้อยแล้ว</p>	<p>กำหนดการประชุมเดือนละ 1 ครั้ง ทุกวันจันทร์แรกของเดือน หรือติดต่อสอบถามเจ้าหน้าที่</p>

6.2 เอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย และรายงานต่าง ๆ ภายหลังจากได้รับอนุมัติ

ประเภทเอกสาร	เอกสารที่ต้องส่ง	จำนวนชุดที่ส่ง (ชุด)	ระยะเวลาในการส่ง	หมายเหตุ
1. รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	<p>1. หนังสือแจ้งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย</p> <p>2. เอกสารแสดงรายละเอียดการปรับปรุงแก้ไข พร้อมระบุเหตุผล การเปลี่ยนแปลงให้ชัดเจน - AF 02-007 แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย</p> <p>3. โครงร่างการวิจัย หรือเอกสารอื่น ๆ ที่ปรับแก้ไข โดยไฮไลต์ในส่วนที่มีการปรับแก้ไข และใส่ Version วัน เดือน พ.ศ. ที่ปรับแก้ทุกหน้าของเอกสาร</p>	15	เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องต้องยื่นในเวลาต่อมาภายหลังได้รับอนุมัติให้ดำเนินการศึกษาวิจัยได้ ผู้วิจัยต้องรายงานให้คณะกรรมการพิจารณาอนุมัติก่อนดำเนินการตามที่แก้ไขเพิ่มเติม	การแก้ไขเอกสารอื่น ๆ ดำเนินการเช่นเดียวกันโดยสามารถระบุในแบบรายงาน
2. รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	<p>1. หนังสือแจ้งขอรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</p> <p>2. แบบรายงาน - AF 08-010 แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</p>	1	ทุก 6 เดือน นับจากวันที่ได้รับอนุมัติให้ดำเนินการศึกษาวิจัยได้	
3. รายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์	<p>1. หนังสือแจ้งขอรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์</p> <p>2. แบบรายงาน - AF 01-014 แบบรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์</p> <p>3. รายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์</p>	1	เมื่อโครงการวิจัยดำเนินเสร็จสิ้นตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย	หากยังอยู่ในระหว่างการวิเคราะห์ผลสามารถแจ้งปิดและส่งแบบรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์โดยระบุผลการศึกษาว่าอยู่ระหว่างการวิเคราะห์หรือ

				จัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์และส่งรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์อีกครั้งภายหลัง
4. รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	<p>1. หนังสือแจ้งขอรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</p> <p>2. แบบรายงาน</p> <p>- AF - 01-017 แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</p> <p>- AF 08-010 แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</p>	15	เมื่อโครงการวิจัยต้องยุติก่อนการวิจัยดำเนินการเสร็จสิ้นตามมติที่ประชุมคณะกรรมการ หรือตามการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) หรือเมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้น ๆ ต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย	หากมีเอกสารจากผู้สนับสนุนการวิจัยให้ส่งเพิ่มเติมด้วย
5. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	<p>1. หนังสือแจ้งขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</p> <p>2. แบบรายงาน</p> <p>- AF- 01-018 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</p>	15	30 วันทำการ ภายหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ (ภายใน/ภายนอกสถาบัน)	
6. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	1. หนังสือแจ้งขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	15	ภายในสถาบัน : ภายใน 7 วันทำการ ภายหลังผู้วิจัยทราบเหตุ	

	2. แบบรายงาน - AF- 02-018 แบบรายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ร้ายแรง		ภายนอกสถาบัน : ภายใน 30 วันทำการ หลังผู้วิจัยทราบเหตุ	
7. รายงานการไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนด/การเบี่ยงจาก โครงสร้างการวิจัย	หนังสือแจ้งขอรายงานการ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/ การเบี่ยงจากโครงสร้างการ วิจัย	15	โดยเร็วเมื่อทราบ เหตุการณ์ หรือเมื่อมี ข้อมูลหรือรายงานที่ ระบุหรือสงสัยว่ามี การไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนด/การเบี่ยง จากโครงสร้างการวิจัย	สามารถระบุ รายงานการไม่ ปฏิบัติตาม ข้อกำหนด/การ เบี่ยงจากโครง สร้างการวิจัยใน บันทึกข้อความ หรือจัดทำ เอกสารเพิ่มเติม โดยสามารถ ระบุแต่ละ รายงานเป็นข้อ ๆ หรือทำเป็น ตารางสรุปได้
8. การส่งเอกสารกรณีอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง	1. หนังสือแจ้งส่งเอกสาร โดยระบุให้ชัดเจนว่าเป็น เรื่องใด หรือเอกสารใด 2. เอกสารที่เกี่ยวข้อง	1	เมื่อมีเอกสารที่ เกี่ยวข้องเพิ่มเติมซึ่ง เป็นเอกสารที่จัดทำ ขึ้นใหม่ ไม่ได้ปรับแก้ จากฉบับเดิม	

หมายเหตุ: การแบ่งบทและการใส่รหัส อ้างอิงจากวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม เช่น วิธีใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขภาคผนวก และ 3 ตัว สำหรับหมายเลขบท เช่น ภาคผนวกที่ 1 บทที่ 1 ใช้รหัส AF 01-001

ตัวอย่าง เอกสารที่เกี่ยวข้อง AF 01-010 คำแนะนำในการเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณา

คำแนะนำในการเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณา

โครงการวิจัยให้มีเอกสาร ต่อไปนี้

1. หนังสือส่งจากหน่วยงานต้นสังกัด
2. แบบรายงานการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก
3. แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา
4. แบบโครงการวิจัย ควรประกอบด้วยหัวข้อต่าง ๆ ต่อไปนี้
 - 4.1 ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัด และสื่อความหมายได้ดี ถ้ามีชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษ ต้องมีความหมายตรงกับชื่อภาษาไทย
 - 4.2 ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก
 - 4.3 สรุปย่อโครงการวิจัย (Project Summary) ในส่วนสรุปย่อนี้ ควรมีความยาวไม่เกิน 2 หน้ากระดาษ ใช้ภาษาที่ผู้ไม่ใช่ นักวิชาการในแขนงนั้น สามารถอ่านเข้าใจได้ง่าย สำหรับโครงการฉบับเต็มให้ประกอบด้วยหัวข้อต่าง ๆ ตามข้อ 4.4-4.8 และ ข้อ 5-14
 - 4.4 บทนำ ให้ระบุรายละเอียด ต่อไปนี้
 - 4.4.1 ความเป็นมา
 - 4.4.2 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย
 - 4.4.3 ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย
 - 4.5 วัตถุประสงค์
 - 4.6 สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษา
 - 4.7 การวางแผนวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกรายการ) ให้ระบุ
 - 4.7.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ระบุ
 - ก. เพศ
 - ข. วัย
 - ค. ลักษณะ
 - ง. โรคหรืออาการ
 - จ. จำนวนคน
 - 4.7.2 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria)
 - 4.7.3 เกณฑ์การแยกผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากโครงการ (Exclusion Criteria)
 - 4.7.4 เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria)
 - ก. เกณฑ์การให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria for Participant)
 - ข. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (Termination Criteria for the Study)
 - 4.7.5 ขั้นตอนดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล

4.7.6 ข้อพิจารณาเฉพาะ

- ก. กรณีการเจาะเลือด ให้ระบุจำนวนครั้ง ประมาณ และความถี่ในการเจาะเลือด
- ข. กรณีทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุชื่อตำรับยา ส่วนประกอบและจำนวน บริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่าย และทะเบียนยา (ถ้ามี)
- ค. กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสาร รายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม
- ง. กรณีเป็นการศึกษาที่ต้องผ่าตัด หรือหัตถการอื่นใด ให้อธิบายวิธีการพอสังเขป

4.8 ข้อการพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้

- 4.8.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข
- 4.8.2 ระบุการตอบแทน ชดเชย การดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่น ๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 4.8.3 ระบุประเด็นอื่นๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม
- 4.8.4 เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Information Sheet) เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของผู้ที่รับผิดชอบกรณีเกิดผลแทรกซ้อน
- 4.8.5 ใบยินยอมจากความเข้าใจถ่องแท้ของผู้เข้าร่วมการวิจัย (Consent Form) เป็นภาษาไทย
- 4.8.6 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่า ไม่ควร หรือไม่จำเป็น ต้องแนบคำแนะนำหรือใบยินยอมของอาสาสมัครให้แสดงเหตุผล ความจำเป็น

5. งบประมาณและแหล่งทุน

6. เอกสารอ้างอิง

7. ประวัติผู้วิจัยทุกคน (ทั้งผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม)

8. หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย

9. หนังสือรับรองจากคณะผู้วิจัย ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่น ๆ ทุกคน

10. แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ทั้งหมดในโครงการวิจัย

11. เอกสารประชาสัมพันธ์การรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมโครงการ

12. เอกสารการอบรมการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) ของผู้วิจัย

13. ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการวิจัย (ถ้ามี)

14. ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันอื่น (ถ้ามี)