

การยื่นขอรับรองโครงร่างการวิจัย ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน



ดร.อนุพันธ์ุ สมบูรณ์วงศ์

ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้



เหตุผล และความสำคัญ

หน้า ๒๒

เล่ม ๑๓๙ ตอนพิเศษ ๔ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๗ มกราคม ๒๕๖๕

ประกาศ ก.พ.อ.

เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณาแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่ง
ผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ และศาสตราจารย์ พ.ศ. ๒๕๖๕

เพื่อให้หลักเกณฑ์การแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่งผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์
และศาสตราจารย์ เป็นช่องทางในการพัฒนาคุณภาพวิชาการและนวัตกรรมของประเทศให้มีความหลากหลาย

- ▶ ประกาศ ก.พ.อ. เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณาแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่ง ผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ และศาสตราจารย์ พ.ศ. 2564

ข้อ 5.1.5 จริยธรรมและจรรยาบรรณทางวิชาการในการพิจารณากำหนดตำแหน่งทางวิชาการ
ต้องคำนึงถึงจริยธรรมและจรรยาบรรณทางวิชาการ

(6) หากผลงานทางวิชาการมีการใช้ข้อมูลจากการทำการวิจัยในคนหรือสัตว์ ผู้ขอจะต้องยื่นหลักฐาน
แสดงการอนุญาตจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันที่มีการดำเนินการ



โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการวิจัยในคน

- ▶ มีการศึกษาอย่างเป็นระบบ ออกแบบมาเพื่อสร้างหรือทำให้เกิดการสร้างองค์ความรู้ใหม่ในวงกว้าง
- ▶ ข้อมูลที่นำมาวิเคราะห์ได้มาจากการปฏิสัมพันธ์ หรือการทำกิจกรรมใดๆ ร่วมกันระหว่างผู้วิจัยกับอาสาสมัคร/ผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ▶ มีการเก็บบันทึกข้อมูลส่วนบุคคลที่สามารถสืบย้อนกลับไปหาบุคคลนั้นๆ ได้
- ▶ ข้อมูลที่ได้มาจากการให้สิ่งแทรกแซง
- ▶ มีการใช้ยา ใช้เซลล์ หรือใช้ชีววัตถุ (ทั้งที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว หรือยังไม่เคยได้รับการรับรอง) ในคนคนเดียวหรือหลายคน ซึ่งการใช้วัตถุดังกล่าวเป็นสิ่งที่นอกเหนือไปจากที่มีใช้ในการรักษา ตามมาตรฐานทางการแพทย์
- ▶ มีการใช้เครื่องมือ (ทั้งที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว หรือยังไม่เคยได้รับการรับรอง) ในคนคนเดียวหรือหลายคน เพื่อประเมินผลด้านความปลอดภัย หรือประสิทธิภาพของเครื่องมือ



โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน

▶ สิ่งที่น่าสนใจในโครงการวิจัยไม่เกี่ยวข้องกับคน

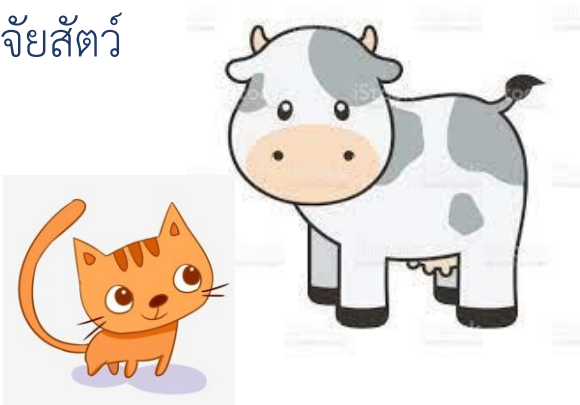
▶ การวิจัยเอกสาร



▶ การวิจัยพืช



▶ การวิจัยสัตว์



▶ การวิจัยวัตถุสิ่งของ





เริ่มยังไง? สิ่งที่เราควรทราบก่อนการขอรับรองฯ

- ▶ เว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

www.irb.mju.ac.th หรือค้นหาผ่าน Google โดยพิมพ์คำว่า irb.mju

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
Maejo University Institutional Review Board

หน้าแรก คณะกรรมการ คู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระเบียบ / ประกาศ แบบฟอร์ม คำถามที่พบบ่อย

ขอเชิญคณาจารย์ นักวิจัย นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาเข้าร่วมการอบรมหลักสูตร
จริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับนักวิจัย รุ่นที่3
ภายใต้โครงการพัฒนาศักยภาพการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

จัดโดย : สำนักวิจัยและส่งเสริมวิชาการการเกษตร มหาวิทยาลัยแม่โจ้
ร่วมกับชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)

วันจันทร์ที่ 28 สิงหาคม 2566 เวลา 07.45 - 16.30 น.
ผ่านระบบออนไลน์ (Zoom meeting)


ลงทะเบียนออนไลน์

WS ไม่มีค่าใช้จ่าย รับจำนวนจำกัด 200 ท่าน

สอบถามเพิ่มเติม : โทร. 053-873437
สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ม.แม่โจ้

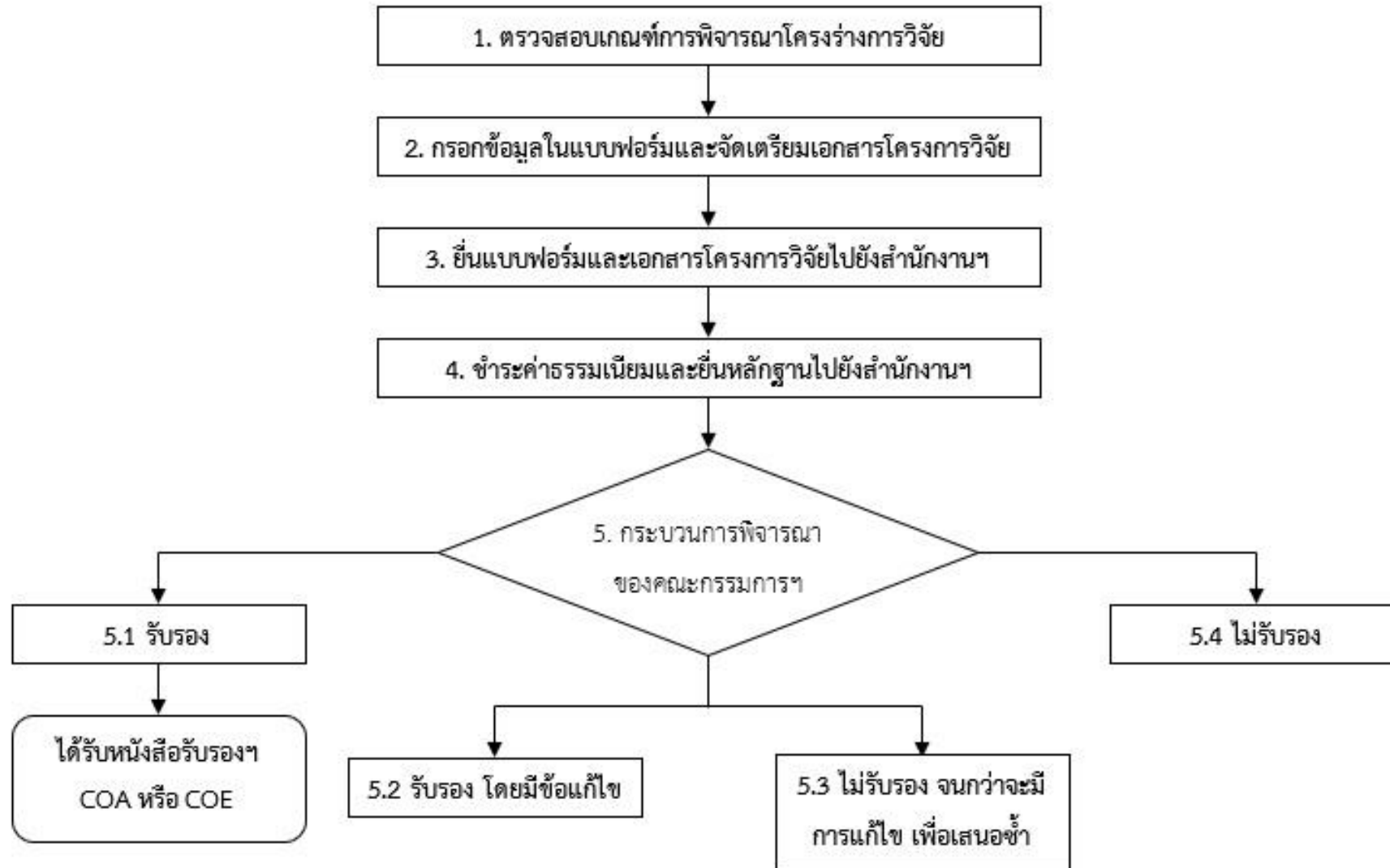
สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน : ฝึกอบรม หลักสูตร จริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับนักวิจัย รุ่นที่ 3 วันจันทร์ที่ 28 สิงหาคม 2566 เวลา 7.45 - 16.30 น. และหลักสูตร การยื่นขอรับรองโครงการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัย

- ▶ ดาวนโหลด คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับนักวิจัย จากหน้าเว็บไซต์สำนักงานฯ
- ▶ ศึกษา รายละเอียดเกณฑ์การพิจารณา และขั้นตอนการขอรับรองฯ จากคู่มือฯ
- ▶ ดาวนโหลด แบบฟอร์มประกอบการขอรับรองฯ จากหน้าเว็บไซต์สำนักงานฯ

 <p>วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs)</p>	 <p>คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (สำหรับนักวิจัย)</p>	 <p>ดาวนโหลดแบบฟอร์ม (Download Form)</p>	<p>หน้าที่และความรับผิดชอบของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในคน</p> <p>หลักจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical Principles)</p>
<p>วิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs)</p>	<p>คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (สำหรับนักวิจัย) (Institutional Review Board Guildbook)</p>	<p>ดาวนโหลดแบบฟอร์ม (Download Form)</p>	
 <p>โครงสร้างองค์กร / บุคคล (Organizational structure)</p>	 <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Institutional Review Board)</p>	 <p>คำถามและคำตอบที่พบบ่อย (FAQ)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. รายงานเบลมอนต์ (The Belmont Report) สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม ได้ที่ http://www.ihrp.or.th/book/detail/170 2. ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 2013 และฉบับปรับปรุง สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม ได้ที่ http://www.ihrp.or.th/book/detail/210 3. The International Conference on Harmonization (ICH) and Guidance for Industries in Good Clinical Practice (GCP) สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม ได้ที่ http://ird.sut.ac.th/irdnew/Files/Download
<p>เกี่ยวกับหน่วยงาน (โครงสร้างองค์กร / บุคคล)</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Institutional Review Board)</p>	<p>คำถามและคำตอบที่พบบ่อย (FAQ) (Frequently asked questions)</p>	



ขั้นตอนการดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน





การพิจารณาโครงการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

▶ การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)

- ▶ มีความเสี่ยงเล็กน้อย (ไม่เกินความเสี่ยงต่ำ) ต่ออาสาสมัคร/ผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ▶ ไม่มีการเชื่อมโยงข้อมูลถึงอาสาสมัคร/ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล

▶ การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

- ▶ มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำต่ออาสาสมัคร/ผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ▶ มีการเชื่อมโยงข้อมูลถึงอาสาสมัคร/ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล

▶ การพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review)

- ▶ มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร/ผู้เข้าร่วมการวิจัยเกินกว่าความเสี่ยงต่ำ
- ▶ อาสาสมัคร/ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็น **กลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Group)**

บุคคลที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์
ของตนเอง ตัดสินใจด้วยตนเอง
หรือแสดงความคิดเห็นได้อย่างเป็นอิสระ

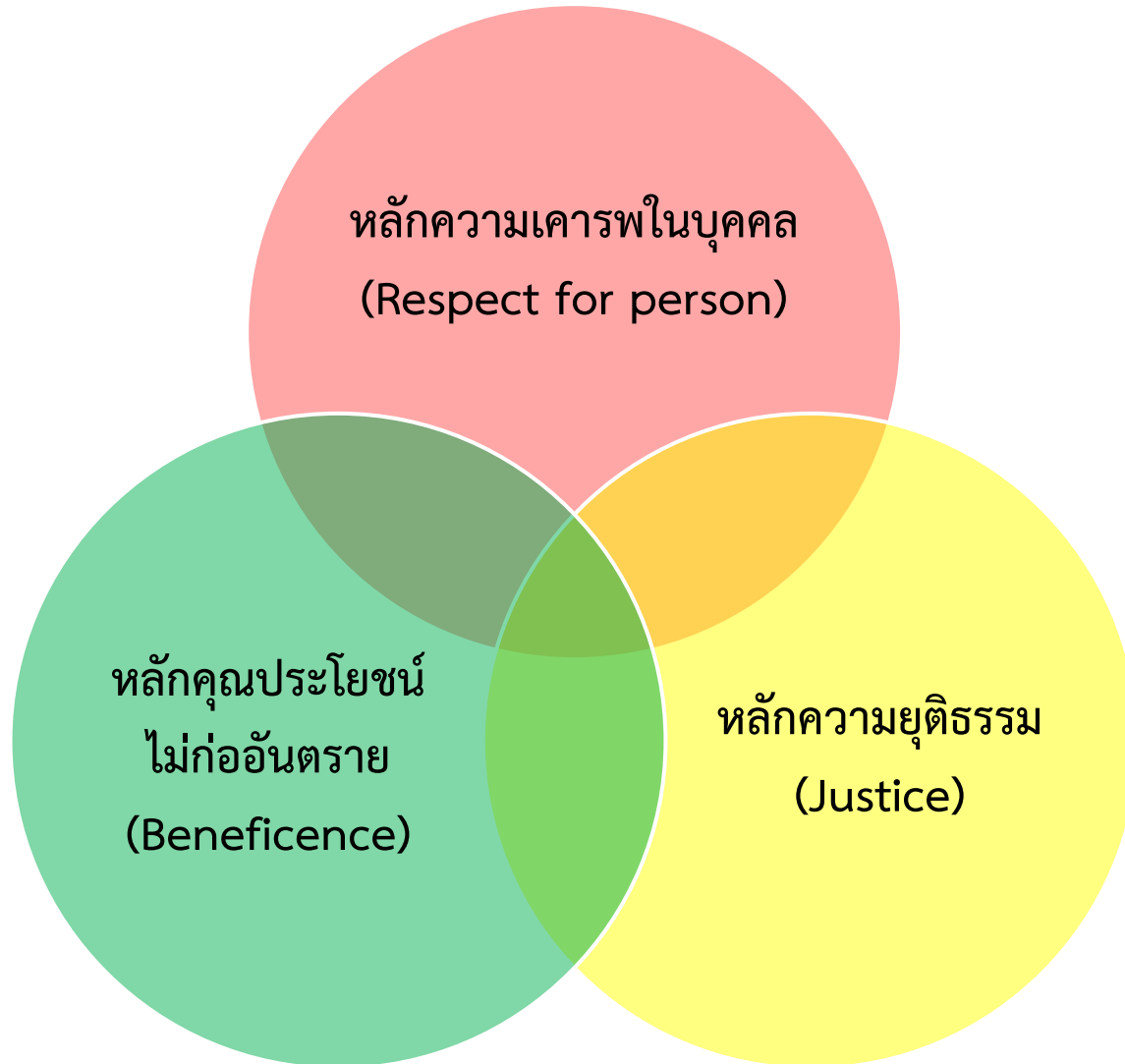


แบบฟอร์มและเอกสารโครงการวิจัย

- ▶ โครงร่างการวิจัย
- ▶ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) [แบบฟอร์ม AF 18-1.0]
- ▶ หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) [แบบฟอร์ม AF 22-1.0]
- ▶ เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
- ▶ ประวัติของผู้วิจัย
- ▶ เอกสารรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน
- ▶ บันทึกข้อความขอส่งแบบเสนอโครงการฯ [แบบฟอร์ม AF 16-1.0]
- ▶ แบบเสนอโครงการวิจัยฯ [แบบฟอร์ม AF 17-1.0]
- ▶ บันทึกข้อความขออนุญาตเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย (ถ้ามี) [แบบฟอร์ม AF 25-1.0]
- ▶ แบบแจ้งการชำระค่าธรรมเนียม [แบบฟอร์ม AF 29-1.0]
- ▶ หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม หรือบันทึกข้อความขอความอนุเคราะห์ยกเว้นค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 28-1.0]



The Belmont Report





รอบการเปิดรับพิจารณาโครงการวิจัย ปี 2566

สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

10

22 มิ.ย. 65 - 28 มิ.ย. 66

11

20 ก.ค. 66 - 24 ก.ค. 66

12

17 ส.ค. 66 - 25 ส.ค. 66

สาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์

10

29 มิ.ย. 66 - 4 ก.ค. 66

11

27 ก.ค. 66 - 2 ส.ค. 66

12

24 ส.ค. 66 - 5 ก.ย. 66



อัตราค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัยฯ

- (1) โครงการวิจัยที่ได้รับเงินอุดหนุนการวิจัยจากเงินรายได้มหาวิทยาลัย/เงินรายได้ส่วนงาน ที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคลากร/นักศึกษาสังกัดมหาวิทยาลัยแม่โจ้ **ได้รับการยกเว้นค่าธรรมเนียม**
- (2) โครงการวิจัยที่ได้รับเงินอุดหนุนการวิจัยจากเงินงบประมาณแผ่นดิน/แหล่งทุนภายนอก
 - (2.1) โครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคลากร/นักศึกษาสังกัดมหาวิทยาลัยแม่โจ้
 - ▶ ได้รับเงินอุดหนุนต่ำกว่า 1,000,000 บาท **มีค่าธรรมเนียม 3,000 บาท/โครงการ**
 - ▶ ได้รับเงินอุดหนุนตั้งแต่ 1,000,000 บาทขึ้นไป **มีค่าธรรมเนียม 5,000 บาท/โครงการ**
 - (2.2) โครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยไม่ใช่บุคลากร/นักศึกษาสังกัดมหาวิทยาลัยแม่โจ้ **มีค่าธรรมเนียม 10,000 บาท/โครงการ**
- (3) โครงการวิจัยที่ไม่ได้รับเงินอุดหนุนการวิจัย ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคลากร/นักศึกษาสังกัดมหาวิทยาลัยแม่โจ้ **ได้รับการยกเว้นค่าธรรมเนียม**