



คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับนักวิจัย
(Institutional Review Board Guidebook)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้
Maejo University Institutional Review Board

Version 1.0

คำนำ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ จัดตั้งขึ้นตามประกาศ มหาวิทยาลัยแม่โจ้ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยแม่โจ้ ประกาศ เมื่อวันที่ 20 สิงหาคม พ.ศ. 2563 มีหน้าที่ในการพิจารณารับรองข้อเสนอโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน โดยที่ผู้วิจัยซึ่งอยู่ภายใต้สังกัดหรือสถานที่วิจัยของสถาบันเครือข่าย ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน ที่มหาวิทยาลัยกำหนด และการอื่น ๆ ที่มหาวิทยาลัยมอบหมายที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อปกป้อง ค้ำครองสิทธิ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วม การวิจัยที่เข้าสู่โครงการวิจัย ดังนั้นการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ จึงเป็นส่วนสำคัญที่จะช่วยพัฒนางานวิจัยของมหาวิทยาลัยแม่โจ้ และหน่วยงาน เครือข่าย ให้มีมาตรฐาน มีความปลอดภัยต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้ผลงานวิจัยที่เชื่อถือได้ และเกิดประโยชน์ต่อสังคม

ด้วยเหตุนี้เพื่อให้การดำเนินการวิจัยของนักวิจัยได้มาตรฐานสากลและเป็นที่ยอมรับทั้งภายใน และภายนอกประเทศ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ จึงได้ปฏิบัติงาน โดยอ้างอิงหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในคน ตามที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ และได้ดำเนินการจัดทำคู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับนักวิจัย (Institutional Review Board Guidebook) ฉบับนี้ขึ้น เพื่อเป็นแนวทางให้กับนักวิจัยได้ทราบถึงขั้นตอน กระบวนการ และการจัดเตรียมเอกสารประกอบในการยื่นเสนอขอรับรองโครงร่างการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในคน จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ โดยหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะจะเป็นประโยชน์ กับนักวิจัยในการดำเนินการวิจัยต่อไป

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยแม่โจ้

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	(3)
สารบัญ	(4)
สารบัญภาพ	(5)
สารบัญภาคผนวก	(6)
บทที่ 1 บทนำ (Introduction)	1
1. ความเป็นมาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้	1
2. หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	1
3. หลักจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical Principles)	2
4. ลักษณะของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองฯ ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย	3
5. ประเภทของโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ	4
6. การพิจารณาโครงร่างการวิจัย	5
บทที่ 2 การขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB Submission)	6
1. การขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)	6
2. การขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	17
3. การขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review)	28
บทที่ 3 การขอรับการพิจารณาภายหลังการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (Post Approval Submission)	39
1. การรายงานความก้าวหน้าและการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณา จริยธรรมโครงการวิจัย (Progress Report and Renewal)	39
2. การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment)	45
3. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)	50
4. การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Final Report)	54
5. การเก็บรักษาและการสืบค้นเอกสาร (Archive and Retrieval of Documents)	56
บรรณานุกรม	58
ภาคผนวก	59

สารบัญภาพ

ภาพที่		หน้า
1	ขั้นตอนการดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนแบบยกเว้น (Exemption Review)	16
2	ขั้นตอนการดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	27
3	ขั้นตอนการดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review)	38
4	ขั้นตอนการดำเนินการรายงานความก้าวหน้าและการต่ออายุหนังสือรับรอง การพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย	44
5	ขั้นตอนการดำเนินการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย	49
6	ขั้นตอนการดำเนินการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE)	53
7	ขั้นตอนการดำเนินการรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย	55
8	ขั้นตอนการดำเนินการขอสืบค้น และ/หรือ การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย	57

สารบัญภาคผนวก

แบบฟอร์มที่		หน้า
AF 16-1.0	บันทึกข้อความ ขอส่งแบบเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน	60
AF 17-1.0	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ (MJUIRB Submission Form)	62
AF 18-1.0	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet)	72
AF 19-1.0	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet) (สำหรับผู้ปกครอง)	76
AF 20-1.0	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet) (สำหรับเด็กอายุ 8 – 17 ปี)	80
AF 21-1.0	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet) (กรณียกเว้นการขอความสมัครใจเป็นลายลักษณ์อักษร)	81
AF 22-1.0	หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (Informed Consent Form)	86
AF 23-1.0	หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (Informed Consent Form) สำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 8 ปี	87
AF 24-1.0	หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (Informed Consent Form) สำหรับเด็กอายุ 8 – 17 ปี	89
AF 25-1.0	บันทึกข้อความ ขออนุญาตเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย/ขออนุญาตใช้สถานที่ในการวิจัย	91
AF 26-1.0	ใบคำร้องขอให้มอบอำนาจในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศอื่น	93
AF 27-1.0	ใบคำร้องขอให้มอบอำนาจในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้	101
AF 28-1.0	บันทึกข้อความ ขอความอนุเคราะห์ยกเว้นค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงสร้างการวิจัย	105
AF 29-1.0	แบบแจ้งการชำระค่าธรรมเนียม	106
AF 30-1.0	แบบชี้แจงระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย	108

แบบฟอร์มที่		หน้า
AF 31-1.0	แบบขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Resubmitted Protocol)	110
AF 32-1.0	ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Resubmitted Protocols and Protocol Amendment)	111
AF 33-1.0	แบบรายงานความก้าวหน้า (Progress Report)	112
AF 34-1.0	แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย (Protocol Amendment)	114
AF 35-1.0	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)	116
AF 36-1.0	แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Final Report)	117
AF 37-1.0	แบบฟอร์มการขอสืบค้น และ/หรือ ขอทำสำเนาเอกสาร	119

บทที่ 1

บทนำ

(Introduction)

1. ความเป็นมาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

มหาวิทยาลัยแม่โจ้มีนโยบายในการส่งเสริมให้คณาจารย์ บุคลากร และนักศึกษาของมหาวิทยาลัยผลิตงานวิจัยที่มีคุณภาพ และดำเนินการวิจัยที่ถูกต้องตามหลักเกณฑ์มาตรฐานที่ยอมรับในระดับชาติและนานาชาติ โดยได้มีการกำหนดพันธกิจหลักด้านการวิจัยและแนวทางยุทธศาสตร์ด้านการวิจัยของมหาวิทยาลัยไว้อย่างชัดเจน ประกอบกับในปัจจุบันการวิจัยในหลากหลายศาสตร์ที่มีความเกี่ยวข้องกับคนมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้น ซึ่งการวิจัยดังกล่าวจำเป็นต้องได้รับการรับรองทางด้านจริยธรรมการวิจัยในคนจากหน่วยงานที่ได้มาตรฐานการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับชาติ

ด้วยเหตุนี้ เพื่อให้การดำเนินงานด้านการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนของมหาวิทยาลัยแม่โจ้ เป็นไปในแนวทางการดำเนินงานตามคุณภาพและมาตรฐานสากล มหาวิทยาลัยจึงได้แต่งตั้งคณะกรรมการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ขึ้น เมื่อวันที่ 28 ธันวาคม พ.ศ. 2561 เพื่อดำเนินการวางข้อกำหนดและแนวทางการดำเนินงาน และจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยแม่โจ้ โดยได้ประกาศระเบียบมหาวิทยาลัยแม่โจ้ ว่าด้วยข้อกำหนดและแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. 2563 เมื่อวันที่ 20 กรกฎาคม พ.ศ. 2563 และประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการอำนวยการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ จำนวน 2 ชุด ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เมื่อวันที่ 20 สิงหาคม พ.ศ. 2563 เพื่อพิจารณารับรองข้อเสนอโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนของผู้วิจัยซึ่งอยู่ภายใต้สังกัดหรือสถานที่วิจัยของสถาบันเครือข่าย ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่มหาวิทยาลัยกำหนด และการอื่น ๆ ที่มหาวิทยาลัยมอบหมายที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน โดยเริ่มพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรกในเดือนมกราคม พ.ศ. 2565

2. หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

- 1) ทบทวน และพิจารณาให้การรับรอง
 - 1.1) โครงร่างการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก
 - 1.2) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการแก้ไข
 - 1.3) โครงร่างการวิจัยที่เสนอเพื่อพิจารณาซ้ำ

1.4) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยและการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

1.5) การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย

1.6) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

1.7) รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

2) ทบทวน และพิจารณาโครงร่างการวิจัยและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องก่อนการประชุม และเข้าร่วมการประชุมของคณะกรรมการฯ

3) กำกับและติดตามการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

4) พิจารณาตรวจเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยตามมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ หากได้รับเรื่องร้องเรียน หรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย

5) พิจารณาการหยุดพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยแล้ว หากได้รับเรื่องร้องเรียน หรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย (ภายหลังจากการดำเนินการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย)

6) พิจารณาเสนอแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ เพื่อช่วยเหลือคณะกรรมการฯ เกี่ยวกับความชำนาญเฉพาะด้านในโครงร่างการวิจัยที่เสนอมา เช่น ผู้เชี่ยวชาญด้านระเบียบวิธีวิจัย ผู้แทนของชุมชน หรือกลุ่มผลประโยชน์เฉพาะ

7) รักษาความลับของข้อมูลในโครงร่างการวิจัย และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

3. หลักจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical Principles)

เพื่อให้การดำเนินการวิจัยของนักวิจัยได้มาตรฐานสากลและเป็นที่ยอมรับทั้งภายในและภายนอกประเทศ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนได้ปฏิบัติงานโดยอ้างอิงหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในคน ดังต่อไปนี้

1) รายงานเบลมอนต์ (The Belmont Report)

สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่

<http://www.ihrp.or.th/book/detail/170>

2) ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 2013 และฉบับปรับปรุง

สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่

<http://www.ihrp.or.th/book/detail/210>

- 3) The International Conference on Harmonization (ICH) and Guidance for Industries in Good Clinical Practice (GCP)

สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่

http://ird.sut.ac.th/irdnew/Files/Downloads/IRD/Human/ICH_GCP_ThaiVer.pdf

- 4) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ (International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans) ฉบับปรับปรุงปี ค.ศ. 2016

สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่

<https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>

- 5) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศไทย พ.ศ. 2550

สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่

https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/Thai_Ethical_Guidelines_FERCIT.pdf

ทั้งนี้ การพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยจะครอบคลุมเอกสารโครงการวิจัย เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยพิจารณาถึงความเหมาะสมของวิธีการวิจัย ประโยชน์และความเสี่ยงของผู้ร่วมการวิจัย ความเป็นธรรมในการคัดเลือกผู้ร่วมการวิจัย วิธีการปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งกระบวนการขอความสมัครใจ

โดยในการพิจารณาโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะตระหนักถึงความแตกต่างตามบริบททางสังคม เศรษฐกิจ การเมือง กฎหมาย และวัฒนธรรม เป็นสำคัญ

4. ลักษณะของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองฯ ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย

โครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองฯ ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

1) โครงการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ที่มีความเกี่ยวข้องกับคน โดยดำเนินการเก็บข้อมูล ทดลองสังเกต ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อสุขภาพ สภาพจิตใจ ชื่อเสียง สิทธิเสรีภาพส่วนบุคคลอันอาจทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะถูกฟ้องร้องตามกฎหมาย

2) โครงการวิจัยทางมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ที่มีความเกี่ยวข้องกับคน โดยดำเนินการสำรวจ สัมภาษณ์ สังเกตพฤติกรรม ข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคล หรือผลการศึกษา มีผลกระทบต่อบุคคล และ/หรือสังคม ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อสุขภาพ สภาพจิตใจ ชื่อเสียง สิทธิเสรีภาพส่วนบุคคลอันอาจทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะถูกฟ้องร้องตามกฎหมาย

5. ประเภทของโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณารับรองฯ จากคณะกรรมการฯ ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย

โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณารับรองฯ จากคณะกรรมการฯ ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยดังต่อไปนี้

1) โครงการวิจัยที่ได้รับเงินอุดหนุนการวิจัยจากเงินรายได้มหาวิทยาลัย และโครงการวิจัยที่ได้รับเงินอุดหนุนการวิจัยจากเงินรายได้ส่วนงาน ที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคลากร หรือนักศึกษาสังกัดมหาวิทยาลัยแม่โจ้

2) โครงการวิจัยที่ได้รับเงินอุดหนุนการวิจัยจากเงินงบประมาณแผ่นดิน และโครงการวิจัยที่ได้รับเงินอุดหนุนการวิจัยจากแหล่งทุนภายนอก แบ่งออกเป็น 2 กรณี ดังนี้

2.1) โครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคลากร หรือนักศึกษาในสังกัดมหาวิทยาลัยแม่โจ้

2.2) โครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยไม่ใช่บุคลากร หรือนักศึกษาในสังกัดมหาวิทยาลัยแม่โจ้

3) โครงการวิจัยที่ไม่ได้รับเงินอุดหนุนการวิจัย ที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคลากร หรือนักศึกษาสังกัดมหาวิทยาลัยแม่โจ้

หมายเหตุ: 1) โครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยไม่ใช่บุคลากร หรือนักศึกษาในสังกัดมหาวิทยาลัยแม่โจ้ ต้องมีหนังสือขออนุญาตยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ จากต้นสังกัดถึงอธิการบดีมหาวิทยาลัยแม่โจ้ และเมื่ออธิการบดีฯ พิจารณาอนุมัติแล้ว ให้หัวหน้าโครงการวิจัยจัดส่งโครงการวิจัยไปยังคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคนต่อไป

2) โครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคลากร หรือนักศึกษาในสังกัดมหาวิทยาลัยแม่โจ้ ที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจากสถาบันอื่นมาแล้ว (Local IRB) และขอเข้าเก็บข้อมูลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับบุคลากร หรือนักศึกษาในมหาวิทยาลัยแม่โจ้ ให้หัวหน้าโครงการกรอกใบคำร้อง “มอบอำนาจในการกำกับดูแลโครงการวิจัยแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันอื่น” [แบบฟอร์ม AF 26-1.0] ถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ (MJUIRB) พร้อมแนบเอกสารรับรอง (COA) ถึงประธานคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการวิจัยเพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ รับทราบ

3) โครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยไม่ใช่บุคลากร หรือนักศึกษาในสังกัดมหาวิทยาลัยแม่โจ้ ที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจากสถาบันอื่นมาแล้ว (Local IRB) และขอเข้าเก็บข้อมูลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับบุคลากร หรือนักศึกษาใน

มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ให้หัวหน้าโครงการวิจัยทำหนังสือจากต้นสังกัดถึงอธิการบดี มหาวิทยาลัยแม่โจ้ พร้อมแนบเอกสารรับรอง (COA) และเมื่ออธิการบดีมหาวิทยาลัยแม่โจ้พิจารณาอนุมัติแล้ว คณะกรรมการฯ จะดำเนินการแจ้งไปยังหัวหน้าโครงการให้ดำเนินการกรอกใบคำร้อง “มอบอำนาจในการกำกับดูแลโครงการวิจัย แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยแม่โจ้” [แบบฟอร์ม AF 27-1.0] ถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันนั้น และให้หัวหน้าโครงการวิจัยจัดส่งโครงการวิจัยไปยังคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคนต่อไป

6. การพิจารณาโครงการวิจัย

การพิจารณาโครงการวิจัย แบ่งออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่

1) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review) คือ กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเล็กน้อย หรือมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยในกระบวนการวิจัยจะต้องไม่มีการเชื่อมโยงถึงอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล (Unidentifiable Data) และอยู่ในเกณฑ์ที่สามารถยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

2) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review) คือ กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย จากกรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย 2 ท่าน แล้วเสนอผลการพิจารณาต่อประธานคณะกรรมการฯ โดยไม่ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ แบบครบองค์ประชุม

3) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review) คือ กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเกินกว่าความเสี่ยงต่ำ เป็นโครงการที่มีความซับซ้อน หรือมีความเกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Group) จากกรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย 3 ท่าน ประกอบด้วย กรรมการที่เป็นสายวิชาการ 2 ท่าน และกรรมการที่มาจากภาคประชาชนที่ไม่ใช่สายวิชาการ 1 ท่าน แล้วนำเข้าในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัย

บทที่ 2

การขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB Submission)

1. การขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review) คือ กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเล็กน้อย หรือมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยในกระบวนการวิจัยจะต้องไม่มีการเชื่อมโยงถึงอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล (Unidentifiable Data) และอยู่ในเกณฑ์ที่สามารถยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

1.1 เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

โครงการวิจัยที่นักวิจัยอาจขอยกเว้นการพิจารณา มีลักษณะดังนี้

1) เป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (ความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk) หมายถึง ความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงที่ประสบในชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติ ซึ่งเป็นความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดอันตรายต่ำ เช่น ความเสี่ยงจากการเก็บตัวอย่างปัสสาวะ การวัดส่วนสูง การชั่งน้ำหนัก การสำรวจ สัมภาษณ์ หรือสังเกตพฤติกรรมที่ไม่มีหัวข้อหรือข้อความที่ส่งผลกระทบต่อจิตใจ ผิดกฎหมาย หรือทำให้เสียผลประโยชน์ เป็นต้น) โดยในกระบวนการวิจัยจะต้องไม่มีการเชื่อมโยงถึงอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล

2) เป็นโครงการวิจัยทางการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับเนื้อหา ดังต่อไปนี้

2.1) กระบวนการเรียนการสอนโดยใช้วิธีที่ใช้ในการเรียนตามปกติ (Normal Educational Practice and Setting) ได้แก่ การปรับวิธีการเรียนการสอน การเปรียบเทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่ การเปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่าง ๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร เป็นวิธีการที่ยอมรับโดยทั่วไปและเคยนำมาใช้แล้ว และ/หรือดำเนินการในชั้นเรียนปกติ

2.2) การประเมินผลการเรียนการสอน (Educational Test) หรือการประเมินผลการให้บริการของหน่วยงาน ซึ่งดำเนินการวัดผลการศึกษาด้วยวิธีการต่าง ๆ เช่น การทดสอบความสามารถทางสติปัญญา (Cognitive Test) การทดสอบทัศนคติ (Attitude Test) การทดสอบการวินิจฉัย (Diagnostic Test) หรือการทดสอบวัดผลสัมฤทธิ์ (Achievement Test) โดยทำการรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม

ทั้งนี้โครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้นต้องไม่เป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- เป็นวิธีการใหม่ล่าสุด ซึ่งยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน
- นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน
- มีการปกปิดข้อมูลบางส่วน โดยไม่แจ้งให้อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ
- มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือด้วยวิธีการที่ไม่ปกติ

3) ดำเนินการโดยใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ หรือสังเกตพฤติกรรมของบุคคลภายในชุมชน (Survey, Interview or Observation of Public Behaviors) ซึ่งบุคคลเหล่านั้นต้องเป็นผู้ใหญ่ และเป็นผู้ที่มีความสุขภาพดี โดยทำการรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม

ทั้งนี้โครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้นต้องไม่เป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- มีหัวข้อหรือข้อคำถามที่ส่งผลกระทบต่อทางจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิดหรือเป็นเรื่องที่อยากลืม เช่น พฤติกรรมทางเพศ
- มีหัวข้อหรือข้อคำถามที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมผิดกฎหมาย ซึ่งหากความลับรั่วไหลแล้วอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ หรือถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น พฤติกรรมการเล่นการพนัน พฤติกรรมการเสพ/ค้าขายสารเสพติด
- มีหัวข้อหรือข้อคำถามที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมที่เสื่อมเสียชื่อเสียง การถูกตีตราจากสังคม การเสียผลประโยชน์ การมีส่วนได้ส่วนเสีย การถูกเลิกจ้าง และการเสียสิทธิบางอย่างของบุคคล ชุมชน หรือหน่วยงาน เช่น การถูกดำเนินการฟ้องล้มละลาย
- มีการเข้าไปแทรกแซง หรือจัดฉาก ในการสังเกตพฤติกรรมของบุคคลในที่สาธารณะ
- มีการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัวของบุคคล ชุมชน หรือหน่วยงาน

4) ดำเนินการโดยใช้ข้อมูลจากสิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา และ/หรือสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ โดยมีวิธีการเก็บรักษาข้อมูลดังนี้

4.1) ไม่ติดชื่อหรือรหัสใด ๆ ที่จะเชื่อมโยงถึงอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล (Unidentifiable Data) ได้ตั้งแต่ต้น ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมโดยผ่านรหัสใด ๆ ที่นักวิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของ

4.2) หากเป็นข้อมูลที่มีการเก็บอยู่แล้วในฐานข้อมูลเดิม ไม่ใช่การเก็บข้อมูลใหม่ จะต้องทำการลบข้อมูลส่วนบุคคลออก (Anonymized Data/Specimen)

5) เกี่ยวข้องกับการประกันคุณภาพ ประโยชน์สาธารณะหรือการบริการ โดยเป็นงานที่รับผิดชอบของบุคลากรภายในหน่วยงานเพื่อพัฒนาคุณภาพงานและการปฏิบัติงานของหน่วยงานนั้น ๆ

6) เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพและรสชาติของอาหาร/ผลิตภัณฑ์ การยอมรับและความพึงพอใจของผู้บริโภค (Taste and Food Evaluation and Acceptance Study) โดยที่อาหารนั้นต้องปลอดภัย ไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากธรรมชาติ มีสารอาหารอยู่ในระดับที่ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

7) ดำเนินการโดยใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลที่มีการเปิดเผยต่อสาธารณชนในรูปแบบเอกสาร การทบทวนวรรณกรรม และงานศิลปกรรม

1.2 เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่สามารถยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน โครงการวิจัยที่นักวิจัยไม่สามารถยกเว้นการพิจารณา มีลักษณะดังนี้

1) เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (กลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Group) หมายถึง บุคคลที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเอง ตัดสินใจด้วยตนเอง หรือแสดงความคิดเห็นได้อย่างเป็นอิสระ) ได้แก่

- 1.1) การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน การศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้
- 1.2) การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้
- 1.3) การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ
- 1.4) การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ (ทางร่างกายและ/หรือจิตใจ) เช่น ผู้พิการ ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ผู้ที่มีความทรงจำบกพร่อง หรือผู้ที่มีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม
- 1.5) การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์
- 1.6) การวิจัยในกลุ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- 1.7) การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์
- 1.8) การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย
- 1.9) การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง
- 1.10) การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
- 1.11) การวิจัยในกลุ่มชาติพันธุ์ หรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้
- 1.12) การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ
- 1.13) การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายสารเสพติด

2) เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว แต่ผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น

3) เป็นโครงการวิจัยที่เมื่อมีการเปิดเผยตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการรับโทษทางแพ่ง หรืออาญา หรือเป็นผลเสียต่อสถานะทางการเงิน การจ้างงาน การประกัน หรืออาชีพ หรือถูกตีตรา

4) เป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ

5) เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว แต่ในการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (Progress report) มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

1.3 ขั้นตอนการดำเนินการ

การขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้น มีขั้นตอนการดำเนินการดังนี้

1) นักวิจัยตรวจสอบเกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่อาจยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน และเกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ไม่สามารถยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

2) หากโครงการวิจัยอยู่ในเกณฑ์ที่สามารถยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว ให้นักวิจัยกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มและจัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัย ดังนี้

2.1) โครงร่างการวิจัย จำนวน 2 ชุด

2.2) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) [แบบฟอร์ม AF 18-1.0] จำนวน 2 ชุด

2.3) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) [แบบฟอร์ม AF 22-1.0] จำนวน 2 ชุด

2.4) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์ หรือสังเกต จำนวน 2 ชุด

2.5) ประวัติของผู้วิจัย จำนวน 2 ชุด

2.6) เอกสารรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน (หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นอย่างน้อย) จำนวน 2 ชุด

2.7) บันทึกข้อความขอส่งแบบเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน [แบบฟอร์ม AF 16-1.0] จำนวน 1 ชุด

2.8) แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ [แบบฟอร์ม AF 17-1.0] จำนวน 2 ชุด

2.9) บันทึกข้อความขออนุญาตเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย/ขออนุญาตใช้สถานที่ในการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 25-1.0] จำนวน 1 ชุด

2.10) แบบแจ้งการชำระค่าธรรมเนียม [แบบฟอร์ม AF 29-1.0] จำนวน 1 ชุด

2.11) หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม หรือบันทึกข้อความขอความอนุเคราะห์ยกเว้นค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 28-1.0] จำนวน 1 ชุด

2.12) กรณีนักวิจัยเป็นนักศึกษา ให้แนบเอกสารยืนยันการผ่านการสอบป้องกันโครงงานวิทยานิพนธ์จากบัณฑิตวิทยาลัย จำนวน 2 ชุด

2.13) แผ่นดีวีดี (DVD) ซึ่งบันทึกไฟล์ข้อมูลเอกสารในข้อ 2.1) ถึง 2.12) จำนวน 1 แผ่น

3) นักวิจัยยื่นเสนอเอกสารในข้อ 2) ไปยังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และเกณฑ์การยกเว้นการพิจารณาในเบื้องต้น ก่อนนำเข้าสู่กระบวนการพิจารณาฯ ของคณะกรรมการฯ

3.1) กรณีเอกสารครบถ้วน/ถูกต้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการประทับตราลงทะเบียนรับเอกสาร บันทึกรายละเอียดในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย ออกรหัสโครงการวิจัย และแจ้งวันที่พิจารณาฯ ให้แก่นักวิจัยทราบ

3.2) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการประสานงานติดต่อนักวิจัย เพื่อแจ้งประเภทของข้อมูลและเอกสารที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง และให้นักวิจัยดำเนินการส่งข้อมูลและเอกสารที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง กลับภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการยื่นเสนอเอกสารโครงการวิจัย หากพ้นกำหนดเวลา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการส่งเอกสารทั้งหมดคืนไปยังนักวิจัยเพื่อดำเนินการใหม่ตั้งแต่ต้น

4) ชำระค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัย (รายละเอียดตามประกาศมหาวิทยาลัยแม่โจ้ เรื่อง อัตราค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้) แล้วยื่นหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมไปยังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ก่อนเข้าสู่กระบวนการพิจารณาฯ ของคณะกรรมการฯ

5) ผลการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น แบ่งเป็น 3 กรณี ดังนี้

5.1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Approved)

หัวหน้าโครงการวิจัยจะได้รับเอกสารดังนี้

- (1) จดหมายแจ้งผลการพิจารณา
- (2) หนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Exemption: COE)
- (3) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่มีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ถ้ามี)
- (4) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวที่มีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ถ้ามี)

(5) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องที่มีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ถ้ามี)

ทั้งนี้ ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาจะระบุระเบียบที่หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ และดูแลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่านปฏิบัติตาม ดังนี้

- ในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยกับบุคคลที่จะมาเป็นอาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) ที่ได้รับการรับรองและมีตราประทับรับรองจากคณะกรรมการฯ ให้กับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการจำนวน 2 ชุด โดยมอบให้อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย 1 ชุด และนักวิจัยเก็บรักษาไว้อีก 1 ชุด กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ทำการวิจัยร่วมกับต่างประเทศ หากมีอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นคนไทย เอกสารชี้แจงการเข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) จะต้องใช้ฉบับภาษาไทย ซึ่งมีความหมายตรงกันทั้งฉบับภาษาไทยและฉบับภาษาต่างประเทศ

- การดำเนินการขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องดำเนินการโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมจากนักวิจัยหรือผู้ช่วยนักวิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง

- เอกสารหรือเครื่องมืออื่น ๆ ที่จะใช้ในโครงการวิจัยรวมถึงโปสเตอร์ประชาสัมพันธ์จะต้องมีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

- หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยจะต้องแจ้งกับคณะกรรมการฯ ให้ทราบ พร้อมระบุเหตุผล โดยใช้แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 34-1.0] พร้อมกับแนบตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 32-1.0] ซึ่งจะต้องได้รับหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 13-1.0] เพื่อรับรองการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจากคณะกรรมการฯ ก่อนจึงจะดำเนินการกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ยกเว้นเป็นการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า เพื่อมิให้เกิดความเสียหายแก่อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการฯ รับทราบภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ดำเนินการ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยในระหว่างการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทราบทุกครั้งในทันที โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ [แบบฟอร์ม AF 35-1.0]

- หนังสือรับรองฯ มีอายุการรับรอง 1 ปี นับจากวันที่รับรองฯ โดยจะระบุวันที่เริ่มต้นการรับรองฯ และวันหมดอายุไว้ในหนังสือรับรองฯ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม ในกรณีที่ต้องการต่ออายุหนังสือรับรองฯ หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องติดต่อดำเนินการขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ นี้ ภายใน 30 วันก่อนครบกำหนด โดยส่งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 33-1.0] มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการต่ออายุหนังสือรับรองฯ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัย โดยส่งแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 36-1.0] พร้อมแนบเอกสารบทคัดย่อ (Abstract) หรือบทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary) จำนวน 2 ชุด เอกสารรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 1 เล่ม และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการสิ้นสุดโครงการวิจัย

หมายเหตุ: กรณีเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาให้จัดส่งสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา และหนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COE) แก่อาจารย์ที่ปรึกษา ภายใน 10 วันทำการนับจากได้รับการแจ้งผลการพิจารณา

5.2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข (Approved after Modification)

โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

5.2.1) นักวิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการฯ ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา

5.2.2) นักวิจัยกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มและจัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัย ดังนี้

(1) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการแก้ไขแล้ว

(2) แบบขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข [แบบฟอร์ม AF 31-1.0]

(3) ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 32-1.0]

(4) แผ่นดีวีดี (DVD) ซึ่งบันทึกไฟล์ข้อมูลเอกสารในข้อ (1) ถึง (3) จำนวน 1 แผ่น

5.2.3) นักวิจัยยื่นเสนอเอกสารในข้อ 5.2.2) ไปยังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายใน 15 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา (โดยหากพ้นกำหนด 15 วันทำการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการแจ้งเตือนไปยังผู้วิจัย 1 ครั้ง และให้เวลาอีก 15 วันทำการนับจากวันที่แจ้งเตือน ทั้งนี้หากพ้นกำหนดและไม่มีการตอบกลับจากผู้วิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการปิดรหัสโครงการวิจัย และหากผู้วิจัยประสงค์จะดำเนินการวิจัยในเรื่องเดิมต่อผู้วิจัยจะต้องเริ่มกระบวนการยื่นเสนอโครงการเพื่อพิจารณาใหม่) เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้อง

และความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะเบื้องต้น ก่อนนำเข้าสู่กระบวนการพิจารณาการแก้ไข ของคณะกรรมการฯ

5.2.4) ผลการพิจารณาการแก้ไขโครงร่างการวิจัย แบ่งเป็น 2 กรณี ดังนี้

5.2.4.1) กรณีโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วได้รับการพิจารณารับรอง หัวหน้าโครงการวิจัยจะได้รับเอกสารดังนี้

- (1) จดหมายแจ้งผลการพิจารณา
- (2) หนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Exemption: COE)
- (3) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่มีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ถ้ามี)
- (4) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวที่มีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ถ้ามี)
- (5) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องที่มีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ถ้ามี)

ทั้งนี้ ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาจะระบุระเบียบที่หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ และดูแลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่านปฏิบัติตาม ดังนี้

- ในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยกับบุคคลที่จะมาเป็นอาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) ที่ได้รับการรับรองและมีตราประทับรับรองจากคณะกรรมการฯ ให้กับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการจำนวน 2 ชุด โดยมอบให้อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย 1 ชุด และนักวิจัยเก็บรักษาไว้อีก 1 ชุด กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ทำการวิจัยร่วมกับต่างประเทศ หากมีอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นคนไทย เอกสารชี้แจงการเข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) จะต้องใช้ฉบับภาษาไทย ซึ่งมีความหมายตรงกันทั้งฉบับภาษาไทยและฉบับภาษาต่างประเทศ

- การดำเนินการขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องดำเนินการโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมจากนักวิจัยหรือผู้ช่วยนักวิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง

- เอกสารหรือเครื่องมืออื่น ๆ ที่จะใช้ในโครงการวิจัยรวมถึงโปสเตอร์ประชาสัมพันธ์จะต้องมีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

- หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยจะต้องแจ้งกับคณะกรรมการฯ ให้ทราบ พร้อมระบุเหตุผล โดยใช้แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 34-1.0] พร้อมกับแนบตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 32-1.0] ซึ่งจะต้องได้รับหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 13-1.0] เพื่อรับรองการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจากคณะกรรมการฯ ก่อนจึงจะดำเนินการกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ยกเว้นเป็นการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า เพื่อมิให้เกิดความเสียหายแก่อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการฯ รับทราบภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ดำเนินการ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยในระหว่างการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทราบทุกครั้งในทันที โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ [แบบฟอร์ม AF 35-1.0]

- หนังสือรับรองฯ มีอายุการรับรอง 1 ปี นับจากวันที่รับรองฯ โดยจะระบุวันที่เริ่มต้นการรับรองฯ และวันหมดอายุไว้ในหนังสือรับรองฯ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม ในกรณีที่ต้องการต่ออายุหนังสือรับรองฯ หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องติดต่อดำเนินการขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ นี้ ภายใน 30 วันก่อนครบกำหนด โดยส่งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 33-1.0] มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการต่ออายุหนังสือรับรองฯ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัย โดยส่งแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 36-1.0] พร้อมแนบเอกสารบทคัดย่อ (Abstract) หรือบทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary) จำนวน 2 ชุด เอกสารรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์จำนวน 1 เล่ม และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการสิ้นสุดโครงการวิจัย

หมายเหตุ: 1) กรณีเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาให้จัดส่งสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา และหนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COE) แก่อาจารย์ที่ปรึกษา ภายใน 10 วันทำการนับจากได้รับการแจ้งผลการพิจารณา

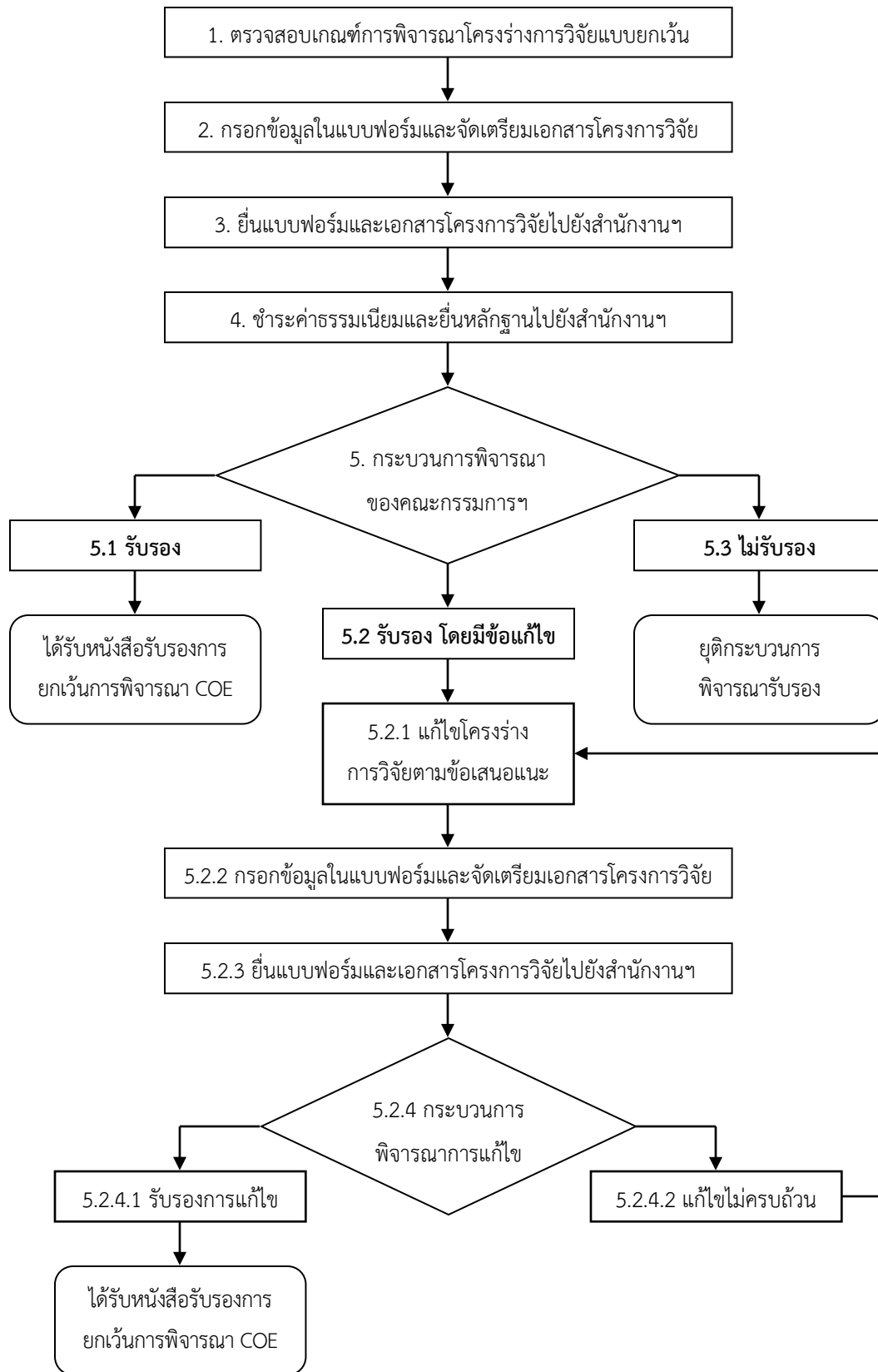
2) หากโครงร่างการวิจัยนั้นได้รับอนุมัติจากแหล่งทุนแล้ว ผู้วิจัยสามารถแก้ไขและแจ้งกลับไปยังแหล่งทุน โดยอ้างอิงการแก้ไขจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ได้ และนักศึกษาสามารถยื่นเรื่องแก้ไขกับทางบัณฑิตวิทยาลัยในภายหลังได้

5.2.4.2) กรณีโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วได้รับการพิจารณาว่ายังแก้ไขไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการติดต่อไปยังหัวหน้าโครงการวิจัย โดยนักวิจัยจะต้องนำโครงการวิจัยกลับไปแก้ไขใหม่ และส่งกลับมายังสำนักงานฯ ภายใน 15 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา

5.3) โครงการวิจัยที่ไม่รับรอง (Disapproved)

กรณีโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ พิจารณาไม่รับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการจัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองไปยังนักวิจัยภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา เพื่อให้ นักวิจัยรับทราบผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองจากคณะกรรมการฯ

หมายเหตุ: กรณีเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาให้จัดส่งสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่อาจารย์ที่ปรึกษา ภายใน 10 วันทำการนับจากได้รับการแจ้งผลการพิจารณา



ภาพที่ 1 ขั้นตอนการดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนแบบยกเว้น (Exemption Review)

2. การขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review) คือ กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย จากกรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย 2 ท่าน แล้วเสนอผลการพิจารณาต่อประธานคณะกรรมการฯ โดยไม่ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ แบบครบองค์ประชุม

2.1 เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจสามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน

โครงการวิจัยที่นักวิจัยอาจขอพิจารณาแบบเร่งด่วน มีลักษณะดังนี้

1) เป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (ความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk) หมายถึง ความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงที่ประสบในชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติ ซึ่งเป็นความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดอันตรายต่ำ เช่น ความเสี่ยงจากการเก็บตัวอย่างปัสสาวะ การวัดส่วนสูง การชั่งน้ำหนัก การสำรวจ สัมภาษณ์ หรือสังเกตพฤติกรรมที่ไม่มีหัวข้อหรือคำถามที่ส่งผลกระทบต่อจิตใจ ผิดกฎหมาย หรือทำให้เสียผลประโยชน์ เป็นต้น)

2) มีส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อยของโครงการวิจัยที่อนุมัติไปแล้ว ที่เป็นผลให้ความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นไม่เกินความเสี่ยงต่ำ หรือไม่ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างมีนัยสำคัญ (Non-Significant risk) เช่น

2.1) การแก้ไขคำผิด การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม

2.2) การเปลี่ยนผู้วิจัยหรือที่อยู่ติดต่อได้

3) เป็นโครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์/ใช้แบบสอบถาม ซึ่งไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหวและไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพ หรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล และไม่ก้าวก้าวความอ่อนไหวของประชากรและองค์กรที่เกี่ยวข้อง

4) มีการเก็บรวบรวมข้อมูล โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยโดยกระบวนการที่ไม่รุกรานความเป็นส่วนตัวของบุคคลหรือกลุ่มบุคคลผู้เข้าร่วมการวิจัย

5) เป็นการวิจัยเกี่ยวกับการใช้ข้อมูล (Data) บันทึก (Records) เอกสาร (Documents) ที่เก็บรวบรวมไว้แล้ว โดยไม่เชื่อมโยงไปถึงตัวบุคคล

6) เป็นการวิจัยที่เกี่ยวกับพฤติกรรม ลักษณะบุคคล/กลุ่มบุคคล หรือการวิจัยที่ใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ ชักประวัติ การสนทนากลุ่ม (Focus Group) การประเมินโปรแกรมหรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (Quality Assurance)

2.2 เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน

โครงการวิจัยที่นักวิจัยไม่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน มีลักษณะดังนี้

1) เป็นการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (กลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Group) หมายถึง บุคคลที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเอง ตัดสินใจด้วยตนเอง หรือแสดงความคิดเห็นได้อย่างเป็นอิสระ) ได้แก่

- 1.1) การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน การศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้
- 1.2) การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้
- 1.3) การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ
- 1.4) การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ (ทางร่างกายและ/หรือจิตใจ) เช่น ผู้พิการ ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ผู้ที่มีความทรงจำบกพร่อง หรือผู้ที่มีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม
- 1.5) การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์
- 1.6) การวิจัยในกลุ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- 1.7) การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์
- 1.8) การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย
- 1.9) การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง
- 1.10) การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
- 1.11) การวิจัยในกลุ่มชาติพันธุ์ หรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้
- 1.12) การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ
- 1.13) การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายสารเสพติด

หมายเหตุ: โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบาง โดยปกติควรนำเข้าพิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review) ยกเว้นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำมาก เช่น การสัมภาษณ์ที่ใช้เวลาสั้น ๆ ไม่รบกวนผู้เข้าร่วมการวิจัย และไม่มีประเด็นอ่อนไหวที่อาจเกิดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และชุมชน อาจสามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนได้

2) เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว แต่นักวิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

3) เป็นโครงการวิจัยที่เมื่อมีการเปิดเผยตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการรับโทษทางแพ่ง หรืออาญา หรือเป็นผลเสียต่อสถานะทางการเงิน การจ้างงาน การประกัน หรืออาชีพ หรือถูกตีตรา

4) เป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ

5) เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว แต่ในการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (Progress report) มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

2.3 ขั้นตอนการดำเนินการ

การขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน มีขั้นตอนการดำเนินการดังนี้

1) นักวิจัยตรวจสอบเกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่อาจสามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน และเกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ไม่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน

2) หากโครงการวิจัยอยู่ในเกณฑ์ที่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนแล้ว ให้นักวิจัยกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มและจัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัย ดังนี้

2.1) โครงร่างการวิจัย จำนวน 4 ชุด

2.2) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) [แบบฟอร์ม AF 18-1.0] จำนวน 4 ชุด

2.3) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) [แบบฟอร์ม AF 22-1.0] จำนวน 4 ชุด

2.4) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์ หรือสั้งเกต จำนวน 4 ชุด

2.5) ประวัติของผู้วิจัย จำนวน 4 ชุด

2.6) เอกสารรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน (หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นอย่างน้อย) จำนวน 4 ชุด

2.7) บันทึกข้อความขอสั่งแบบเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน [แบบฟอร์ม AF 16-1.0] จำนวน 1 ชุด

2.8) แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ [แบบฟอร์ม AF 17-1.0] จำนวน 4 ชุด

2.9) บันทึกข้อความขออนุญาตเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย/ขออนุญาตใช้สถานที่ในการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 25-1.0] จำนวน 1 ชุด

2.10) แบบแจ้งการชำระค่าธรรมเนียม [แบบฟอร์ม AF 29-1.0] จำนวน 1 ชุด

2.11) หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม หรือบันทึกข้อความขอความอนุเคราะห์ยกเว้นค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 28-1.0] จำนวน 1 ชุด

2.12) กรณีนักวิจัยเป็นนักศึกษา ให้แนบเอกสารยืนยันการผ่านการสอบป้องกันโครงงานวิทยานิพนธ์จากบัณฑิตวิทยาลัย จำนวน 4 ชุด

2.13) แผ่นดีวีดี (DVD) ซึ่งบันทึกไฟล์ข้อมูลเอกสารในข้อ 2.1) ถึง 2.12) จำนวน 1 แผ่น

3) นักวิจัยยื่นเสนอเอกสารในข้อ 2) ไปยังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในเบื้องต้น ก่อนนำเข้าสู่กระบวนการพิจารณาฯ ของคณะกรรมการฯ

3.1) กรณีเอกสารครบถ้วน/ถูกต้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการประทับตราลงทะเบียนรับเอกสาร บันทึกรายละเอียดในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย ออกรหัสโครงการวิจัย และแจ้งวันที่พิจารณาฯ ให้นักวิจัยทราบ

3.2) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการประสานงานติดต่อนักวิจัย เพื่อแจ้งประเภทของข้อมูลและเอกสารที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง และให้นักวิจัยดำเนินการส่งข้อมูลและเอกสารที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง กลับภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการยื่นเสนอเอกสารโครงการวิจัย หากพ้นกำหนดเวลา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการส่งเอกสารทั้งหมดคืนไปยังนักวิจัยเพื่อดำเนินการใหม่ตั้งแต่ต้น

4) ชำระค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัย (รายละเอียดตามประกาศมหาวิทยาลัยแม่โจ้ เรื่อง อัตราค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้) แล้วยื่นหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมไปยังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ก่อนเข้าสู่กระบวนการพิจารณาฯ ของคณะกรรมการฯ

5) ผลการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน แบ่งเป็น 4 กรณี ดังนี้

5.1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Approved)

หัวหน้าโครงการวิจัยจะได้รับเอกสารดังนี้

- (1) จดหมายแจ้งผลการพิจารณา
- (2) หนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Approval: COA)
- (3) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่มีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ถ้ามี)
- (4) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวที่มีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ถ้ามี)

(5) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องที่มีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ถ้ามี)

ทั้งนี้ ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาจะระบุระเบียบที่หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ และดูแลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่านปฏิบัติตาม ดังนี้

- ในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยกับบุคคลที่จะมาเป็นอาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) ที่ได้รับการรับรองและมีตราประทับรับรองจากคณะกรรมการฯ ให้กับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการจำนวน 2 ชุด โดยมอบให้อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย 1 ชุด และนักวิจัยเก็บรักษาไว้อีก 1 ชุด กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ทำการวิจัยร่วมกับต่างประเทศ หากมีอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นคนไทย เอกสารชี้แจงการเข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) จะต้องใช้ฉบับภาษาไทย ซึ่งมีความหมายตรงกันทั้งฉบับภาษาไทยและฉบับภาษาต่างประเทศ

- การดำเนินการขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องดำเนินการโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมจากนักวิจัยหรือผู้ช่วยนักวิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง

- เอกสารหรือเครื่องมืออื่น ๆ ที่จะใช้ในโครงการวิจัยรวมถึงโปสเตอร์ประชาสัมพันธ์จะต้องมีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

- หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยจะต้องแจ้งกับคณะกรรมการฯ ให้ทราบ พร้อมระบุเหตุผล โดยใช้แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 34-1.0] พร้อมกับแนบตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 32-1.0] ซึ่งจะต้องได้รับหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 13-1.0] เพื่อรับรองการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจากคณะกรรมการฯ ก่อนจึงจะดำเนินการกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ยกเว้นเป็นการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า เพื่อมิให้เกิดความเสียหายแก่อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการฯ รับทราบภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ดำเนินการ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยในระหว่างการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทราบทุกครั้งในทันที โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ [แบบฟอร์ม AF 35-1.0]

- หนังสือรับรองฯ มีอายุการรับรอง 1 ปี นับจากวันที่รับรองฯ โดยจะระบุวันที่เริ่มต้นการรับรองฯ และวันหมดอายุไว้ในหนังสือรับรองฯ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม ในกรณีที่ต้องการต่ออายุหนังสือรับรองฯ หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องติดต่อดำเนินการขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ นี้ ภายใน 30 วันก่อนครบกำหนด โดยส่งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 33-1.0] มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการต่ออายุหนังสือรับรองฯ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัย โดยส่งแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 36-1.0] พร้อมแนบเอกสารบทคัดย่อ (Abstract) หรือบทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary) จำนวน 2 ชุด เอกสารรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 1 เล่ม และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการสิ้นสุดโครงการวิจัย

หมายเหตุ: กรณีเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาให้จัดส่งสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) แก่อาจารย์ที่ปรึกษา ภายใน 10 วันทำการนับจากได้รับการแจ้งผลการพิจารณา

5.2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข (Approved after Modification)

โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

5.2.1) นักวิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการฯ ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา

5.2.2) นักวิจัยกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มและจัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัย ดังนี้

(1) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการแก้ไขแล้ว

(2) แบบขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข [แบบฟอร์ม AF 31-1.0]

(3) ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 32-1.0]

(4) แผ่นดีวีดี (DVD) ซึ่งบันทึกไฟล์ข้อมูลเอกสารในข้อ (1) ถึง (3) จำนวน 1 แผ่น

5.2.3) นักวิจัยยื่นเสนอเอกสารในข้อ 5.2.2) ไปยังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายใน 15 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา (โดยหากพ้นกำหนด 15 วันทำการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการแจ้งเตือนไปยังผู้วิจัย 1 ครั้ง และให้เวลาอีก 15 วันทำการนับจากวันที่แจ้งเตือน ทั้งนี้หากพ้นกำหนดและไม่มีการตอบกลับจากผู้วิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการปิดรหัสโครงการวิจัย และหากผู้วิจัยประสงค์จะดำเนินการวิจัยในเรื่องเดิมต่อผู้วิจัยจะต้องเริ่มกระบวนการยื่นเสนอโครงการเพื่อพิจารณาใหม่) เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้อง

และความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะเบื้องต้น ก่อนนำเข้าสู่กระบวนการพิจารณาการแก้ไข ของคณะกรรมการฯ

5.2.4) ผลการพิจารณาการแก้ไขโครงร่างการวิจัย แบ่งเป็น 2 กรณี ดังนี้

5.2.4.1) กรณีโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วได้รับการพิจารณารับรอง หัวหน้าโครงการวิจัยจะได้รับเอกสารดังนี้

- (1) จดหมายแจ้งผลการพิจารณา
- (2) หนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Approval: COA)
- (3) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่มีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ถ้ามี)
- (4) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวที่มีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ถ้ามี)
- (5) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องที่มีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ถ้ามี)

ทั้งนี้ ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาจะระบุระเบียบที่หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ และดูแลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่านปฏิบัติตาม ดังนี้

- ในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยกับบุคคลที่จะมาเป็นอาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) ที่ได้รับการรับรองและมีตราประทับรับรองจากคณะกรรมการฯ ให้กับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการจำนวน 2 ชุด โดยมอบให้อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย 1 ชุด และนักวิจัยเก็บรักษาไว้อีก 1 ชุด กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ทำการวิจัยร่วมกับต่างประเทศ หากมีอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นคนไทย เอกสารชี้แจงการเข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) จะต้องใช้ฉบับภาษาไทย ซึ่งมีความหมายตรงกันทั้งฉบับภาษาไทยและฉบับภาษาต่างประเทศ

- การดำเนินการขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องดำเนินการโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมจากนักวิจัยหรือผู้ช่วยนักวิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง

- เอกสารหรือเครื่องมืออื่น ๆ ที่จะใช้ในโครงการวิจัยรวมถึงโปสเตอร์ประชาสัมพันธ์จะต้องมีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

- หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยจะต้องแจ้งกับคณะกรรมการฯ ให้ทราบ พร้อมระบุเหตุผล โดยใช้แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 34-1.0] พร้อมกับแนบตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 32-1.0] ซึ่งจะต้องได้รับหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 13-1.0] เพื่อรับรองการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจากคณะกรรมการฯ ก่อนจึงจะดำเนินการกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ยกเว้นเป็นการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า เพื่อมิให้เกิดความเสียหายแก่อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการฯ รับทราบภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ดำเนินการ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยในระหว่างการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทราบทุกครั้งในทันที โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ [แบบฟอร์ม AF 35-1.0]

- หนังสือรับรองฯ มีอายุการรับรอง 1 ปี นับจากวันที่รับรองฯ โดยจะระบุวันที่เริ่มต้นการรับรองฯ และวันหมดอายุไว้ในหนังสือรับรองฯ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม ในกรณีที่ต้องการต่ออายุหนังสือรับรองฯ หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องติดต่อดำเนินการขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ นี้ ภายใน 30 วันก่อนครบกำหนด โดยส่งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 33-1.0] มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการต่ออายุหนังสือรับรองฯ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัย โดยส่งแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 36-1.0] พร้อมแนบเอกสารบทคัดย่อ (Abstract) หรือบทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary) จำนวน 2 ชุด เอกสารรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์จำนวน 1 เล่ม และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการสิ้นสุดโครงการวิจัย

หมายเหตุ: 1) กรณีเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาให้จัดส่งสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) แก่อาจารย์ที่ปรึกษา ภายใน 10 วันทำการนับจากได้รับการแจ้งผลการพิจารณา

2) หากโครงร่างการวิจัยนั้นได้รับอนุมัติจากแหล่งทุนแล้ว ผู้วิจัยสามารถแก้ไขและแจ้งกลับไปยังแหล่งทุน โดยอ้างอิงการแก้ไขจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ได้ และนักศึกษาสามารถยื่นเรื่องแก้ไขกับทางบัณฑิตวิทยาลัยในภายหลังได้

5.2.4.2) กรณีโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วได้รับการพิจารณาว่ายังแก้ไขไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการติดต่อไปยังหัวหน้าโครงการวิจัย โดยนักวิจัยจะต้องนำโครงการวิจัยกลับไปแก้ไขใหม่ และส่งกลับมายังสำนักงานฯ ภายใน 15 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา

5.3) โครงการวิจัยที่ยังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไข เพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ (Resubmit for Reconsideration)

โครงการวิจัยที่ยังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไข เพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ (เป็นกรณีที่กรรมการผู้ทบทวนพิจารณาแล้วเห็นว่า ต้องมีการแก้ไขมาก (Major changes) หรือแก้ไขในส่วนสำคัญของการวิจัย ซึ่งกระทบต่อส่วนอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น วัตถุประสงค์การวิจัย ระเบียบวิธีการวิจัย เป็นต้น) มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

5.3.1) นักวิจัยแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการฯ ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา

5.3.2) นักวิจัยกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มและจัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัย ดังนี้

(1) โครงการวิจัยที่ได้รับการแก้ไขแล้ว

(2) แบบขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข [แบบฟอร์ม AF 31-1.0]

(3) ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 32-1.0]

(4) แผ่นดีวีดี (DVD) ซึ่งบันทึกไฟล์ข้อมูลเอกสารในข้อ (1) ถึง (3) จำนวน 1 แผ่น

5.3.3) นักวิจัยยื่นเสนอเอกสารในข้อ 5.3.2) ไปยังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายใน 30 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา ในลักษณะโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาครั้งแรก (โดยหากพันกำหนด 30 วันทำการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการแจ้งเตือนไปยังผู้วิจัย 1 ครั้ง และให้เวลาอีก 30 วันทำการนับจากวันที่แจ้งเตือน ทั้งนี้หากพันกำหนดและไม่มี การตอบกลับจากผู้วิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการปิดรหัสโครงการวิจัย และหากผู้วิจัยประสงค์ จะดำเนินการวิจัยในเรื่องเดิมต่อผู้วิจัยจะต้องเริ่มกระบวนการยื่นเสนอโครงการเพื่อพิจารณาใหม่) เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้อง และความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่แก้ไขตาม ข้อเสนอแนะเบื้องต้น ก่อนนำเข้าสู่กระบวนการพิจารณา ในลักษณะโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณา ครั้งแรก

5.3.4) ผลการพิจารณาการแก้ไขโครงการวิจัย แบ่งเป็น 4 กรณี ดังนี้

5.3.4.1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (ดำเนินการตามขั้นตอนกรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หน้า 20)

5.3.4.2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข (ดำเนินการตามขั้นตอนกรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข หน้า 22)

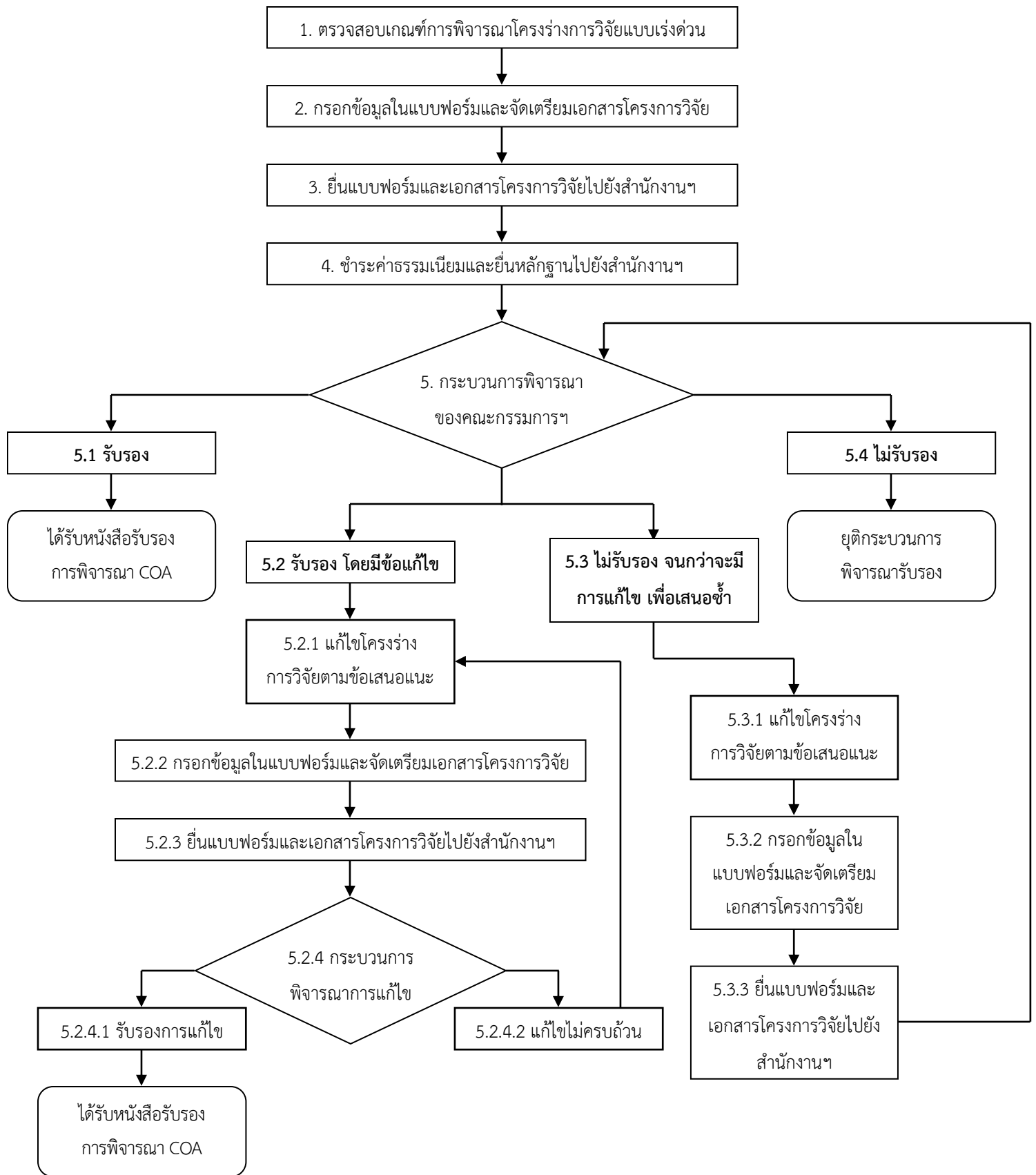
5.3.4.3) โครงการวิจัยที่ยังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไข เพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ (ดำเนินการตามขั้นตอนโครงการวิจัยที่ยังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไข เพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ หน้า 25)

5.3.4.4) โครงการวิจัยที่ไม่รับรอง (ดำเนินการตามขั้นตอนกรณีโครงการวิจัยที่ไม่รับรอง หน้า 26)

5.4) โครงการวิจัยที่ไม่รับรอง (Disapproved)

กรณีโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ พิจารณาไม่รับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการจัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองไปยังนักวิจัยภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา เพื่อให้ นักวิจัยรับทราบผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรอง จากคณะกรรมการฯ

หมายเหตุ: กรณีเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาให้จัดส่งสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่อาจารย์ที่ปรึกษา ภายใน 10 วันทำการนับจากได้รับการแจ้งผลการพิจารณา



ภาพที่ 2 ขั้นตอนการดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

3. การขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review)

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review) คือ กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเกินกว่าความเสี่ยงต่ำ เป็นโครงการที่มีความซับซ้อน หรือมีความเกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Group) จากกรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย 3 ท่าน ประกอบด้วยกรรมการที่เป็นสายวิชาการ 2 ท่าน และกรรมการที่มาจากภาคประชาชนที่ไม่ใช่สายวิชาการ 1 ท่าน แล้วนำเข้าไปประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัย

3.1 เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจต้องพิจารณาแบบครบองค์ประชุม

โครงการวิจัยที่นักวิจัยอาจต้องพิจารณาแบบครบองค์ประชุม มีลักษณะดังนี้

- 1) เป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเกินกว่าความเสี่ยงต่ำ (ความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk) หมายถึง ความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงที่ประสบในชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติ ซึ่งเป็นความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดอันตรายต่ำ เช่น ความเสี่ยงจากการเก็บตัวอย่างปัสสาวะ การวัดส่วนสูง การชั่งน้ำหนัก การสำรวจ สัมภาษณ์ หรือสังเกตพฤติกรรมที่ไม่มีหัวข้อหรือข้อความที่ส่งผลกระทบต่อทางจิตใจ ผิดกฎหมาย หรือทำให้เสียผลประโยชน์ เป็นต้น)
- 2) เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (กลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Group) หมายถึง บุคคลที่ไม่สามารถตัดสินใจด้วยตนเองหรือแสดงความคิดเห็นได้อย่างเป็นอิสระ) ได้แก่
 - 2.1) การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน หรือการศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้
 - 2.2) การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้
 - 2.3) การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ
 - 2.4) การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ (ทางร่างกายและ/หรือจิตใจ) เช่น ผู้พิการ ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ผู้ที่มีความทรงจำบกพร่อง หรือผู้ที่มีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม
 - 2.5) การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์
 - 2.6) การวิจัยในกลุ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
 - 2.7) การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์
 - 2.8) การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย
 - 2.9) การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง
 - 2.10) การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
 - 2.11) การวิจัยในกลุ่มชาติพันธุ์ หรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้

2.12) การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ

2.13) การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายสารเสพติด

3) เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว แต่ผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเกินกว่าความเสี่ยงต่ำ)

4) เป็นโครงการวิจัยที่เมื่อมีการเปิดเผยตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการรับโทษทางแพ่ง หรืออาญา หรือเป็นผลเสียต่อสถานะทางการเงิน การจ้างงาน การประกัน หรืออาชีพ หรือถูกตีตรา ซึ่งโครงการวิจัยได้แสดงมาตรการปกป้องการรุกร้าความเป็นส่วนตัว และความลับไม่ให้รั่วไหลอย่างเหมาะสม

5) เป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ

6) เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว แต่ในการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (Progress Report) มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองฯ

7) เป็นการวิจัยที่มีการเก็บเลือดจากอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ดำเนินการโดยการเจาะปลายนิ้ว เจาะส้นเท้าหรือดิงหู ซึ่งมีเงื่อนไขดังนี้

7.1) กรณีเจาะเลือดจากอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป มีสุขภาพแข็งแรง และมีใช้สตรีมีครรภ์ มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่มีความถี่มากกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

7.2) กรณีเจาะเลือดจากอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี หรืออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุ 18 ปี ขึ้นไป แต่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 150 มิลลิลิตร หรือไม่เกิน 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่มีความถี่มากกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

8) เป็นการวิจัยที่เก็บตัวอย่างเพื่อส่งตรวจ ซึ่งเก็บด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่ออาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้แก่

8.1) การเก็บตัวอย่างเส้นผม และเล็บ โดยการตัดที่มีได้ทำให้เกิดการผิดรูป

8.2) การเก็บตัวอย่างสิ่งคัดหลั่งโดยธรรมชาติ เช่น เหงื่อ น้ำลาย เสมหะ เป็นต้น

8.3) การเก็บตัวอย่างเยื่อเมือกโดยการดูดเบา ๆ ที่กระพุ้งแก้ม หรือบ้วนปาก

9) เป็นการวิจัยที่เก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยไม่ต้องใช้ยาชาหรือยาสลบเข้าร่วมในการตรวจ และเป็นวิธีการที่ใช้ในการตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน โดยเครื่องมือนี้เป็นเครื่องมือที่ได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือ

ทางการแพทย์ และมีจำหน่ายตามท้องตลาด (Approve for Marketing) ดังนี้ (ยกเว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับ X-ray และ Microwave)

9.1) เครื่องมือที่ใช้ตรวจวัดบริเวณผิวหนัง หรืออยู่ห่างจากร่างกายของอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย

9.2) การตรวจวัดความไวในการสัมผัส (Sensory Acuity)

10) เป็นการวิจัยที่เก็บข้อมูลจากรายงานต่าง ๆ หรือการตรวจตัวอย่างส่งตรวจจากคลัง ซึ่งได้รับการเก็บรวบรวมไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติ มิใช่เพื่อการวิจัย

11) เป็นการวิจัยจากข้อมูลทุติยภูมิที่ได้จากการบันทึกเสียง หรือภาพนิ่ง หรือกล้องวิดีโอ

3.2 ขั้นตอนการดำเนินการ

การขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม มีขั้นตอนการดำเนินการดังนี้

1) นักวิจัยตรวจสอบเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจต้องพิจารณาแบบครบองค์ประชุม

2) หากโครงการวิจัยอยู่ในเกณฑ์ที่อาจต้องพิจารณาแบบครบองค์ประชุมแล้ว ให้นักวิจัยกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มและจัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัย ดังนี้

2.1) โครงการวิจัย จำนวน 5 ชุด

2.2) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 18-1.0 หรือแบบฟอร์ม AF 19-1.0 สำหรับผู้ปกครอง หรือแบบฟอร์ม AF 20-1.0 สำหรับเด็กอายุ 8 – 17 ปี หรือแบบฟอร์ม AF 21-1.0 กรณียกเว้นการขอความสมัครใจเป็นลายลักษณ์อักษร] จำนวน 5 ชุด

2.3) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว [แบบฟอร์ม AF 22-1.0 หรือแบบฟอร์ม AF 23-1.0 สำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 8 ปี หรือแบบฟอร์ม AF 24-1.0 สำหรับเด็กอายุ 8 – 17 ปี] จำนวน 5 ชุด

2.4) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์ หรือสังเกต จำนวน 5 ชุด

2.5) ประวัติของนักวิจัย (ทั้งหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัย) จำนวน 5 ชุด

2.6) เอกสารรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน (หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นอย่างน้อย) จำนวน 5 ชุด

2.7) บันทึกข้อความขอส่งแบบเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน [แบบฟอร์ม AF 16-1.0] จำนวน 1 ชุด

2.8) แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ [แบบฟอร์ม AF 17-1.0] จำนวน 5 ชุด

2.9) บันทึกข้อความขออนุญาตเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย/ขออนุญาตใช้สถานที่ในการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 25-1.0] จำนวน 1 ชุด

2.10) แบบแจ้งการชำระค่าธรรมเนียม [แบบฟอร์ม AF 29-1.0] จำนวน 1 ชุด

2.11) หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม หรือบันทึกข้อความขอความอนุเคราะห์ยกเว้นค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 28-1.0] จำนวน 1 ชุด

2.12) กรณีนักวิจัยเป็นนักศึกษา ให้แนบเอกสารยืนยันการผ่านการสอบป้องกันโครงร่างวิทยานิพนธ์จากบัณฑิตวิทยาลัย จำนวน 5 ชุด

2.13) แผ่นดีวีดี (DVD) ซึ่งบันทึกไฟล์ข้อมูลเอกสารในข้อ 2.1) ถึง 2.12) จำนวน 1 แผ่น

3) นักวิจัยยื่นเสนอเอกสารในข้อ 2) ไปยังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุมในเบื้องต้น ก่อนนำเข้าสู่กระบวนการพิจารณาฯ ของคณะกรรมการฯ

3.1) กรณีเอกสารครบถ้วน/ถูกต้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการประทับตราลงทะเบียนรับเอกสาร บันทึกรายละเอียดในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย ออกรหัสโครงการวิจัย และแจ้งวันที่พิจารณาฯ ให้แก่นักวิจัยทราบ

3.2) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการประสานงานติดต่อนักวิจัย เพื่อแจ้งประเภทของข้อมูลและเอกสารที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง และให้นักวิจัยดำเนินการส่งข้อมูลและเอกสารที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง กลับภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการยื่นเสนอเอกสารโครงการวิจัย หากพ้นกำหนดเวลา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการส่งเอกสารทั้งหมดคืนไปยังนักวิจัยเพื่อดำเนินการใหม่ตั้งแต่ต้น

4) ชำระค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงร่างการวิจัย (รายละเอียดตามประกาศมหาวิทยาลัยแม่โจ้ เรื่อง อัตราค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้) แล้วยื่นหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมไปยังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ก่อนเข้าสู่กระบวนการพิจารณาฯ ของคณะกรรมการฯ

5) ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน แบ่งเป็น 4 กรณี ดังนี้

5.1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Approved)

หัวหน้าโครงการวิจัยจะได้รับเอกสารดังนี้

(1) จดหมายแจ้งผลการพิจารณา

(2) หนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Approval:

COA)

(3) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่มีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

(4) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวที่มีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

(5) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องที่มีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ถ้ามี)

ทั้งนี้ ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาจะระบุระเบียบที่หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ และดูแลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่านปฏิบัติตาม ดังนี้

- ในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยกับบุคคลที่จะมาเป็นอาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) ที่ได้รับการรับรองและมีตราประทับรับรองจากคณะกรรมการฯ ให้กับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการจำนวน 2 ชุด โดยมอบให้อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย 1 ชุด และนักวิจัยเก็บรักษาไว้อีก 1 ชุด กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ทำการวิจัยร่วมกับต่างประเทศ หากมีอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นคนไทย เอกสารชี้แจงการเข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) จะต้องใช้ฉบับภาษาไทย ซึ่งมีความหมายตรงกันทั้งฉบับภาษาไทยและฉบับภาษาต่างประเทศ

- การดำเนินการขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องดำเนินการโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมจากนักวิจัยหรือผู้ช่วยนักวิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง

- เอกสารหรือเครื่องมืออื่น ๆ ที่จะใช้ในโครงการวิจัยรวมถึงโปสเตอร์ประชาสัมพันธ์จะต้องมีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

- หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยจะต้องแจ้งกับคณะกรรมการฯ ให้ทราบ พร้อมระบุเหตุผล โดยใช้แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 34-1.0] พร้อมกับแนบตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 32-1.0] ซึ่งจะต้องได้รับหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 13-1.0] เพื่อรับรองการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจากคณะกรรมการฯ ก่อนจึงจะดำเนินการกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ยกเว้นเป็นการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า เพื่อมิให้เกิดความเสียหายแก่อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย

ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการฯ รับทราบภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ดำเนินการ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยในระหว่างการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทราบทุกครั้งในทันที โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ [แบบฟอร์ม AF 35-1.0]

- หนังสือรับรองฯ มีอายุการรับรอง 1 ปี นับจากวันที่รับรองฯ โดยจะระบุวันที่เริ่มต้นการรับรองฯ และวันหมดอายุไว้ในหนังสือรับรองฯ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม ในกรณีที่ต้องการต่ออายุหนังสือรับรองฯ หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องติดต่อดำเนินการขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ นี้ ภายใน 30 วันก่อนครบกำหนด โดยส่งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 33-1.0] มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการต่ออายุหนังสือรับรองฯ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัย โดยส่งแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 36-1.0] พร้อมแนบเอกสารบทคัดย่อ (Abstract) หรือบทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary) จำนวน 2 ชุด เอกสารรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 1 เล่ม และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการสิ้นสุดโครงการวิจัย

หมายเหตุ: กรณีเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาให้จัดส่งสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) แก่อาจารย์ที่ปรึกษา ภายใน 10 วันทำการนับจากได้รับการแจ้งผลการพิจารณา

5.2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข (Approved after Modification)

โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

5.2.1) นักวิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการฯ ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา

5.2.2) นักวิจัยกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มและจัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัย ดังนี้

(1) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการแก้ไขแล้ว

(2) แบบขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุง

แก้ไข [แบบฟอร์ม AF 31-1.0]

(3) ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 32-1.0]

(4) แผ่นดีวีดี (DVD) ซึ่งบันทึกไฟล์ข้อมูลเอกสารในข้อ (1) ถึง (3) จำนวน 1 แผ่น

5.2.3) นักวิจัยยื่นเสนอเอกสารในข้อ 5.2.2) ไปยังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายใน 30 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา (โดยหากพ้นกำหนด 30 วัน

ทำการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการแจ้งเตือนไปยังผู้วิจัย 1 ครั้ง และให้เวลาอีก 30 วันทำการนับจากวันที่แจ้งเตือน ทั้งนี้หากพ้นกำหนดและไม่มีการตอบกลับจากผู้วิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการปิดรหัสโครงการวิจัย และหากผู้วิจัยประสงค์จะดำเนินการวิจัยในเรื่องเดิมต่อผู้วิจัยจะต้องเริ่มกระบวนการยื่นเสนอโครงการเพื่อพิจารณาใหม่) เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้องและความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะเบื้องต้น ก่อนนำเข้าสู่กระบวนการพิจารณาการแก้ไข ของคณะกรรมการฯ

5.2.4) ผลการพิจารณาการแก้ไขโครงร่างการวิจัย แบ่งเป็น 2 กรณี ดังนี้

5.2.4.1) กรณีโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วได้รับการพิจารณารับรอง หัวหน้าโครงการวิจัยจะได้รับเอกสารดังนี้

- (1) จดหมายแจ้งผลการพิจารณา
- (2) หนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Approval: COA)
- (3) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่มีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ถ้ามี)
- (4) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวที่มีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ถ้ามี)
- (5) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องที่มีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ถ้ามี)

ทั้งนี้ ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาจะระบุระเบียบที่หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ และดูแลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่านปฏิบัติตาม ดังนี้

- ในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยกับบุคคลที่จะมาเป็นอาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) ที่ได้รับการรับรองและมีตราประทับรับรองจากคณะกรรมการฯ ให้กับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการจำนวน 2 ชุด โดยมอบให้อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย 1 ชุด และนักวิจัยเก็บรักษาไว้อีก 1 ชุด กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ทำการวิจัยร่วมกับต่างประเทศ หากมีอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นคนไทย เอกสารชี้แจงการเข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) จะต้องใช้ฉบับภาษาไทย ซึ่งมีความหมายตรงกันทั้งฉบับภาษาไทยและฉบับภาษาต่างประเทศ

- การดำเนินการขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องดำเนินการโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมจากนักวิจัยหรือผู้ช่วยนักวิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง

- เอกสารหรือเครื่องมืออื่น ๆ ที่จะใช้ในโครงการวิจัยรวมถึงโปสเตอร์ประชาสัมพันธ์จะต้องมีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

- หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยจะต้องแจ้งกับคณะกรรมการฯ ให้ทราบ พร้อมระบุเหตุผล โดยใช้แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 34-1.0] พร้อมกับแนบตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 32-1.0] ซึ่งจะต้องได้รับหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 13-1.0] เพื่อรับรองการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจากคณะกรรมการฯ ก่อนจึงจะดำเนินการกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ยกเว้นเป็นการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า เพื่อมิให้เกิดความเสียหายแก่อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการฯ รับทราบภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ดำเนินการ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยในระหว่างการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทราบทุกครั้งในทันที โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ [แบบฟอร์ม AF 35-1.0]

- หนังสือรับรองฯ มีอายุการรับรอง 1 ปี นับจากวันที่รับรองฯ โดยจะระบุวันที่เริ่มต้นการรับรองฯ และวันหมดอายุไว้ในหนังสือรับรองฯ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม ในกรณีที่ต้องการต่ออายุหนังสือรับรองฯ หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องติดต่อดำเนินการขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ นี้ ภายใน 30 วันก่อนครบกำหนด โดยส่งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 33-1.0] มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการต่ออายุหนังสือรับรองฯ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัย โดยส่งแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 36-1.0] พร้อมแนบเอกสารบทคัดย่อ (Abstract) หรือบทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary) จำนวน 2 ชุด เอกสารรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์จำนวน 1 เล่ม และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการสิ้นสุดโครงการวิจัย

- หมายเหตุ:** 1) กรณีเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาให้จัดส่งสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) แก่อาจารย์ที่ปรึกษา ภายใน 10 วันทำการนับจากได้รับการแจ้งผลการพิจารณา
- 2) หากโครงการวิจัยนั้นได้รับอนุมัติจากแหล่งทุนแล้ว ผู้วิจัยสามารถแก้ไขและแจ้งกลับไปยังแหล่งทุน โดยอ้างอิงการแก้ไขจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ได้ และนักศึกษาสามารถยื่นเรื่องแก้ไขกับทางบัณฑิตวิทยาลัยในภายหลังได้

5.2.4.2) กรณีโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วได้รับการพิจารณาว่ายังแก้ไขไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการติดต่อไปยังหัวหน้าโครงการวิจัย โดยนักวิจัยจะต้องนำโครงการวิจัยกลับไปแก้ไขใหม่ และส่งกลับมายังสำนักงานฯ ภายใน 30 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา

5.3) โครงการวิจัยที่ยังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไข เพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ (Resubmit for Reconsideration)

โครงการวิจัยที่ยังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไข เพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ (เป็นกรณีที่กรรมการผู้ทบทวนพิจารณาแล้วเห็นว่า ต้องมีการแก้ไขมาก (Major changes) หรือแก้ไขในส่วนสำคัญของงานวิจัย ซึ่งกระทบต่อส่วนอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น วัตถุประสงค์การวิจัย ระเบียบวิธีการวิจัย เป็นต้น) มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

5.3.1) นักวิจัยแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการฯ ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา

5.3.2) นักวิจัยกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มและจัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัย ดังนี้

(1) โครงการวิจัยที่ได้รับการแก้ไขแล้ว

(2) แบบขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข [แบบฟอร์ม AF 31-1.0]

(3) ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 32-1.0]

(4) แผ่นดีวีดี (DVD) ซึ่งบันทึกไฟล์ข้อมูลเอกสารในข้อ (1) ถึง (3) จำนวน 1 แผ่น

5.3.3) นักวิจัยยื่นเสนอเอกสารในข้อ 5.3.2) ไปยังสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ภายใน 30 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา ในลักษณะโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาครั้งแรก (โดยหากพ้นกำหนด 30 วันทำการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการแจ้งเตือนไปยังผู้วิจัย 1 ครั้ง และให้เวลาอีก 30 วันทำการนับจากวันที่แจ้งเตือน ทั้งนี้หากพ้นกำหนดและไม่มี

การตอบกลับจากผู้วิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการปิดรหัสโครงการวิจัย และหากผู้วิจัยประสงค์ จะดำเนินการวิจัยในเรื่องเดิมต่อผู้วิจัยจะต้องเริ่มกระบวนการยื่นเสนอโครงการเพื่อพิจารณาใหม่) เพื่อให้ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้อง และความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขตาม ข้อเสนอแนะเบื้องต้น ก่อนนำเข้าสู่กระบวนการพิจารณา ในลักษณะโครงร่างการวิจัยที่ขอรับการพิจารณา ครั้งแรก

5.3.4) ผลการพิจารณาการแก้ไขโครงร่างการวิจัย แบ่งเป็น 4 กรณี ดังนี้

5.3.4.1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (ดำเนินการตามขั้นตอนกรณี โครงการศึกษาที่ได้รับการรับรอง หน้า 31)

5.3.4.2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข (ดำเนินการตามขั้นตอน กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข หน้า 33)

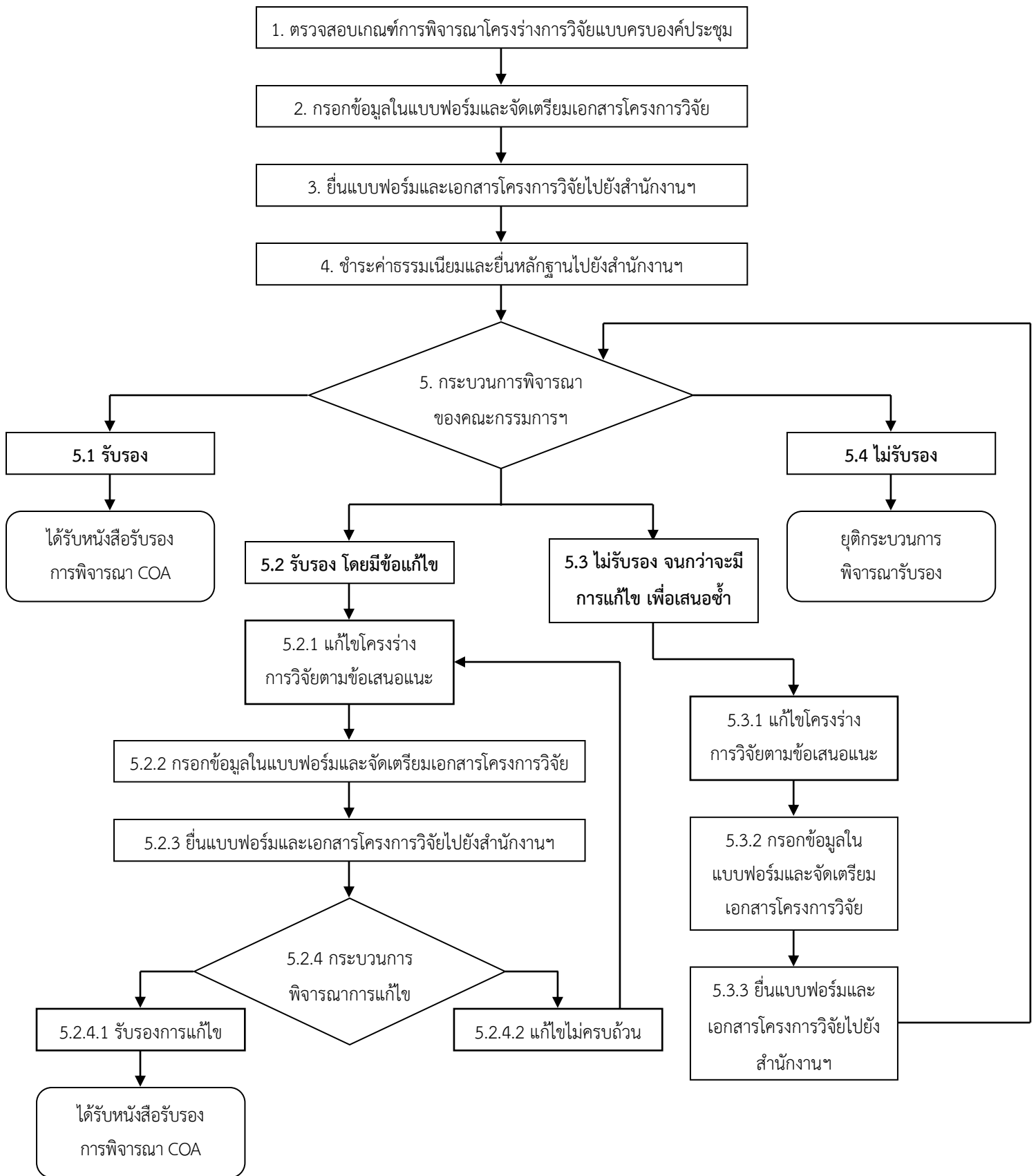
5.3.4.3) โครงการวิจัยที่ยังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไข เพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ (ดำเนินการตามขั้นตอนโครงการวิจัยที่ยังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไข เพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ หน้า 36)

5.3.4.4) โครงการวิจัยที่ไม่รับรอง (ดำเนินการตามขั้นตอนกรณีโครงการวิจัยที่ ไม่รับรอง หน้า 37)

5.4) โครงการวิจัยที่ไม่รับรอง (Disapproved)

กรณีโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ พิจารณาไม่รับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการจัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองไปยังนักวิจัยภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา เพื่อให้ นักวิจัยรับทราบผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรอง จากคณะกรรมการฯ

หมายเหตุ: กรณีเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาให้จัดส่งสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่อาจารย์ ที่ปรึกษา ภายใน 10 วันทำการนับจากได้รับการแจ้งผลการพิจารณา



ภาพที่ 3 ขั้นตอนการดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review)

บทที่ 3

การขอรับการพิจารณาภายหลังการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (Post Approval Submission)

1. การรายงานความก้าวหน้าและการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Progress Report and Renewal)

1.1 เจ็อนไขการพิจารณารายงานความก้าวหน้าและการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณา จริยธรรมโครงการวิจัย

การส่งรายงานความก้าวหน้าและการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย มี
เจ็อนไขตามระยะเวลา ดังนี้

1) การส่งรายงานความก้าวหน้า และแจ้งขอต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรม
โครงการวิจัยภายในกำหนดเวลา

ในกรณีที่เกิดการดำเนินการโครงการวิจัยเป็นปกติ หากนักวิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า และ
แจ้งขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ ภายใน 30 วันก่อนวันหมดอายุหนังสือรับรองฯ (สามารถอนุโลมได้จนถึง
60 วันหลังวันหมดอายุหนังสือรับรองฯ หากมีเหตุผลที่จำเป็น) แล้วคณะกรรมการฯ จะรับรอง
ด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง โดยหนังสือรับรองฯ ฉบับใหม่จะมีวันที่รับรองการพิจารณา
ต่อเนื่องจากวันหมดอายุในหนังสือรับรองฯ ฉบับเดิม และหนังสือรับรองฯ ฉบับใหม่จะมีอายุ 1 ปี
เช่นเดียวกับหนังสือรับรองฯ ฉบับเดิม

2) การส่งรายงานความก้าวหน้า และแจ้งขอต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรม
โครงการวิจัยล่าช้ากว่ากำหนดเวลา

หากนักวิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า และแจ้งขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ ล่าช้ากว่า 60 วัน
แต่ไม่เกิน 90 วันหลังวันหมดอายุหนังสือรับรองฯ หรือในกรณีที่ผลการดำเนินการโครงการวิจัยไม่เป็นปกติ
(มีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย หรือมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์) แล้วเลขานุการฯ จะนำเรื่องเข้าที่ประชุม
คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณารับรองการต่ออายุหนังสือรับรองฯ ซึ่งหากที่ประชุมคณะกรรมการฯ
มีมติรับรองการต่ออายุหนังสือรับรองฯ แล้ว หนังสือรับรองฯ ฉบับใหม่จะมีอายุ 1 ปี นับจากวันที่ประชุม
คณะกรรมการฯ มีมติรับรองการต่ออายุหนังสือรับรองฯ ทั้งนี้ให้ถือว่าโครงการวิจัยดังกล่าวไม่ได้รับ
การรับรองด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยให้ดำเนินการวิจัยในช่วงเวลาตั้งแต่หนังสือรับรองฯ ฉบับเดิม
หมดอายุจนถึงวันที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีมติรับรองการต่ออายุหนังสือรับรองฯ

3) การไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าของผลการดำเนินการโครงการวิจัย

หากนักวิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า เกินกว่า 90 วันหลังวันหมดอายุหนังสือรับรองฯ แล้ว เลขานุการฯ จะนำเรื่องเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณายุติการรับรองด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย ทั้งนี้ให้ถือว่าโครงการวิจัยดังกล่าวไม่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย ให้ดำเนินการวิจัยตั้งแต่หนังสือรับรองฯ ฉบับเดิมหมดอายุเป็นต้นไป

1.2 ขั้นตอนการดำเนินการ

การรายงานความก้าวหน้าและการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย มีขั้นตอนการดำเนินการดังนี้

1) เมื่อได้รับหนังสือติดตามรายงานความก้าวหน้าของผลการดำเนินการโครงการวิจัยแล้ว ให้ นักวิจัยกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มและจัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัย ดังนี้

- 1.1) แบบรายงานความก้าวหน้า [แบบฟอร์ม AF 33-1.0] จำนวน 2 ชุด
- 1.2) เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการรายงานความก้าวหน้า (ถ้ามี) จำนวน 2 ชุด
- 1.3) แผ่นดีวีดี (DVD) ซึ่งบันทึกไฟล์ข้อมูลเอกสารในข้อ 1.1) ถึง 1.2) จำนวน 1 แผ่น

2) นักวิจัยยื่นเสนอเอกสารในข้อ 1) ไปยังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารในเบื้องต้น ก่อนนำเข้าสู่กระบวนการพิจารณาฯ ของคณะกรรมการฯ

2.1) กรณีเอกสารครบถ้วน/ถูกต้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการประทับตรา ลงทะเบียนรับเอกสาร บันทึกรายละเอียดในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย และแจ้งวันที่พิจารณาฯ ให้ นักวิจัยทราบ

2.2) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการประสานงาน ติดต่อนักวิจัย เพื่อแจ้งประเภทของข้อมูลและเอกสารที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง และให้นักวิจัยดำเนินการ ส่งข้อมูลและเอกสารที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง กลับภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการยื่นเสนอ เอกสารรายงานความก้าวหน้า หากพ้นกำหนดเวลา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการส่งเอกสารทั้งหมด คืนไปยังนักวิจัยเพื่อดำเนินการใหม่ตั้งแต่ต้น

3) ชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (รายละเอียดตามประกาศมหาวิทยาลัยแม่โจ้ เรื่อง อัตราค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัยที่ เสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้) แล้วยื่นหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมไปยังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ก่อนเข้าสู่ กระบวนการพิจารณาฯ ของคณะกรรมการฯ ทั้งนี้กรณีที่นักวิจัยไม่ประสงค์ต่ออายุหนังสือรับรองฯ ให้ ได้รับการยกเว้นค่าธรรมเนียมฯ

4) ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าและการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย แบ่งเป็น 3 กรณี ดังนี้

4.1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองรายงานความก้าวหน้าและอนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

หัวหน้าโครงการวิจัยจะได้รับเอกสารดังนี้

- (1) จดหมายแจ้งผลการพิจารณา
- (2) หนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยฉบับใหม่ (กรณีที่มีการต่ออายุหนังสือรับรองฯ)
- (3) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องที่มีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ถ้ามี)

ทั้งนี้ ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาจะระบุระเบียบที่หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ และดูแลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่านปฏิบัติตาม ดังนี้

- หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยจะต้องแจ้งกับคณะกรรมการฯ ให้ทราบ พร้อมระบุเหตุผล โดยใช้แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 34-1.0] พร้อมกับแนบตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 32-1.0] ซึ่งจะต้องได้รับหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 13-1.0] เพื่อรับรองการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจากคณะกรรมการฯ ก่อนจึงจะดำเนินการกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ยกเว้นเป็นการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า เพื่อมิให้เกิดความเสียหายแก่อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการฯ รับทราบภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ดำเนินการ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยในระหว่างการศึกษาให้คณะกรรมการฯ ทราบทุกครั้งในทันที โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ [แบบฟอร์ม AF 35-1.0]

- หนังสือรับรองฯ มีอายุการรับรอง 1 ปี นับจากวันที่รับรองฯ โดยจะระบุวันที่เริ่มต้นการรับรองฯ และวันหมดอายุไว้ในหนังสือรับรองฯ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม ในกรณีที่ต้องการต่ออายุหนังสือรับรองฯ หัวหน้าโครงการจะต้องติดต่อดำเนินการขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ นี้ ภายใน 30 วันก่อนครบกำหนด โดยส่งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 33-1.0] มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการต่ออายุหนังสือรับรองฯ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัย โดยส่งแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 36-1.0] พร้อมแนบเอกสารบทคัดย่อ (Abstract) หรือบทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary) จำนวน 2 ชุด เอกสารรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์จำนวน 1 เล่ม และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการสิ้นสุดโครงการวิจัย

หมายเหตุ: กรณีเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาให้จัดส่งสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณาอนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองฯ และสำเนาหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยฉบับใหม่ แก่อาจารย์ที่ปรึกษา

4.2) โครงการวิจัยที่มีมติให้แก้ไขโครงร่างการวิจัย หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม

โครงการวิจัยที่มีมติให้แก้ไขโครงร่างการวิจัย หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

4.2.1) นักวิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัย หรือจัดเตรียมข้อมูลเพิ่มเติม ตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการฯ ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา

4.2.2) นักวิจัยกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มและจัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัย ดังนี้

(1) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการแก้ไขแล้ว หรือเอกสารข้อมูลเพิ่มเติม

(2) แบบขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข [แบบฟอร์ม AF 31-1.0]

(3) ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 32-1.0]

(4) แผ่นดีวีดี (DVD) ซึ่งบันทึกไฟล์ข้อมูลเอกสารในข้อ (1) ถึง (3) จำนวน 1 แผ่น

4.2.3) นักวิจัยยื่นเสนอเอกสารในข้อ 4.2.2) ไปยังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายใน 15 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา (โดยหากพ้นกำหนด 15 วันทำการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการแจ้งเตือนไปยังนักวิจัย 1 ครั้ง และให้เวลาอีก 15 วันทำการนับจากวันที่แจ้งเตือน ทั้งนี้หากพ้นกำหนดและไม่มีการตอบกลับจากนักวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการปิดรหัสโครงการวิจัย และหากนักวิจัยประสงค์จะดำเนินการวิจัยในเรื่องเดิมต่อผู้วิจัยจะต้องเริ่มกระบวนการยื่นเสนอโครงการเพื่อพิจารณาใหม่) เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้องและความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่แก้ไข หรือเอกสารข้อมูลเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะเบื้องต้นก่อนนำเข้าสู่กระบวนการพิจารณาการแก้ไข ของคณะกรรมการฯ

4.2.4) ผลการพิจารณาการแก้ไขโครงร่างการวิจัย หรือข้อมูลเพิ่มเติม แบ่งเป็น 3 กรณี ดังนี้

4.2.4.1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองรายงานความก้าวหน้าและอนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (ดำเนินการตามขั้นตอนกรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองรายงานความก้าวหน้าและอนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย หน้า 41)

4.2.4.2) โครงการวิจัยที่มีมติให้แก้ไขโครงร่างการวิจัย หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม (ดำเนินการตามขั้นตอนกรณีโครงการวิจัยที่มีมติให้แก้ไขโครงร่างการวิจัย หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม หน้า 42)

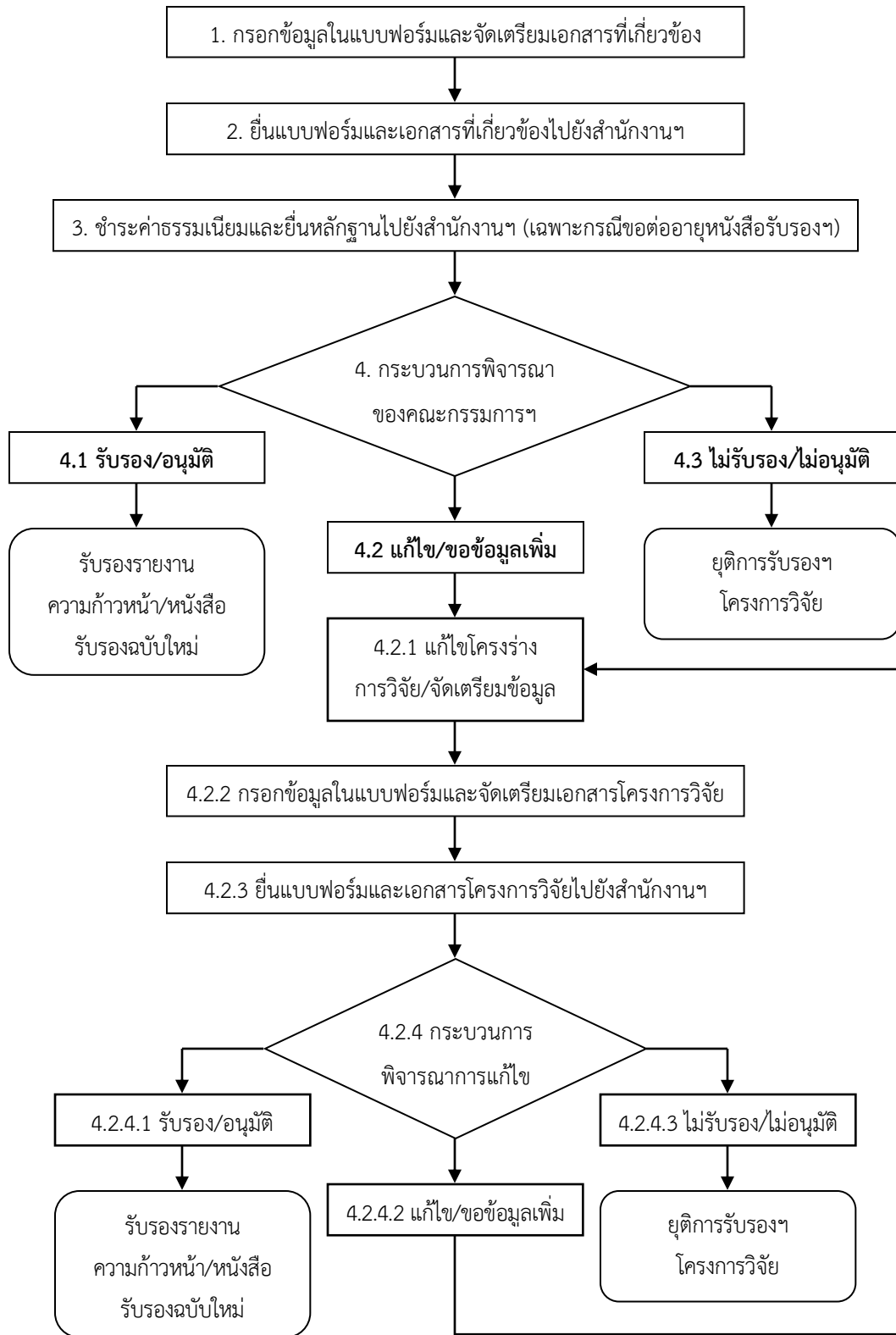
4.2.4.3) โครงการวิจัยที่ไม่รับรองรายงานความก้าวหน้าและไม่อนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (ดำเนินการตามขั้นตอนกรณีโครงการวิจัยที่ไม่รับรองรายงานความก้าวหน้า และ/หรือ ไม่อนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย หน้า 43)

4.3) โครงการวิจัยที่ไม่รับรองรายงานความก้าวหน้า และ/หรือ ไม่อนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

กรณีโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ พิจารณาไม่รับรองรายงานความก้าวหน้าและไม่อนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการจัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองไปยังนักวิจัยภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา เพื่อให้นักวิจัยรับทราบผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองจากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้ให้ถือว่าโครงการวิจัยดังกล่าวไม่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยให้ดำเนินการวิจัยตั้งแต่วันที่คณะกรรมการฯ มีมติไม่รับรองรายงานความก้าวหน้า และ/หรือ ไม่อนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย เป็นต้นไป

หมายเหตุ: 1) การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ อาศัยหลักฉันทามติ โดยถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม

2) กรณีที่มีข้อมูลไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสิน ที่ประชุมสามารถขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยหลัก หรือพิจารณาเลือกที่ปรึกษาอิสระ และส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระทบทวน แล้วส่งข้อมูลกลับมายังสำนักงานฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป



ภาพที่ 4 ขั้นตอนการดำเนินการรายงานความก้าวหน้าและการต่ออายุหนังสือรับรอง
การพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

2. การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

นักวิจัยสามารถเปลี่ยนแปลงวิธีการดำเนินการวิจัยได้ ก็ต่อเมื่อ ได้รับการรับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยดังกล่าวจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ได้รับหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย) แล้วเท่านั้น ยกเว้นเป็นการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า ที่หากดำเนินการตามวิธีการวิจัยที่ได้รับการรับรองเดิมแล้ว จะเกิดอันตรายต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องรายงานเหตุการณ์ดังกล่าวพร้อมเหตุผล รวมทั้งวิธีการที่ปรับเปลี่ยนต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่ดำเนินการ

2.1 ประเภทของการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่มีการปรับเปลี่ยนรายละเอียดในโครงร่างการวิจัย แบ่งออกเป็น 2 กรณี ดังนี้

1) โครงการวิจัยที่มีการปรับเปลี่ยนน้อย (Minor Change)

เป็นโครงการวิจัยที่มีการปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงร่างการวิจัยที่ไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือเป็นการปรับเปลี่ยนบางส่วนในโครงร่างการวิจัย ซึ่งไม่กระทบต่อส่วนอื่น ๆ ที่สำคัญ เช่น การเปลี่ยนชื่อโครงการ การเพิ่ม/ลด หรือเปลี่ยนแปลงผู้ร่วมวิจัย เป็นต้น

การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยในกรณีนี้ ประธานคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้พิจารณารับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย

2) โครงการวิจัยที่มีการปรับเปลี่ยนมาก (Major Change)

เป็นโครงการวิจัยที่มีการปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงร่างการวิจัยที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงหรือผลกระทบต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือเป็นการปรับเปลี่ยนในส่วนสำคัญของโครงร่างการวิจัย ซึ่งกระทบต่อส่วนอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น การเปลี่ยนระเบียบวิธีการวิจัย การเพิ่ม/ลด หรือเปลี่ยนแปลงกลุ่มตัวอย่าง เป็นต้น

การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยในกรณีนี้ ประธานคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้พิจารณานำเรื่องเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณารายละเอียดการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย และรับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย

2.2 ขั้นตอนการดำเนินการ

การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย มีขั้นตอนการดำเนินการดังนี้

1) นักวิจัยกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มและจัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

1.1) แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 34-1.0]

1.2) ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 32-1.0]

1.3) โครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารชี้แจง ผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว เป็นต้น

หมายเหตุ: จำนวนชุดของแบบฟอร์ม และเอกสารโครงการวิจัย ที่นักวิจัยต้องจัดเตรียมมีจำนวนเท่ากับ แบบฟอร์ม และเอกสารโครงการวิจัยตามประเภทของการขอรับรองที่กำหนดไว้ในการยื่น เสนอให้คณะกรรมการฯ พิจารณาครั้งแรก ได้แก่

- (1) กรณีการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้น ใช้แบบฟอร์ม และเอกสารโครงการวิจัย จำนวน 2 ชุด และแผ่นดีวีดี (DVD) ซึ่งบันทึกไฟล์ข้อมูลเอกสารดังกล่าว จำนวน 1 แผ่น
- (2) กรณีการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน ใช้แบบฟอร์ม และเอกสารโครงการวิจัย จำนวน 4 ชุด และแผ่นดีวีดี (DVD) ซึ่งบันทึกไฟล์ข้อมูลเอกสารดังกล่าว จำนวน 1 แผ่น
- (3) กรณีการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบครบองค์ประชุม ใช้แบบฟอร์ม และเอกสารโครงการวิจัย จำนวน 5 ชุด และแผ่นดีวีดี (DVD) ซึ่งบันทึกไฟล์ข้อมูลเอกสารดังกล่าว จำนวน 1 แผ่น

2) นักวิจัยยื่นเสนอเอกสารในข้อ 1) ไปยังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารในเบื้องต้น ก่อนนำเข้าสู่กระบวนการพิจารณาฯ ของคณะกรรมการฯ

2.1) กรณีเอกสารครบถ้วน/ถูกต้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการประทับตรา ลงทะเบียนรับเอกสาร บันทึกรายละเอียดในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย และแจ้งวันที่พิจารณาฯ ให้ นักวิจัยทราบ

2.2) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการประสานงาน ติดต่อนักวิจัย เพื่อแจ้งประเภทของข้อมูลและเอกสารที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง และให้นักวิจัยดำเนินการ ส่งข้อมูลและเอกสารที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง กลับภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการยื่นเสนอ เอกสารรายงานความก้าวหน้า หากพ้นกำหนดเวลา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการส่งเอกสารทั้งหมด คืนไปยังนักวิจัยเพื่อดำเนินการใหม่ตั้งแต่นั้น

3) ชำระค่าธรรมเนียมการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (รายละเอียดตามประกาศมหาวิทยาลัยแม่โจ้ เรื่อง อัตราค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้) แล้วยื่นหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมไปยัง สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ก่อนเข้าสู่กระบวนการพิจารณาฯ ของคณะกรรมการฯ ทั้งนี้กรณีที่โครงการวิจัยมีการเปลี่ยนแปลงน้อย (Minor Change) ให้ได้รับการยกเว้นค่าธรรมเนียมฯ

4) ผลการพิจารณาการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย แบ่งเป็น 3 กรณี ดังนี้

4.1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย

หัวหน้าโครงการวิจัยจะได้รับเอกสารดังนี้

- (1) จดหมายแจ้งผลการพิจารณา
- (2) หนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (Approval of Amended Documents Related to Research Protocol)
- (3) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องที่มีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

(ถ้ามี)

4.2) โครงการวิจัยที่มีมติให้แก้ไขโครงร่างการวิจัย หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม

โครงการวิจัยที่มีมติให้แก้ไขโครงร่างการวิจัย หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม มีขั้นตอนดำเนินการ ดังนี้

4.2.1) นักวิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัย หรือจัดเตรียมข้อมูลเพิ่มเติม ตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการฯ ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา

4.2.2) นักวิจัยกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มและจัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัย ดังนี้

- (1) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการแก้ไขแล้ว หรือเอกสารข้อมูลเพิ่มเติม
- (2) แบบขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข [แบบฟอร์ม AF 31-1.0]
- (3) ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 32-1.0]

หมายเหตุ: จำนวนชุดของแบบฟอร์ม และเอกสารโครงการวิจัย ที่นักวิจัยต้องจัดเตรียมมีจำนวนเท่ากับแบบฟอร์ม และเอกสารโครงการวิจัยตามประเภทของการขอรับรองที่กำหนดไว้ในการยื่นเสนอให้คณะกรรมการฯ พิจารณาครั้งแรก ได้แก่

- (1) กรณีการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้น ใช้แบบฟอร์ม และเอกสารโครงการวิจัย จำนวน 2 ชุด และแผ่นดีวีดี (DVD) ซึ่งบันทึกไฟล์ข้อมูลเอกสารดังกล่าว จำนวน 1 แผ่น
- (2) กรณีการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน ใช้แบบฟอร์ม และเอกสารโครงการวิจัย จำนวน 4 ชุด และแผ่นดีวีดี (DVD) ซึ่งบันทึกไฟล์ข้อมูลเอกสารดังกล่าว จำนวน 1 แผ่น
- (3) กรณีการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบครบองค์ประชุม ใช้แบบฟอร์ม และเอกสารโครงการวิจัย จำนวน 5 ชุด และแผ่นดีวีดี (DVD) ซึ่งบันทึกไฟล์ข้อมูลเอกสารดังกล่าว จำนวน 1 แผ่น

4.2.3) นักวิจัยยื่นเสนอเอกสารในข้อ 4.2.2) ไปยังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายใน 15 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา (โดยหากพ้นกำหนด 15 วันทำการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการแจ้งเตือนไปยังผู้วิจัย 1 ครั้ง และให้เวลาอีก 15 วันทำการนับจากวันที่แจ้งเตือน ทั้งนี้หากพ้นกำหนดและไม่มีการตอบกลับจากผู้วิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการนำเรื่องเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาไม่รับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย) เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้อง และความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการแก้ไข หรือเอกสารข้อมูลเพิ่มเติม ตามข้อเสนอแนะในเบื้องต้น ก่อนนำเข้าสู่กระบวนการพิจารณาการแก้ไข ของคณะกรรมการฯ

4.2.4) ผลการพิจารณาการแก้ไขโครงร่างการวิจัย และรับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย แบ่งเป็น 3 กรณี ดังนี้

4.2.4.1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (ดำเนินการตามขั้นตอนกรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หน้า 47)

4.2.4.2) โครงการวิจัยที่มีมติให้แก้ไขโครงร่างการวิจัย หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม (ดำเนินการตามขั้นตอนกรณีโครงการวิจัยที่มีมติให้แก้ไขโครงร่างการวิจัย หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม หน้า 47)

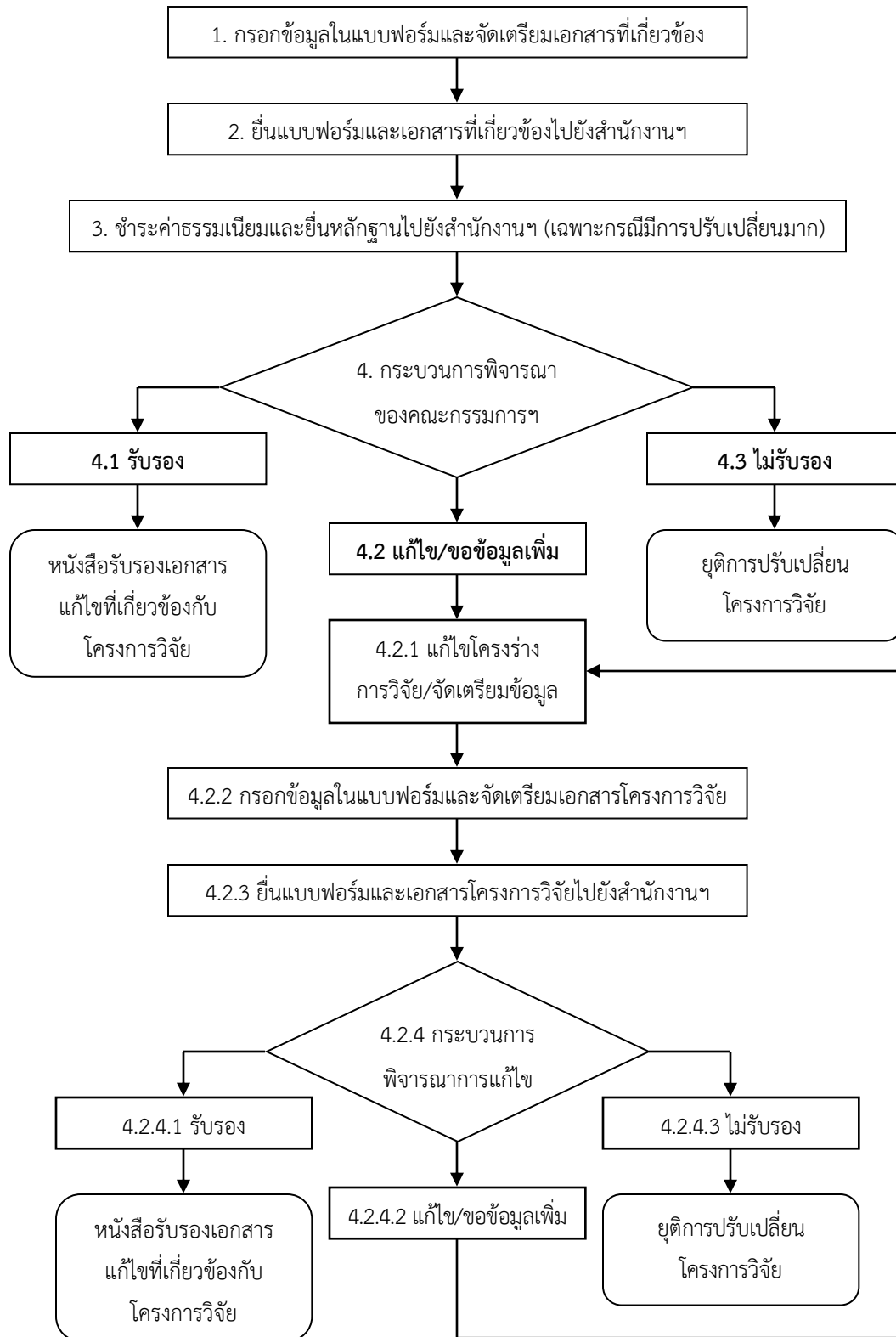
4.2.4.3) โครงการวิจัยที่ไม่รับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (ดำเนินการตามขั้นตอนกรณีโครงการวิจัยที่ไม่รับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หน้า 48)

4.3) โครงการวิจัยที่ไม่รับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย

กรณีโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ พิจารณาไม่รับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการจัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองไปยังนักวิจัยภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา เพื่อให้แก่นักวิจัยรับทราบผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยจากคณะกรรมการฯ

หมายเหตุ: 1) การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ อาศัยหลักฉันทามติ โดยถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม

2) กรณีที่มีข้อมูลไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสิน ที่ประชุมสามารถขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยหลัก หรือพิจารณาเลือกที่ปรึกษาอิสระ และส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระทบทวน แล้วส่งข้อมูลกลับมายังสำนักงานฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป



ภาพที่ 5 ขั้นตอนการดำเนินการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย

3. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)

3.1 นิยามและความหมาย

3.1.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือความผิดปกติใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมถึงอาการผิดปกติที่แสดงออกมา ภาวะเจ็บป่วยทั้งทางร่างกายหรือจิตใจ ในขณะที่อยู่ระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย ซึ่งอาจเป็นผลเนื่องมาจากการวิจัยหรือไม่ก็ตาม

3.1.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือความผิดปกติใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ดังนี้

- 1) ทำให้เสียชีวิต
- 2) ทำให้เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (Life Threatening)
- 3) ทำให้ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลแบบผู้ป่วยฉุกเฉิน ผู้ป่วยใน หรือหากเป็นผู้ป่วยในอยู่แล้ว ทำให้ไม่สามารถจำหน่ายผู้ป่วยให้กลับบ้านได้ ซึ่งต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้นกว่ากำหนดเดิม
- 4) ทำให้เกิดความพิการหรือทุพพลภาพอย่างถาวร
- 5) ทำให้เกิดความพิการหรือความผิดปกติแต่กำเนิด

3.2 ขั้นตอนการดำเนินการ

3.2.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE) ไม่ร้ายแรง มีขั้นตอนการดำเนินการดังนี้

ให้นักวิจัยดำเนินการแจ้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE) ไม่ร้ายแรง ในแบบรายงานความก้าวหน้า (Progress Report) [แบบฟอร์ม AF 33-1.0] หรือแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Final Report) [แบบฟอร์ม AF 36-1.0] พร้อมทั้งส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องให้แก่สำนักงานฯ ตามระยะเวลาของการส่งรายงานดังกล่าว (ดำเนินการตามขั้นตอนการรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย หน้า 67 หรือดำเนินการตามขั้นตอนการรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย หน้า 106) โดยไม่จำเป็นต้องดำเนินการตามขั้นตอนของการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE)

3.2.2 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE) มีขั้นตอนการดำเนินการดังนี้

- 1) นักวิจัยกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มและจัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้อง ดังนี้
 - 1.1) แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ [แบบฟอร์ม AF 35-1.0] จำนวน 2 ชุด
 - 1.2) เอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น รายงานทางการแพทย์ รูปภาพ หรือเอกสารอื่น ๆ ที่สามารถใช้เป็นหลักฐานประกอบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จำนวน 2 ชุด
 - 1.3) แผ่นดีวีดี (DVD) ซึ่งบันทึกไฟล์ข้อมูลเอกสารในข้อ 1.1) ถึง 1.2) จำนวน 1 แผ่น

- หมายเหตุ:** 1) กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE) ที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยต้องแจ้งรายงานเหตุการณ์ดังกล่าวแก่คณะกรรมการฯ โดยส่งแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเอกสารที่เกี่ยวข้องมายังสำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการหลังจากทราบเหตุการณ์
- 2) กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE) ที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยต้องแจ้งรายงานเหตุการณ์ดังกล่าวแก่คณะกรรมการฯ โดยเร็วที่สุด หรือภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากทราบเหตุการณ์ และส่งแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเอกสารที่เกี่ยวข้องมายังสำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการหลังจากทราบเหตุการณ์

2) นักวิจัยยื่นเสนอเอกสารในข้อ 1) ไปยังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารในเบื้องต้น ก่อนนำเข้าสู่กระบวนการพิจารณาฯ ของคณะกรรมการฯ

3) ผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE) แบ่งเป็น 2 กรณี ดังนี้

3.1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข แต่ไม่ต้องเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยหรือหยุดพักการวิจัย (Approved after Modification)

โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข แต่ไม่ต้องเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยหรือหยุดพักการวิจัย มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

3.1.1) นักวิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัย ตามข้อเสนอนี้จากที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา

3.1.2) นักวิจัยกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มและจัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัย ดังนี้

(1) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการแก้ไขแล้ว จำนวน 2 ชุด

(2) แบบขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข [แบบฟอร์ม AF 31-1.0] จำนวน 2 ชุด

(3) ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 32-1.0] จำนวน 2 ชุด

(4) แผ่นดีวีดี (DVD) ซึ่งบันทึกไฟล์ข้อมูลเอกสารในข้อ (1) ถึง (3) จำนวน 1 แผ่น

3.1.3) นักวิจัยยื่นเสนอเอกสารในข้อ 3.1.2) ไปยังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายใน 15 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา (โดยหากพ้นกำหนด 15 วันทำการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการแจ้งเตือนไปยังผู้วิจัย 1 ครั้ง และให้เวลาอีก 15 วันทำการนับจากวันที่แจ้งเตือน ทั้งนี้หากพ้นกำหนดและไม่มีการตอบกลับจากผู้วิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะ

ดำเนินการนำเรื่องเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณายุติการรับรองโครงการวิจัย) เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้อง และความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการแก้ไข ตามข้อเสนอแนะในเบื้องต้น ก่อนนำเข้าสู่กระบวนการพิจารณาการแก้ไข ของที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3.1.4) ผลการพิจารณาการแก้ไขโครงร่างการวิจัย และรับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย แบ่งเป็น 3 กรณี ดังนี้

3.1.4.1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (ดำเนินการตามขั้นตอนกรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หน้า 47)

3.1.4.2) โครงการวิจัยที่มีมติให้แก้ไขโครงร่างการวิจัย หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม (ดำเนินการตามขั้นตอนกรณีโครงการวิจัยที่มีมติให้แก้ไขโครงร่างการวิจัย หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม หน้า 47)

3.1.4.3) โครงการวิจัยที่ไม่รับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (ดำเนินการตามขั้นตอนกรณีโครงการวิจัยที่ไม่รับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หน้า 48)

3.2) โครงการวิจัยที่มีมติให้หยุดพักการวิจัยชั่วคราว โดยต้องมีการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย (Suspension and Site Visit)

โครงการวิจัยที่มีมติให้หยุดพักการวิจัยชั่วคราว โดยต้องมีการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

3.2.1) นักวิจัยหยุดพักการวิจัยชั่วคราว และนัดหมายวันเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยกับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการนับจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีมติให้หยุดพักการวิจัยชั่วคราว โดยต้องมีการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย

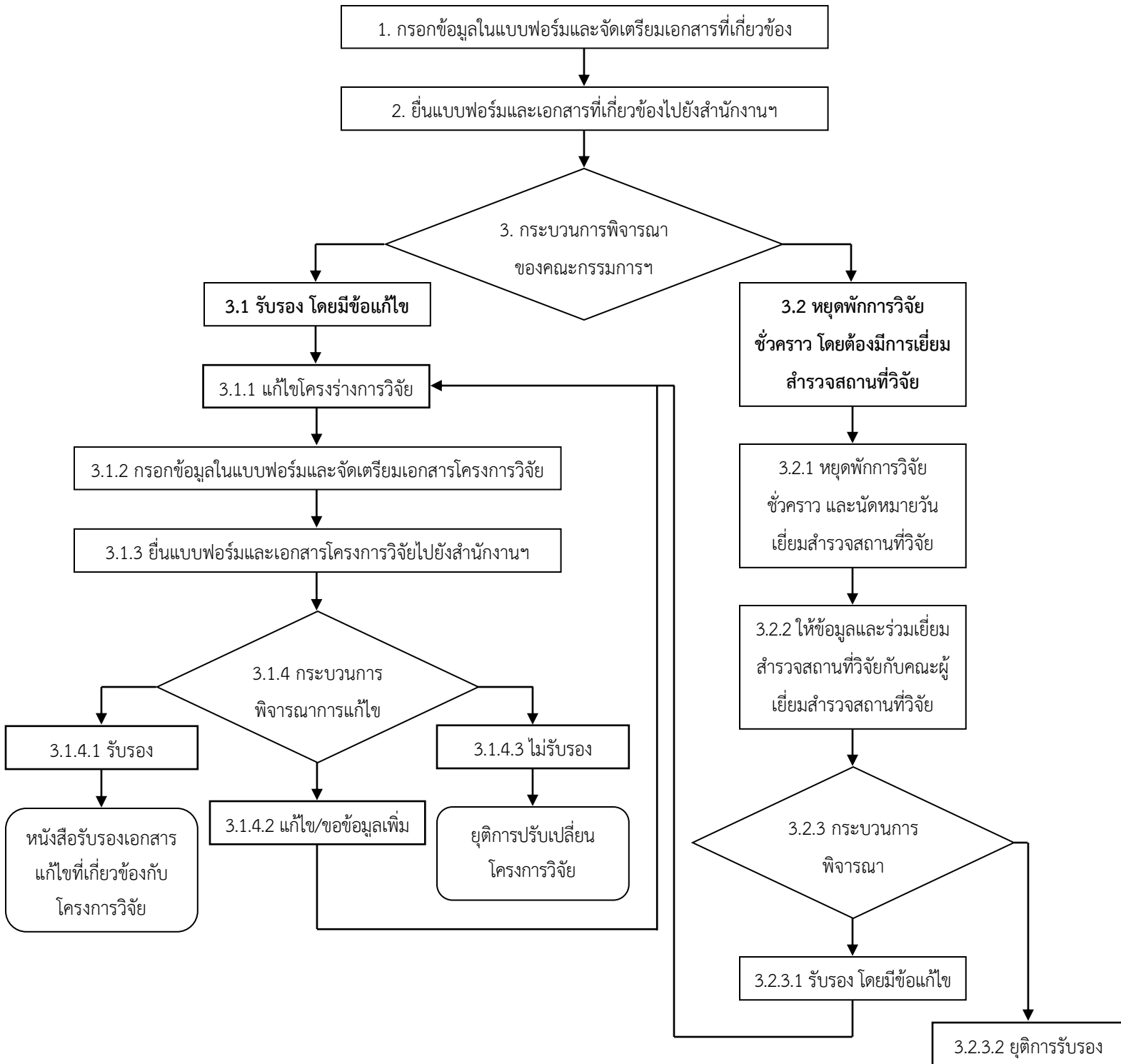
3.2.2) นักวิจัยให้ข้อมูลและร่วมเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยกับคณะผู้เยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยจากสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนตามวันและเวลาที่นัดหมายไว้

3.2.3) ผลการพิจารณาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากคณะผู้เยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยของที่ประชุมคณะกรรมการฯ แบ่งเป็น 2 กรณี ดังนี้

3.2.3.1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข (ดำเนินการตามขั้นตอนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข แต่ไม่ต้องเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยหรือหยุดพักการวิจัย หน้า 51)

3.2.3.2) ยุติการรับรอง ทั้งนี้โครงการวิจัยที่มีมติให้ยุติการรับรองจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะไม่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปได้

หมายเหตุ: ผู้วิจัยจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยของคณะผู้เยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยจากสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนตามความเป็นจริง



ภาพที่ 6 ขั้นตอนการดำเนินการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE)

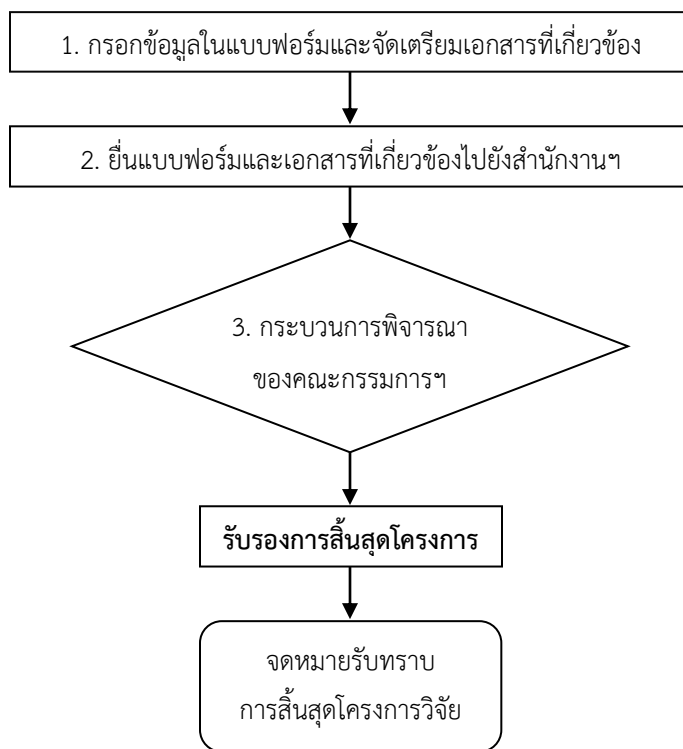
4. การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Final Report)

นักวิจัยจะต้องดำเนินการยื่นรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย เพื่อแจ้งการสิ้นสุดการดำเนินการโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทราบ ไม่เกิน 60 วันทำการนับจากวันที่สิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย

4.1 ขั้นตอนการดำเนินการ

การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย มีขั้นตอนการดำเนินการดังนี้

- 1) นักวิจัยกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มและจัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้อง ดังนี้
 - 1.1) แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 36-1.0] จำนวน 2 ชุด
 - 1.2) เอกสารบทคัดย่อ (Abstract) หรือบทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary) จำนวน 2 ชุด
 - 1.3) เอกสารรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 1 เล่ม
 - 1.4) แผ่นดีวีดี (DVD) ซึ่งบันทึกไฟล์ข้อมูลเอกสารในข้อ 1.1) ถึง 1.3) จำนวน 1 แผ่น
- 2) นักวิจัยยื่นเสนอเอกสารในข้อ 1) ไปยังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารในเบื้องต้น ก่อนนำเข้าสู่กระบวนการพิจารณาฯ ของคณะกรรมการฯ
 - 2.1) กรณีเอกสารครบถ้วน/ถูกต้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการประทับตราลงทะเบียนรับเอกสาร และบันทึกรายละเอียดในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย
 - 2.2) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการประสานงานติดต่อนักวิจัย เพื่อแจ้งประเภทของข้อมูลและเอกสารที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง และให้นักวิจัยดำเนินการส่งข้อมูลและเอกสารที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง กลับภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการยื่นเสนอเอกสารรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
- 3) หลังจากคณะกรรมการตรวจสอบรายละเอียดรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย และพิจารณารับรองการสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว หัวหน้าโครงการวิจัยจะได้รับจดหมายรับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย ซึ่งจะถือว่าการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะกรรมการฯ สำหรับโครงการวิจัยดังกล่าว สิ้นสุดลงโดยสมบูรณ์



ภาพที่ 7 ขั้นตอนการดำเนินการรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

5. การเก็บรักษาและการสืบค้นเอกสาร (Archive and Retrieval of Documents)

5.1 การเก็บรักษาเอกสาร

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ จะดำเนินการเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยไว้ในสำนักงานฯ อย่างปลอดภัยและจำกัดการเข้าถึง ตลอดระยะเวลาดำเนินงานของโครงการวิจัยจนกว่าจะสิ้นสุดโครงการวิจัย และหลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วเป็นเวลาอย่างน้อย 3 ปี หลังจากนั้นจะดำเนินการนำเอกสารดังกล่าวไปทำลายตามรายชื่อโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ ให้ทำลายด้วยเครื่องทำลายเอกสารชนิดย่อยเป็นเส้น

5.2 การสืบค้นเอกสาร

การขอสืบค้น และ/หรือ การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีขั้นตอนการดำเนินการดังนี้

1) นักวิจัย/ผู้ร้องขอฯ กรอกข้อมูลในแบบฟอร์มการขอสืบค้น และ/หรือ ขอทำสำเนาเอกสาร [แบบฟอร์ม AF 37-1.0] จำนวน 2 ชุด

2) นักวิจัย/ผู้ร้องขอฯ ยื่นเสนอเอกสารในข้อ 1) ไปยังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารในเบื้องต้น ก่อนนำเข้าสู่กระบวนการพิจารณาฯ ของคณะกรรมการฯ

3) ชำระค่าธรรมเนียมการขอสืบค้นเอกสารที่ผ่านการรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (รายละเอียดตามประกาศมหาวิทยาลัยแม่โจ้ เรื่อง อัตราค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้) แล้วยื่นหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมไปยังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ก่อนเข้าสู่กระบวนการพิจารณาฯ ของคณะกรรมการฯ

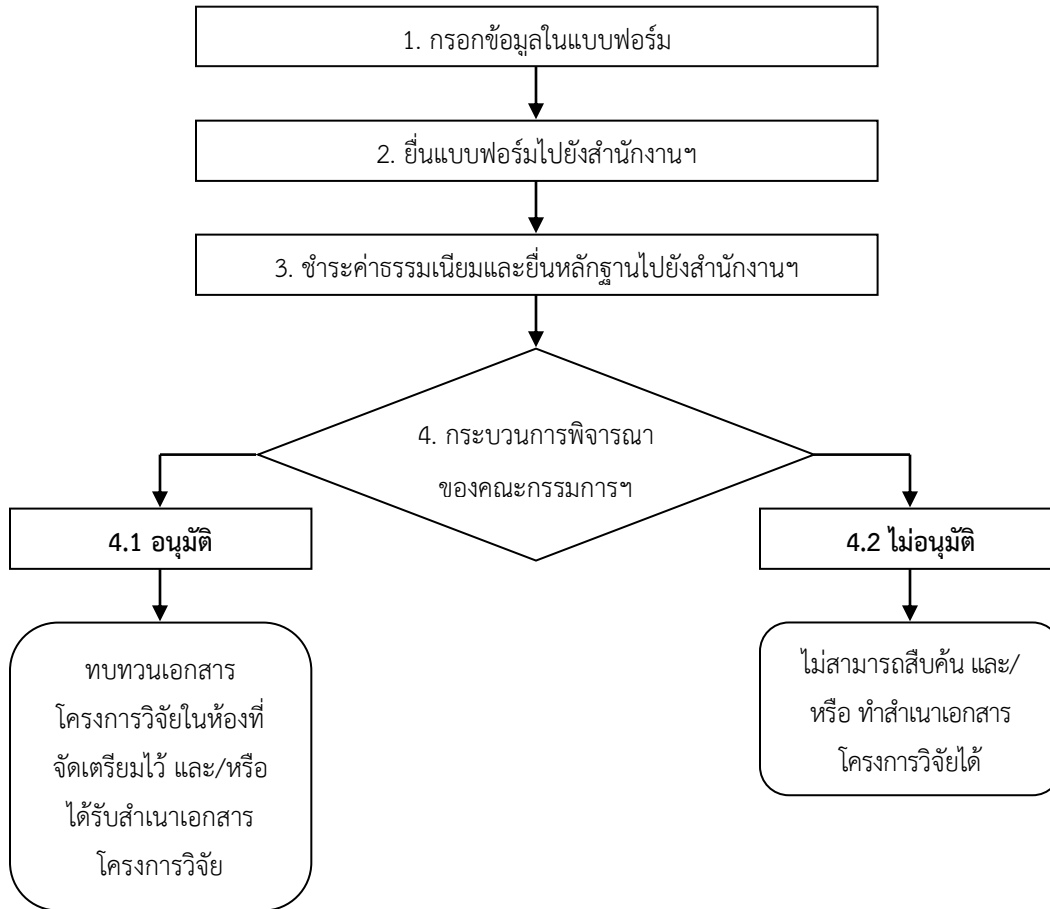
4) ผลการพิจารณาการขอสืบค้น และ/หรือ การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย แบ่งเป็น 2 กรณี ดังนี้

4.1) อนุมัติการขอสืบค้น และ/หรือ การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย

นักวิจัย/ผู้ร้องขอฯ อ่านบททวนเอกสารโครงการวิจัยในห้องที่จัดเตรียมไว้ โดยไม่อนุญาตให้นำเอกสารโครงการวิจัยออกนอกสถานที่ที่จัดเตรียมไว้ และเมื่อแล้วเสร็จการทบทวนหรือตรวจสอบ ให้ดำเนินการส่งคืนเอกสารโครงการวิจัยทั้งหมดแก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และ/หรือ ได้รับสำเนาเอกสารโครงการวิจัยจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

4.2) ไม่อนุมัติการขอสืบค้น และ/หรือ การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย

หากคณะกรรมการฯ พิจารณาไม่อนุมัติการขอสืบค้น และ/หรือ การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยแล้ว นักวิจัย/ผู้ร้องขอฯ จะไม่สามารถสืบค้น และ/หรือ ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยได้



ภาพที่ 8 ขั้นตอนการดำเนินการขอสืบค้น และ/หรือ การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย

บรรณานุกรม

- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้. 2564. **วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedure: SOPs)**. พิมพ์ครั้งที่ 1. เชียงใหม่: โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยแม่โจ้.
- ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. 2550. **แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550**. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. 2552. **แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับองค์การอนามัยโลก**. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.
- สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. 2551. **ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก หลักการจริยธรรมสำหรับสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ Declaration of Helsinki**. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.
- สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. 2551. **รายงานเบลมอนด์ The Belmont Report**. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.
- สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ. 2560. **มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2543. **ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย**. [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา http://ird.sut.ac.th/irdnew/Files/Downloads/IRD/Human/ICH_GCP_ThaiVer.pdf (3 กรกฎาคม 2563).
- The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). 2016. **International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans**. [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf> (5 ตุลาคม 2564).

ภาคผนวก



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน โทรศัพท์

ที่ วันที่

เรื่อง ขอส่งแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

ด้วย ข้าพเจ้า..... อาจารย์/นักวิจัย สังกัดคณะ/วิทยาลัย
..... มีความประสงค์ส่งข้อเสนอโครงการวิจัย เรื่อง (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

โดยคาดว่าจะได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจาก.....

จำนวนเงิน..... บาท เป็นระยะเวลา.....ปี.....เดือน เพื่อขอรับการพิจารณารับรอง
จริยธรรมการวิจัยในคน จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ทั้งนี้ ได้แนบ
เอกสารประกอบมาพร้อมนี้ จำนวนทั้งสิ้น รายการ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

.....
()

หัวหน้าโครงการ

ความเห็นคณบดี/ผู้อำนวยการ

.....
.....

.....
()

คณบดี/ผู้อำนวยการ



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน โทรศัพท์

ที่ วันที่

เรื่อง ขอส่งแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

ด้วย ข้าพเจ้า..... นักศึกษาประจำคณะ/วิทยาลัย.....

มีความประสงค์ส่งข้อเสนอโครงการวิจัย/การศึกษาค้นคว้าอิสระ เรื่อง (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

โดยคาดว่าจะได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจาก.....

จำนวนเงิน..... บาท เป็นระยะเวลา.....ปี.....เดือน เพื่อขอรับการพิจารณารับรอง

จริยธรรมการวิจัยในคน จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ทั้งนี้ ได้แนบ

เอกสารประกอบมาพร้อมนี้ จำนวนทั้งสิ้น รายการ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

.....
()

หัวหน้าโครงการ

.....
()

อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก

หมายเหตุ :

กรณีที่นักศึกษาเป็นผู้ยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน จะต้องจัดทำบันทึกข้อความฉบับนี้โดย

มีอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการเป็นผู้ลงนามในการยื่นเรื่องขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยแม่โจ้
(MJUIRB Submission Form)



สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

(For MJUIRB Only)

รับโครงการวิจัยวันที่ (Received Date):

รหัสโครงการวิจัย (Research code: MJUIRB):

เข้าประชุมครั้งที่ (Committee Meeting No.): /..... ชุด B1 B2

วันที่ (Meeting date):

ผลการพิจารณา (Protocol Type) : Full Board Expedited Exemption

Reviewer: 1) 2)

Amendment 1 date:

Amendment 2 date:

สำหรับผู้วิจัย (For Principal Investigator)

คำชี้แจง (Explanation):

- 1) กรอกข้อมูลลงในแบบฟอร์มด้านล่างให้ครบถ้วน หากข้อใดไม่มีข้อมูล ให้ทำสัญลักษณ์ “-” (Describe your protocol using the outline below. Make sure that you answer all of the questions. If an item does not apply to your research project, simply indicate that the question is “not applicable.”)
- 2) ข้อมูลที่กรอกลงในแบบเสนอโครงการวิจัยต้องสอดคล้องกับโครงร่างการวิจัยที่ออกแบบไว้ และขอให้ผู้วิจัยตรวจสอบรายละเอียด เช่น ตัวสะกดของคำ เป็นต้น (Please make sure that you provide accurate information according to your proposal and check its correctness i.e. spelling etc.)

ข้อมูลโครงการวิจัย (Research Description):

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย):

2. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) (Title of Research Project):

3. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย): (โปรดระบุคำนำหน้าชื่อ เช่น นาย/นางสาว/นาง/ดร./ผศ.ดร./รศ.ดร.)

4. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) (Name of Principal Investigator):

5. สถานภาพ (Status):

- อาจารย์/นักวิจัย (Professor/Researcher) ตำแหน่ง (Job Position):
สาขา/ภาควิชา (Program/Department):
คณะ/วิทยาลัย/สถาบัน/ศูนย์ (Faculty):
- นักศึกษา (Student) ระดับ ปริญญาโท (Master Degrees)
ปริญญาเอก (Doctoral Degrees)
- รหัสนักศึกษา (Student ID):
สาขา/ภาควิชา (Program/Department):
คณะ/วิทยาลัย/สถาบัน/ศูนย์ (Faculty):
ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก:
- อื่น ๆ (Others):
สังกัด (Affiliation):

6. ข้อมูลการติดต่อสื่อสาร (Contact Information): *(ใช้สำหรับการแจ้งข้อมูลโครงการวิจัย)*

หมายเลขโทรศัพท์มือถือ (Telephone Number):
อีเมล (Email Address):
Line ID:
ที่อยู่สำหรับการจัดส่งเอกสารรับรองฯ ทางไปรษณีย์ (Contact Address):
.....
.....

7. ข้อมูลทางด้านการเงิน (Specify the Funding Source and/or Cooperating Organization(s)):

ประเภทของแหล่งทุน (Types of funding source): ทุนรัฐบาล (Public Funds)
 ทุนเอกชน (Private Funds)

แหล่งทุน (Specify Source of Funding):
.....
.....

สถานะ (Status): ได้รับทุนวิจัยแล้ว (Currently Funded)
 อยู่ระหว่างการขอทุนวิจัย
 ไม่ได้รับทุนวิจัย (No Funds)

8. ข้อมูลผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลักและอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม (Name of Co- Investigator/Major Advisor and Minor Advisor): กรุณาใส่ข้อมูลให้ครบถ้วน

8.1

สังกัด (Affiliation):

หมายเลขโทรศัพท์มือถือ (Telephone Number):

อีเมล (Email Address):

8.2

สังกัด (Affiliation):

หมายเลขโทรศัพท์มือถือ (Telephone Number):

อีเมล (Email Address):

8.3

สังกัด (Affiliation):

หมายเลขโทรศัพท์มือถือ (Telephone Number):

อีเมล (Email Address):

8.4

สังกัด (Affiliation):

หมายเลขโทรศัพท์มือถือ (Telephone Number):

อีเมล (Email Address):

8.5

สังกัด (Affiliation):

หมายเลขโทรศัพท์มือถือ (Telephone Number):

อีเมล (Email Address):

9. หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย (Background: Provide an Introduction, Background Information, and A Summary of Research Reported in the Literature that Forms the Scientific Background for the Present Study):

.....

.....

.....

.....

.....

10. วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objectives: List your research objectives):

.....
.....

11. ระเบียบวิธีวิจัย (Methodology)

การออกแบบการวิจัย : กรุณาใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง หน้าข้อความที่ตรงกับโครงการวิจัยของผู้วิจัย และอธิบายถึงการออกแบบการวิจัย

Study Design: Describe the study design (e.g., survey, in-depth interview, FGI, observation, control and experimental groups, etc.). Indicate how you select sample.

ประเภทของโครงการวิจัย (Type of research): (ตอบได้มากกว่า 1 ตัวเลือก (Multiple answers possible))

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> การวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative Research) | <input type="checkbox"/> การวิจัยเชิงทดลอง (Experimental Research) |
| <input type="checkbox"/> การวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) | <input type="checkbox"/> การวิจัยกึ่งทดลอง (Quasi-Experimental Research) |
| <input type="checkbox"/> การวิจัยเอกสาร (Documentary Research) | <input type="checkbox"/> การวิจัยเชิงสำรวจ (Survey Research) |
| <input type="checkbox"/> การวิจัยเชิงปฏิบัติการ (Action Research) | <input type="checkbox"/> การวิจัยโดยการสังเกต (Observational Research) |
| <input type="checkbox"/> การวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม (Participatory Action Research) | |
| <input type="checkbox"/> การวิจัยแบบผสม (Mixed Method Research) | |
| <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (Others): | |

เก็บรวบรวมข้อมูลโดยวิธี (เช่น การสัมภาษณ์เชิงลึก สอนทนากลุ่ม สังเกตการณ์ การทดลอง)

.....
.....

11.1 กลุ่มประชากร/กลุ่มเป้าหมายที่ศึกษา (Study Population): (Describe the characteristics of the subject population, such as anticipated number, age range, gender, ethnic background and health status)

11.2 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion Criteria): (Identify the criteria for inclusion sample selection. Explain the rationale for selection in terms of the scientific objectives and proposed study design)

11.3 เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exclusion Criteria): (Identify the criteria for exclusion sample selection. Explain the rationale for selection in terms of the scientific objectives and proposed study design)

.....

- 11.4 เกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Termination Criteria): (*Identify the criteria for termination sample selection. Explain the rationale for withholding of a study participant*)
-
-
- 11.5 การดำเนินการหากผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวออกจากการศึกษา (Replacement procedure when subjects withdraw from the study):
-
- 11.6 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample Size):
-
- 11.7 การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample Size Calculation):
-
- 11.8 สถิติ (หรือวิธีการอื่น ๆ) ที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล (Statistical Methods):
-
- 11.9 พื้นที่ศึกษา (Research Area):
- 11.10 ระยะเวลาในการเก็บรวบรวมข้อมูล (Duration of Data Collection):
 (เช่น 2 ปี – เดือน ตั้งแต่ 1 ต.ค. 2563 ถึง 30 ก.ย. 2564)
ปี (Year)เดือน (Month) ตั้งแต่ ถึง
- 11.11 ระยะเวลาในการทำโครงการวิจัยทั้งสิ้น (Duration of the Project):
ปี (Year)เดือน (Month) ตั้งแต่ ถึง
- 11.12 ผู้เข้าร่วมการวิจัยของโครงการวิจัยเข้าข่ายกลุ่มเปราะบางหรือไม่?
- ไม่เป็นกลุ่มเปราะบาง
- เป็นกลุ่มเปราะบาง ประเภท (ตอบได้มากกว่า 1 ตัวเลือก)
- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> บุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน | <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้ |
| <input type="checkbox"/> หรือการศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้ | <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ |
| <input type="checkbox"/> ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ | <input type="checkbox"/> เด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์ |
| <input type="checkbox"/> เช่น ผู้บกพร่องทางจิต หรือความทรงจำ | <input type="checkbox"/> ผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ |
| <input type="checkbox"/> กลุ่มผู้ลี้ภัย | <input type="checkbox"/> นักโทษ หรือผู้ต้องขัง |
| <input type="checkbox"/> กลุ่มผู้ไร้ที่อยู่ | <input type="checkbox"/> กลุ่มชาติพันธุ์ |
| <input type="checkbox"/> ผู้ขายบริการทางเพศ | <input type="checkbox"/> ผู้เสพ หรือผู้ขายสารเสพติด |
| <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (Others): | |

11.13 กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Subject Recruitment Methods and Privacy): (Describe plans for the identification and recruitment of subjects, including how the population will be identified, and how initial contact will be made with potential subjects by those having legitimate access to the subjects' identity and the subjects' information)

12. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ (Benefits): (Describe potential benefits to the subject(s); include potential benefits to society and/or general knowledge to be gained: เช่น ประโยชน์ต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม ประโยชน์เชิงวิชาการ)

13. มาตรการในการรักษาความลับของข้อมูล (Protection and Confidentiality): (Identify the sources of research material obtained from individually identifiable living human subjects and specify where the data/information will be stored and how the researcher will protect both the data with respect to privacy and confidentiality: เช่น มีการเก็บข้อมูลในคอมพิวเตอร์ที่ต้องใช้รหัส (Password) ในการเข้าถึงข้อมูล มีการกำหนดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ มีการกำจัดข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคล (Identifier) มีการใช้รหัสแทนชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูล)

14. ระยะเวลาในการเก็บรักษาข้อมูล (Retention of Research Data): (Provide a timetable for destroying the data and identify how they will be destroyed, or provide rationale for perpetual maintenance)

15. วิธีการทำลายข้อมูลหลังจากเสร็จสิ้นการวิจัย: (Destruction of Data): (Describe when and how research records are to be destroyed)

16. ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Potential Risks): (Describe any potential risks subjects may encounter while in the study, e.g., Physical, psychological, social, legal or other, and assess their likelihood and seriousness as if it would occur: เช่น ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจจะรู้สึกอึดอัด หรือไม่สบายใจกับบางคำถาม เป็นต้น)

17. ค่าตอบแทนหรือรางวัลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Payment): (Describe the incentives being offered to subjects (informants, villagers, persons, people) for their time during participation in the research study. If monetary compensation is offered, indicate how much the subjects will be paid: เช่น ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา งบประมาณมูลค่าของค่าตอบแทน หรือระบุของที่ระลึก (ถ้ามี)

18. ขั้นตอนการวิจัย (Research Procedures): (Describe the research procedures that will be conducted with participants, describe how information about the study will be communicated to potential subjects appropriate for their culture i.e. villagers, foreigners, etc.: โปรดระบุรายละเอียดมาตรฐานการในกระบวนการวิจัยที่จะปฏิบัติกับผู้เข้าร่วมการวิจัย วิธีการสื่อสารกับผู้เข้าร่วมการวิจัยให้เหมาะสมกับวัฒนธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่ไม่เป็นการละเมิดสิทธิผู้เข้าร่วมการวิจัย และการระมัดระวังผลที่เกิดขึ้นในทางลบ)

19. รายการเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัย (List of Participant Information Sheet and Informed Consent Form):

- มีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet)
- มีหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (Informed Consent Form: ICF)
- มีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet) แต่ขอยกเว้น การขอความสมัครใจเป็นลายลักษณ์อักษร (โปรดระบุเหตุผล)

20. โปรดเลือกประเภทในการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคนสำหรับโครงการวิจัยของท่าน:

- การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption)
- การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited)
- การพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board)

21. เอกสารต่าง ๆ ที่แนบมาสำหรับประกอบการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน:

- โครงการวิจัย (Research Proposal)
- เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet)
- หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ICF)
- เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Research Instrument) เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์
- ประวัติของหัวหน้าโครงการวิจัย (Curriculum Vitae (CV) of Principal Investigator)
- เอกสารรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน (Certificate of Research Ethics Training)
- อื่น ๆ (Others)

หมายเหตุ: ประวัติของหัวหน้าโครงการวิจัย (CV of Principal Investigator) ประกอบด้วย

ด้านการศึกษา (Education)

ปริญญาเอก (Ph.D.):

ปริญญาโท (Master):

ปริญญาตรี (Bachelor):

ตำแหน่ง (Job Position):

สังกัด (Affiliation):

ความเชี่ยวชาญ (Expert):

ด้านประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Experience and Training in Human Research ethics):

****กรณีนักศึกษาขอให้แนบประวัติอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์อีกด้วย****

(Please Attach Major Advisor's Curriculum Vitae)

ข้อสัญญา:

- 1) ข้าพเจ้าในฐานะผู้วิจัยและคณะผู้วิจัยตั้งมีรายนามข้างต้นที่ได้ลงชื่อไว้ในเอกสารฉบับนี้ ขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามข้อกำหนดของจรรยาบรรณนักวิจัยและจะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ โดยจะให้ความเคารพในสิทธิและคำนึงถึงสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ
- 2) ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะเริ่มดำเนินการศึกษาวิจัยภายหลังจากได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้เรียบร้อยแล้วเท่านั้น
- 3) หากมีข้อมูลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้เสนอให้ปรับแก้ไข ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ผู้ร่วมการวิจัย/คณะผู้วิจัยทราบด้วย

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

(1) ลงชื่อ

()

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

(2) ลงชื่อ

()

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

(3) ลงชื่อ

()

ผู้บังคับบัญชา

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

๑ กรณีโครงการวิจัยของนักศึกษาแลกเปลี่ยน (1) และ (2)

๑ กรณีโครงการวิจัยของอาจารย์ เจ้าหน้าที่ หรือ บุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยลงนาม (1) และ (3)

COMMITMENT FOR RESEARCH CONDUCT

1. I, as the principal investigator, hereby certify that I will start my research project only after the certification of approval by MJUIRB. I will obtain the data with all the precautions appropriate to the sensitivity of the data and conduct the informed consent process by providing adequate information as approved and sufficient opportunity to consider whether or not to participate in the research, without coercion and undue influence.
2. I am responsible for obtaining MJUIRB approval before beginning my human subject research.
3. I will inform my co-investigator with adequate knowledge about any changes notified by MJUIRB concerning the research activity.

Signature of person agree to take part in the study

Date

Printed name of person agreeing to take part in the study

Signature of Thesis Advisor/Direct Superior Authorized
to Approve Research Project

Date

Printed name of Thesis Advisor/Direct Superior Authorized
to Approve Research Project

Date

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
(Participant Information Sheet)

คำชี้แจง

เอกสารฉบับนี้จะให้ข้อมูลพื้นฐานของโครงการวิจัยที่ท่านควรศึกษาทำความเข้าใจ เพื่อช่วยในการตัดสินใจในการเข้าร่วมการวิจัย หากท่านอ่านเอกสารฉบับนี้และมีข้อสงสัยใด ๆ เกี่ยวกับโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทนได้ ท่านสามารถนำเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านและสามารถหารือกับผู้ที่ท่านต้องการปรึกษาได้

ท่านมีอิสระเต็มที่ในการตัดสินใจว่าจะให้ความร่วมมือหรือไม่ หากท่านไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อ (โปรตระกูลติหรือผลกระทบที่ผู้เข้าร่วมวิจัยพึงได้รับจากการเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้ เช่น จะไม่มีผลต่อการเรียน หรือการทำงาน)
ของท่าน และเมื่อท่านตัดสินใจเข้าร่วมในโครงการวิจัย และหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยหรือมีข้อคิดเห็น ชัดข้องใจ หรือคำถามเกี่ยวกับการวิจัยนี้ ท่านสามารถติดต่อกับนักวิจัยที่ ในช่วงเวลาราชการ (ยกเว้นกรณีฉุกเฉิน)

รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย

1. ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย):

(ภาษาอังกฤษ):

2. หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัยหลัก

ชื่อ.....

ตำแหน่ง.....สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์.....อีเมลล์.....

3. ผู้วิจัยร่วม

3.1 ชื่อ.....

ตำแหน่ง..... สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

3.2 ชื่อ.....

ตำแหน่ง..... สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

3.3 ชื่อ.....

ตำแหน่ง..... สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

3.4 ชื่อ.....

ตำแหน่ง..... สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

3.5 ชื่อ.....

ตำแหน่ง..... สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

4. ระยะเวลาโครงการ

.....

5. แหล่งเงินทุน (ถ้ามี).....

.....

6. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

.....

.....

.....

7. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ

.....
.....
.....

8. ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ

.....
.....
.....

9. หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ท่านจะถูกสัมภาษณ์ด้วยวิธี (เช่น ตอบแบบสอบถาม/
สัมภาษณ์ระดับลึก/สนทนากลุ่ม ฯลฯ)

.....
.....
.....

10. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย คือ

.....
.....
.....
.....

11. แนวทางการป้องกันความเสี่ยงของโครงการวิจัย (ถ้ามี)

.....
.....
.....
.....

12. สิ่งตอบแทนที่จะได้รับ

มี (โปรดระบุ).....
.....

ไม่มี

13. ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเอง

มี (โปรดระบุ).....

ไม่มี

ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล อาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ ตรวจสอบ คณะกรรมการจริยธรรม เป็นต้น หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยเร็วไม่ปิดบัง

ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้าและการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อ (โปรดระบุสิทธิหรือผลกระทบที่ผู้เข้าร่วมวิจัยพึงได้รับจากการเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้ เช่น จะไม่มีผลต่อการเรียน หรือการทำงาน)
ที่จะสมควรได้รับแต่ประการใด

หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้ ท่านสามารถติดต่อ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ชั้น 3 อาคารเฉลิมพระเกียรติสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ 63 หมู่ 4 ตำบลหนองหาร อำเภอสันทราย จังหวัดเชียงใหม่ 50290 และหมายเลขโทรศัพท์ 053-873437

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
(Participant Information Sheet)
(สำหรับผู้ปกครอง)

คำชี้แจง

เอกสารฉบับนี้จะให้ข้อมูลพื้นฐานของโครงการวิจัยที่ท่านซึ่งเป็นผู้ปกครองควรศึกษาทำความเข้าใจ เพื่อช่วยในการตัดสินใจอนุญาตให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมการวิจัย หากท่านอ่านเอกสารฉบับนี้และมีข้อสงสัยใด ๆ เกี่ยวกับโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทนได้ ท่านสามารถนำเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านและสามารถหารือกับผู้ท่านต้องการปรึกษาได้

ท่านมีอิสระเต็มที่ในการตัดสินใจว่าจะให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมในการวิจัยนี้หรือไม่ หากท่านไม่อนุญาต จะไม่มีผลต่อการเรียน หรือสิทธิประโยชน์อื่นใดของเด็กในปกครองของท่าน และเมื่อท่านอนุญาตให้เด็กในปกครองเข้าร่วมการวิจัย ซึ่งหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย หรือมีข้อคิดเห็น ขัดข้องใจ หรือคำถามเกี่ยวกับการวิจัยนี้ ท่านสามารถติดต่อนักวิจัยที่.....ในช่วงเวลาราชการ (ยกเว้นกรณีฉุกเฉิน)

รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย

1. ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย):

(ภาษาอังกฤษ):

2. หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัยหลัก

ชื่อ.....

ตำแหน่ง.....สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์.....อีเมลล์.....

3. ผู้วิจัยร่วม

3.1 ชื่อ.....

ตำแหน่ง..... สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

3.2 ชื่อ.....

ตำแหน่ง..... สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

3.3 ชื่อ.....

ตำแหน่ง..... สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

3.4 ชื่อ.....

ตำแหน่ง..... สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

3.5 ชื่อ.....

ตำแหน่ง..... สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

4. ระยะเวลาโครงการ

.....

5. แหล่งเงินทุน (ถ้ามี).....

.....

6. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

.....

.....

.....

7. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ

.....
.....
.....

8. เด็กในปกครองของท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ

.....
.....
.....

9. หากท่านอนุญาตให้เด็กในปกครองเข้าร่วมการวิจัยแล้ว เด็กในปกครองของท่านจะถูกขอข้อมูลด้วยวิธี
(เช่น ตอบแบบสอบถาม/สัมภาษณ์ระดับลึก/สนทนากลุ่ม ฯลฯ)

.....
.....
.....

10. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย คือ

.....
.....
.....
.....

11. แนวทางการป้องกันความเสี่ยงของโครงการวิจัย (ถ้ามี)

.....
.....
.....
.....

12. สิ่งตอบแทนที่จะได้รับ

มี (โปรดระบุ).....

ไม่มี

13. ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเอง

มี (โปรดระบุ).....

ไม่มี

ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล อาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ คณะกรรมการจริยธรรม เป็นต้น หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยเร็วไม่ปิดบัง

ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้าและการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการเรียน หรือสิทธิประโยชน์อื่นใดของเด็กในปกครองของท่านที่จะสมควรได้รับแต่ประการใด

หากเด็กในปกครองของท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้ ท่านสามารถติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ชั้น 3 อาคารเฉลิมพระเกียรติสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดา 63 หมู่ 4 ตำบลหนองหาร อำเภอสันทราย จังหวัดเชียงใหม่ 50290 และหมายเลขโทรศัพท์ 053-873437

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
(Participant Information Sheet)
(สำหรับเด็กอายุ 8 – 17 ปี)

คำชี้แจง (โปรดปรับรายละเอียดและกำหนดค่าแทนคุณสมทนามที่ใช้ ให้สอดคล้องกับโครงการวิจัย)

(สรรพนามผู้วิจัย เช่น พี่ ดิฉัน ข้าพเจ้า) ชื่อ (ผู้ทำวิจัย)

เบอร์โทรศัพท์..... กำลังทำการศึกษารื่อง.....

ระยะเวลาโครงการ..... (สรรพนามผู้วิจัย) จะชวนน้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ซึ่งเป็นเรื่องเกี่ยวกับ (รายละเอียดสั้น ๆ ของโครงการวิจัย)

เพราะว่าน้อง (คุณสมบัติผู้เข้าร่วมการวิจัย)

ถ้าน้องยินดีเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ น้องจะได้รับการปฏิบัติดังนี้ (รายละเอียดโดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย เพื่อให้เด็กทราบว่าต้องทำอะไร อย่างไร หรือจะขอให้เด็กทำอะไรบ้าง เช่น ตอบแบบสอบถาม ตอบคำถาม เข้าร่วมกิจกรรม หรือถูกสังเกตพฤติกรรม)

งานวิจัยนี้อาจเกิดความเสี่ยง เช่น

โดย (สรรพนามผู้วิจัย) จะคอยดูแลน้องเป็นอย่างดี ไม่ให้น้อง

แต่ถ้าน้องจะไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ หรือเข้าร่วมแล้วรู้สึกไม่สบายใจ อึดอัด อยากหยุด น้องสามารถบอก (สรรพนามผู้วิจัย) ได้ตลอดเวลา โดยไม่มีผลใด ๆ กับน้อง และถ้าน้องหรือผู้ปกครองมีเรื่องสงสัยสามารถถาม (สรรพนามผู้วิจัย) ได้

(สรรพนามผู้วิจัย) จะเก็บเรื่องส่วนตัวของน้องเป็นความลับ ไม่เปิดเผยให้ใครทราบ

หากน้องได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้ น้องหรือผู้ปกครองสามารถติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ชั้น 3 อาคารเฉลิมพระเกียรติสมเด็จพระรัตนราชสุดา 63 หมู่ 4 ตำบลหนองหาร อำเภอสันทราย จังหวัดเชียงใหม่ 50290 และหมายเลขโทรศัพท์ 053-873437

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
(Participant Information Sheet)
(กรณียกเว้นการขอความสมัครใจเป็นลายลักษณ์อักษร)

คำชี้แจง

เอกสารฉบับนี้จะให้ข้อมูลพื้นฐานของโครงการวิจัยที่ท่านควรศึกษาทำความเข้าใจ เพื่อช่วยในการตัดสินใจในการเข้าร่วมการวิจัย หากท่านอ่านเอกสารฉบับนี้และมีข้อสงสัยใด ๆ เกี่ยวกับโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทน ท่านสามารถนำเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านและสามารถหารือกับผู้ที่ท่านต้องการปรึกษาได้

ท่านมีอิสระเต็มที่ในการตัดสินใจว่าจะให้ความร่วมมือหรือไม่ หากท่านไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อ (โปรดระบุสิทธิหรือผลกระทบที่ผู้เข้าร่วมวิจัยพึงได้รับจากการเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้ เช่น จะไม่มีผลต่อการเรียน หรือการทำงาน)
ของท่าน และเมื่อท่านตัดสินใจเข้าร่วมในโครงการวิจัย และหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยหรือมีข้อคิดเห็น ชัดข้องใจ หรือคำถามเกี่ยวกับการวิจัยนี้ ท่านสามารถติดต่อนักวิจัยที่ในช่วงเวลาราชการ (ยกเว้นกรณีฉุกเฉิน)

รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย

1. ชื่อโครงการวิจัย
(ภาษาไทย):

(ภาษาอังกฤษ):

2. หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัยหลัก
ชื่อ.....
ตำแหน่ง.....สถานที่ทำงาน.....
ที่อยู่.....
หมายเลขโทรศัพท์.....อีเมลล์.....

3. ผู้วิจัยร่วม

3.1 ชื่อ.....

ตำแหน่ง..... สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

3.2 ชื่อ.....

ตำแหน่ง..... สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

3.3 ชื่อ.....

ตำแหน่ง..... สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

3.4 ชื่อ.....

ตำแหน่ง..... สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

3.5 ชื่อ.....

ตำแหน่ง..... สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

4. ระยะเวลาโครงการ

.....

5. แหล่งเงินทุน (ถ้ามี).....

.....

6. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

.....

.....

.....

7. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ

.....
.....
.....

8. ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ

.....
.....
.....

9. หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ท่านจะถูกสัมภาษณ์ด้วยวิธี (เช่น ตอบแบบสอบถาม/
สัมภาษณ์ระดับลึก/สนทนากลุ่ม ฯลฯ)

.....
.....
.....

10. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย คือ

.....
.....
.....
.....

11. แนวทางการป้องกันความเสี่ยงของโครงการวิจัย (ถ้ามี)

.....
.....
.....
.....

12. สิ่งตอบแทนที่จะได้รับ

มี (โปรดระบุ).....

ไม่มี

13. ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเอง

มี (โปรดระบุ).....

ไม่มี

ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล อาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ ตรวจสอบ คณะกรรมการจริยธรรม เป็นต้น หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยเร็วไม่ปิดบัง

ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้าและการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อ (โปรดระบุสิทธิหรือผลกระทบที่ผู้เข้าร่วมวิจัยพึงได้รับจากการเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้ เช่น จะไม่มีผลต่อการเรียน หรือการทำงาน)
ที่จะสมควรได้รับแต่ประการใด

ทั้งนี้ผู้วิจัยขออนุญาตยกเว้นการขอความสมัครใจเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้เข้าร่วมวิจัย เนื่องจาก

- การลงนามในหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว จะเป็นข้อมูลที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ทำให้เกิดความเสียหาย เช่น ผู้ค้า/ผู้เสพสารเสพติด ผู้ขายบริการทางเพศ
- โครงการวิจัยมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk)
- การขอความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวจากผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ และ/หรือการขอความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยฯ จะมีผลต่อการวิจัย
- การขอยกเว้นการลงนามในหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวไม่ส่งผลต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ในการวิจัยบางสาขาวิชาอาจมีการปกปิดข้อมูลการทดลองบางอย่างแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยในช่วงแรก แต่ภายหลังเสร็จสิ้นการทดลอง นักวิจัยต้องให้ข้อมูลที่ครบถ้วนและขอความสมัครใจต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้ ท่านสามารถติดต่อ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการ
วิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ชั้น 3 อาคารเฉลิมพระเกียรติสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดา 63 หมู่ 4
ตำบลหนองหาร อำเภอสันทราย จังหวัดเชียงใหม่ 50290 และหมายเลขโทรศัพท์ 053-873437

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว
(Informed Consent Form)

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

ข้าพเจ้า (ผู้เข้าร่วมการวิจัย).....อายุ.....ปี
อาศัยอยู่บ้านเลขที่.....หมู่ที่.....ถนน.....ตำบล.....อำเภอ.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....อีเมล.....

ขอแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย เรื่อง.....

โดยข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย รายละเอียดต่าง ๆ ในแบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย และความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไข และสิ่งตอบแทนที่จะได้รับ โดยได้อ่าน/รับทราบข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยนี้เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้าได้ทราบถึงสิทธิ ข้อมูล ทั้งประโยชน์และความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อข้าพเจ้าในอนาคต

ข้าพเจ้านุญาตให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลที่ได้รับจากข้าพเจ้า แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอผลเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น

ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงความสมัครใจนี้ โดยตลอดแล้ว และข้าพเจ้ามีสิทธิขอสำเนาเอกสารนี้จากนักวิจัยได้ จึงลงลายมือชื่อไว้

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้เข้าร่วมการวิจัย/ผู้ให้ข้อมูล/ผู้แทนโดยชอบธรรม

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัย/ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว
(Informed Consent Form)
(สำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 8 ปี)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ข้าพเจ้า (ผู้เข้าร่วมการวิจัย).....อายุ.....ปี
อาศัยอยู่บ้านเลขที่..... หมู่ที่..... ถนน..... ตำบล.....
อำเภอ..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์..... อีเมล.....
อยู่ภายใต้การปกครองของ (ชื่อ-นามสกุล ผู้ปกครอง).....
ขอแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย เรื่อง.....

โดยข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย รายละเอียดต่าง ๆ ในแบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไข และสิ่งตอบแทนที่จะได้รับ โดยได้อ่าน/รับทราบข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยนี้เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ได้ทราบถึงสิทธิ ข้อมูล ทั้งประโยชน์และความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อการเรียน หรือสิทธิประโยชน์อื่นใดของเด็กในปกครองของข้าพเจ้าในอนาคต และอนุญาตให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลที่ได้รับจากเด็กในปกครองข้าพเจ้า แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอผลเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น ดังนั้นข้าพเจ้าจึงสมัครใจให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้

ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้า เข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงความสมัครใจนี้โดยตลอดแล้ว และข้าพเจ้ามีสิทธิขอสำเนาเอกสารนี้จากนักวิจัยได้ จึงลงลายมือชื่อไว้

ลงชื่อ.....
(.....)

ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ลงชื่อ.....
(.....)

ผู้วิจัย/ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว
(Informed Consent Form)
(สำหรับเด็กอายุ 8 - 17 ปี)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ข้าพเจ้า (ผู้เข้าร่วมการวิจัย).....อายุ.....ปี
อาศัยอยู่บ้านเลขที่..... หมู่ที่..... ถนน..... ตำบล.....
อำเภอ..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์..... อีเมล.....
อยู่ภายใต้การปกครองของ (ชื่อ-นามสกุล ผู้ปกครอง).....
ขอแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย เรื่อง.....

โดยข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย รายละเอียดต่าง ๆ ในแบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไข และสิ่งตอบแทนที่จะได้รับ โดยได้อ่าน/รับทราบข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยนี้เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ได้ทราบถึงสิทธิ ข้อมูล ทั้งประโยชน์และความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อการเรียน หรือสิทธิประโยชน์อื่นใดของเด็กในปกครองของข้าพเจ้าในอนาคต และอนุญาตให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลที่ได้รับจากเด็กในปกครองข้าพเจ้า แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอผลเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น ดังนั้นข้าพเจ้าจึงสมัครใจให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้

ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้า เข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงความสมัครใจนี้โดยตลอดแล้ว และข้าพเจ้ามีสิทธิขอสำเนาเอกสารนี้จากนักวิจัยได้ จึงลงลายมือชื่อไว้

ลงชื่อ.....
(.....)

ผู้เข้าร่วมการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ลงชื่อ.....
(.....)

ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ลงชื่อ.....
(.....)

ผู้วิจัย/ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน โทรศัพท์

ที่ วันที่

เรื่อง ขออนุญาตเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย/ขออนุญาตใช้สถานที่ในการวิจัย

เรียน อธิการบดีมหาวิทยาลัยแม่โจ้

สิ่งที่ส่งมาด้วย

ด้วย ข้าพเจ้า.....

อาจารย์/นักวิจัย สังกัดคณะ/วิทยาลัย.....

หัวหน้าโครงการวิจัย เรื่อง (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

โดยคาดว่าจะได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจาก.....

จำนวนเงิน..... บาท เป็นระยะเวลา.....ปี.....เดือน มีความประสงค์ขอเข้าเก็บข้อมูล
เพื่อการวิจัย/ขอใช้สถานที่ในการวิจัย

ในการนี้ข้าพเจ้าจึงขออนุญาตเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย/ใช้สถานที่ในการวิจัย ดังกล่าว ณ ...

ในระหว่างวันที่.....ถึงวันที่.....ทั้งนี้ท่านสามารถติดต่อได้ที่.....

.....หมายเลขโทรศัพท์.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาให้ความอนุเคราะห์ด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

()

หัวหน้าโครงการวิจัย

ความเห็นอธิการบดีมหาวิทยาลัยแม่โจ้

.....
.....

ลงชื่อ.....

()

อธิการบดีมหาวิทยาลัยแม่โจ้



**ใบคำร้องขอให้มอบอำนาจในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน
แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศอื่น
(สำหรับนักวิจัย)**

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

ตามหนังสือที่ เรื่อง แนวทางปฏิบัติเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคน
ลงวันที่ อนุญาตให้นักวิจัยต่างชาติที่ประสงค์จะดำเนินการวิจัยในประเทศของตน
ซึ่งมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศของตนเป็นผู้กำกับดูแลโครงการวิจัยในคนนั้น
ยื่นคำร้องขอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ เพื่อมอบการกำกับดูแล
ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศนั้น

ข้าพเจ้า..... ผู้วิจัย สังกัด.....
จะดำเนินการวิจัยเรื่อง.....

ณ สถานที่วิจัย..... ประเทศ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการมอบอำนาจในการกำกับดูแลโครงการวิจัยดังกล่าว
ให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบัน.....
ประเทศ..... ด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ความเห็นของประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

เห็นชอบในการมอบอำนาจในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคนไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศที่ทำวิจัยตามที่ระบุข้างต้น เพื่อให้การกำกับดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยในโครงการนี้เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ตั้งแต่เริ่มต้นโครงการวิจัย ไปจนกว่าจะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว ปี

ลงชื่อ.....
(.....)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยแม่โจ้
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

หมายเหตุ หากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศที่ทำการวิจัยแล้ว โปรดส่งสำเนา COA กลับมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้



**Letter of Authorization transfer to Local Institutional Review Board
(For Researcher)**

Dear MJUIRB Chairperson

According to the document from,
Maejo University No. date Subject: “Guideline for
Researchers in Research Proposal Ethical Clearance” that allows a researcher who wishes
to carry on his/her research in homeland country request for IRB authority transfer from
IRBs in Maejo University to the IRB in his/her homeland country to oversight the study.

I, Mr./Miss/Ms., a researcher who is a researcher of
....., Maejo University will conduct the research entitled
.....
at the research site..... (specify the location, country)

Please kindly consider my request for authority transfer from IRB in Maejo
University to IRB in my homeland country ... (specify the IRB name and affiliate institute)
.....

Signature:

(.....)

Researcher’s Signature

Date...../...../.....

MJUIRB Chair Opinion

Accepted the request in authority transfer from Maejo University to the homeland IRB as specify in overseeing this research, regarding initial approval, updates on the project 's progress and responsibility for research-related injury, from the commencement until 3 years after research closure.

Signature:

(.....)

MJUIRB Chairperson

Date...../...../.....

Remark: Upon receiving the Certificate of Approval (COA) from the homeland IRB, please send a copy of the COA to the Faculty of Graduate Studies and the IRB in Maejo University.



**ใบคำร้องขอให้มอบอำนาจในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน
แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศอื่น
(สำหรับนักศึกษา)**

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

ตามหนังสือที่ เรื่อง แนวทางปฏิบัติเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคน ลงวันที่ อนุญาตให้นักศึกษาต่างชาติที่ประสงค์จะดำเนินการวิจัยในประเทศของตน ที่ผ่านการสอบป้องกันโครงร่างวิทยานิพนธ์แล้ว ซึ่งมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศของตนเป็นผู้กำกับดูแลโครงการวิจัยในคนนั้น ยื่นคำร้องขอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ เพื่อมอบการกำกับดูแลด้านจริยธรรมการวิจัยในคนไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศนั้น

ข้าพเจ้า..... ผู้วิจัย ซึ่งเป็นนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา ของบัณฑิตศึกษา มหาวิทยาลัยแม่โจ้ รหัส..... หลักสูตร..... คณะ/สถาบัน..... จะดำเนินการวิจัยเรื่อง.....
.....
ณ สถานที่วิจัย..... ประเทศ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการมอบอำนาจในการกำกับดูแลโครงการวิจัยดังกล่าว ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบัน..... ประเทศ..... ด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ..... (.....) นักศึกษาผู้วิจัย วันที่.....เดือน.....พ.ศ.	ลงชื่อ..... (.....) อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก/ประธานหลักสูตรฯ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.
--	--

ความเห็นของประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

เห็นชอบในการมอบอำนาจในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคนไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศที่ทำวิจัยตามที่ระบุข้างต้น เพื่อให้การกำกับดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยในโครงการนี้เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ตั้งแต่เริ่มต้นโครงการวิจัย ไปจนกว่าจะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว ๓ ปี

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยแม่โจ้

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

หมายเหตุ หากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศที่ทำการวิจัยแล้ว โปรดส่งสำเนา COA กลับมายังบัณฑิตวิทยาลัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้



**Letter of Authorization transfer to Local Institutional Review Board
(For Student)**

Dear MJUIRB Chairperson

According to the document from Faculty of Graduate Studies, Maejo University No. date Subject: “Guideline for Graduate Students in Research Proposal Ethical Clearance” that allows a graduate student who wishes to carry on his/her research in homeland country request for IRB authority transfer from IRBs in Maejo University to the IRB in his/her homeland country to oversight the study.

I, Mr./Miss/Ms., a researcher who is a student of Faculty of Graduate Studies, Maejo University, ID Number....., Major in..... Faculty/Institute/College will conduct the research entitledat the research site..... (specify the location, country)

Please kindly consider my request for authority transfer from IRB in Maejo University to IRB in my homeland country..... (specify the IRB name and affiliate institute).

Signature:	Signature:
(.....)	(.....)
Researcher’s Signature	Major Advisor/Program Chair’s
Date...../...../.....	Date...../...../.....

IRB Chair Opinion

Accepted the request in authority transfer from Maejo University to the homeland IRB as specify in overseeing this research, regarding initial approval, updates on the project 's progress and responsibility for research-related injury, from the commencement until 3 years after research closure.

Signature:

(.....)

MJUIRB Chairperson

Date...../...../.....

Remark: Upon receiving the Certificate of Approval (COA) from the homeland IRB, please send a copy of the COA to the Faculty of Graduate Studies and the IRB in Maejo University.



ใบคำร้องขอให้มอบอำนาจในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน
แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ตามหนังสือที่ เรื่อง แนวทางปฏิบัติเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคน
ลงวันที่ อนุญาตให้นักวิจัยต่างชาติที่ประสงค์จะดำเนินการวิจัยในประเทศของตน
ซึ่งมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศของตนเป็นผู้กำกับดูแลโครงการวิจัยในคนนั้น
ยื่นคำร้องขอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อมอบการกำกับดูแล
ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้นั้น

ข้าพเจ้า..... ผู้วิจัย สังกัด.....
จะดำเนินการวิจัยเรื่อง.....
.....

ณ สถานที่วิจัย..... ประเทศ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการมอบอำนาจในการกำกับดูแลโครงการวิจัยดังกล่าว
ให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ความเห็นของประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

เห็นชอบในการมอบอำนาจในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคนไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ตามที่ระบุข้างต้น เพื่อให้การกำกับดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยในโครงการนี้เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ตั้งแต่เริ่มต้นโครงการวิจัย ไปจนกว่าจะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว ปี

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

หมายเหตุ หากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศที่ทำการวิจัยแล้ว โปรดส่งสำเนา COA กลับมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้



Letter of Authorization transfer to Maejo University Institutional Review Board

DearIRB Chairperson

According to the document from,
Maejo University No. date Subject: “Guideline for
Researchers in Research Proposal Ethical Clearance” that allows a researcher who wishes
to carry on his/her research in homeland country request for IRB authority transfer from
IRBs in to the IRB in Maejo University.

I, Mr./Miss/Ms., a researcher who is a researcher of
..... will conduct the research entitled
.....
at the research site..... (specify the location, country)

Please kindly consider my request for authority transfer from IRB in
(specify the IRB name and affiliate institute) to IRB in Maejo University.

Signature:

(.....)

Researcher’s Signature

Date...../...../.....

IRB Chair Opinion

Accepted the request in authority transfer from the homeland IRB as specify in overlooking this research to Maejo University, regarding initial approval, updates on the project' s progress and responsibility for research- related injury, from the commencement until years after research closure.

Signature:

(.....)

.....IRB Chairperson

Date...../...../.....

Remark: Upon receiving the Certificate of Approval (COA) from the homeland IRB, please send a copy of the COA to the Faculty of Graduate Studies and the IRB in Maejo University.



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน โทรศัพท์

ที่ วันที่

เรื่อง ขอบความอนุเคราะห์ยกเว้นค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

ด้วย ข้าพเจ้า.....

อาจารย์/นักวิจัย สังกัดคณะ/วิทยาลัย.....

หัวหน้าโครงการวิจัย เรื่อง (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

โดยคาดว่าจะได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจาก.....

จำนวนเงิน..... บาท เป็นระยะเวลา.....ปี.....เดือน มีความประสงค์ขอความ

อนุเคราะห์ยกเว้นค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอขอรับรองจากคณะกรรมการฯ

จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ เนื่องจาก ...*(โครงการวิจัยดังกล่าวได้รับทุนสนับสนุนจากเงิน*

รายได้ของมหาวิทยาลัยแม่โจ้ และหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคลากรในสังกัดมหาวิทยาลัยแม่โจ้)...

ทั้งนี้ ได้แนบเอกสารประกอบมาพร้อมนี้ จำนวนทั้งสิ้น รายการ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

()

หัวหน้าโครงการวิจัย

ความเห็นประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

.....

ลงชื่อ.....

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยแม่โจ้

แบบแจ้งการชำระค่าธรรมเนียม

เรื่อง แจ้งการชำระค่าธรรมเนียม

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

ข้าพเจ้า.....

ตำแหน่ง.....สังกัด.....

รหัสโครงการ.....

ชื่อโครงการ.....

ขอแจ้งการชำระค่าธรรมเนียมให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ดังนี้

- ค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เสนอขอรับรองจากคณะกรรมการฯ จำนวน 3,000 บาท (หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคลากรในสังกัดมหาวิทยาลัยแม่โจ้ ที่ได้รับทุนสนับสนุนต่ำกว่า 1,000,000 บาท)
- ค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เสนอขอรับรองจากคณะกรรมการฯ จำนวน 5,000 บาท (หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคลากรในสังกัดมหาวิทยาลัยแม่โจ้ ที่ได้รับทุนสนับสนุนตั้งแต่ 1,000,000 บาทขึ้นไป)
- ค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เสนอขอรับรองจากคณะกรรมการฯ จำนวน 10,000 บาท (หัวหน้าโครงการวิจัยไม่ใช่บุคลากร หรือนักศึกษาในสังกัดมหาวิทยาลัยแม่โจ้)
- ค่าธรรมเนียมการพิจารณาการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองฯ แล้ว กรณีปรับเปลี่ยนมาก (Major Change) จำนวน 600 บาท
- ค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบรับรองของโครงการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนงบประมาณจากเงินรายได้ของมหาวิทยาลัยแม่โจ้ จำนวน 500 บาท
- ค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบรับรองของโครงการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนงบประมาณจากหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัยแม่โจ้ จำนวน 1,000 บาท
- ค่าธรรมเนียมอื่น ๆ ประกอบด้วย ค่าธรรมเนียมการสืบค้น ครึ่งละ 50 บาท/โครงการ และค่าทำสำเนาเอกสารหน้าละ 10 บาท รวมทั้งสิ้น จำนวน.....บาท
(.....)

- ขอยกเว้นค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอขอรับรองจากคณะกรรมการฯ เนื่องจาก...โครงการวิจัยดังกล่าวได้รับทุนสนับสนุนจากเงินรายได้ของมหาวิทยาลัยแม่โจ้ และหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคลากรในสังกัดมหาวิทยาลัยแม่โจ้/การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยมีการเปลี่ยนแปลงน้อย (Minor Change).....
.....

โดยได้โอนเงินเพื่อชำระค่าธรรมเนียมดังกล่าวข้างต้น เข้าบัญชีของสำนักงานคณะกรรมการฯ รายละเอียดดังต่อไปนี้

ชื่อบัญชี: โครงการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

ธนาคาร: ธนาคารกรุงไทย จำกัด (มหาชน) สาขา: แม่โจ้

เลขที่บัญชี: 000-000000-0 ประเภทบัญชี: ออมทรัพย์

พร้อมนี้ ได้แนบสำเนาเอกสารการโอนเงินเพื่อชำระค่าธรรมเนียมมาเพื่อเป็นหลักฐานยืนยันในการโอนเงินดังกล่าว โดยและขอความอนุเคราะห์ออกใบเสร็จรับเงิน รายละเอียดดังต่อไปนี้

ชื่อ:

ที่อยู่:

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไปด้วย จักขอบพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

แบบชี้แจงระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย
(สำหรับนักวิจัย)

เขียนที่.....

.....

วันที่.....

เรื่อง ขอชี้แจงระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

ตามที่ ข้าพเจ้า (ชื่อ - นามสกุลผู้วิจัย).....

สังกัดสาขาวิชา/ภาควิชา..... คณะ/สำนัก.....

ได้ส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน ภายใต้หัวข้อเรื่อง.....

..... นั้น

ในการนี้ ผู้วิจัยใคร่ขอเรียนให้ท่านทราบว่า ตามที่ผู้วิจัยได้ระบุระยะเวลาการเก็บข้อมูล
ในโครงการวิจัย คือ ระหว่างวันที่.....จนถึงวันที่.....

แต่เนื่องจากอยู่ระหว่างรอการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ จึงยังไม่ได้ดำเนินการเก็บข้อมูล ดังนั้น จึงใคร่ขอแจ้งระยะเวลา
ในการเก็บข้อมูลใหม่ คือ ระหว่างวันที่.....จนถึงวันที่.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

แบบชี้แจงระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย
(สำหรับนักศึกษา)

เขียนที่.....
.....

วันที่.....

เรื่อง ขอชี้แจงระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

ตามที่ ข้าพเจ้า (ชื่อ - นามสกุลผู้วิจัย).....
นักศึกษาระดับ..... สาขาวิชา/ภาควิชา..... คณะ.....
ได้ส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน ภายใต้หัวข้อเรื่อง.....
..... นั้น

ในการนี้ ผู้วิจัยใคร่ขอเรียนให้ท่านทราบว่า ตามที่ผู้วิจัยได้ระบุระยะเวลาการเก็บข้อมูล
ในโครงร่างการวิจัย คือ ระหว่างวันที่.....จนถึงวันที่.....
แต่เนื่องจากอยู่ระหว่างรอการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ จึงยังไม่ได้ดำเนินการเก็บข้อมูล ดังนั้น จึงใคร่ขอแจ้งระยะเวลา
ในการเก็บข้อมูลใหม่ คือ ระหว่างวันที่.....จนถึงวันที่.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....
(.....)

นักศึกษาผู้วิจัย

ลงชื่อ.....
(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

แบบขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข
(Resubmitted Protocol)

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
-
- ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....
-
- รหัสโครงการวิจัย.....
- ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
- ตำแหน่ง.....
- สังกัด.....
- หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล

2. โปรดระบุรายละเอียดสิ่งที่ได้ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ
- 1).....
-
- 2).....
-
- 3).....
-

หมายเหตุ: โปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณา

3. คำอธิบายอื่น ๆ (ถ้ามี)
-
-

ลงชื่อ.....
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียด
ของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
(Resubmitted Protocols and Protocol Amendment)

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
-
- ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....
-
- รหัสโครงการวิจัย.....
- ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
- ตำแหน่ง.....
- สังกัด.....
- หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล

2. ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัย

ลำดับที่	หัวข้อและเนื้อหาเดิม	หัวข้อและเนื้อหาที่ปรับเปลี่ยน	เหตุผลที่ปรับเปลี่ยน

ลงชื่อ.....
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

แบบรายงานความก้าวหน้า
(Progress Report)

รหัสโครงการ.....

การรายงานความก้าวหน้าครั้งที่.....ตั้งแต่วันที่...../...../.....จนถึงวันที่...../...../.....

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ผู้วิจัยหลัก.....

ผู้ร่วมวิจัย

1)

2)

3)

แหล่งทุน.....

เอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

วันที่ได้รับอนุมัติ วันที่.....เดือน.....ปี พ.ศ.

วันสิ้นสุดการรับรอง วันที่.....เดือน.....ปี พ.ศ.

2. ความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

ปัญหาหรืออุปสรรคที่พบที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย

มี ไม่มี

หากมีโปรดระบุ.....

3. การเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยหลังจากได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ครั้งล่าสุด

มี ไม่มี

หากมีโปรดระบุ.....

.....

4. ประเด็นเกี่ยวกับความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย หลังจากได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่

มี ไม่มี

หากมีโปรดระบุ.....

.....

4.1 มีข้อมูลใหม่จากเอกสารวิชาการหรือจากการศึกษานี้ ที่อาจกระทบต่อประโยชน์หรือความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่

มี ไม่มี

หากมีโปรดระบุ.....

.....

4.2 มีปัญหาหรือความเห็นเชิงลบในชุมชนหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่

มี ไม่มี

หากมีโปรดระบุ.....

.....

5. คาดว่าจะสิ้นสุดโครงการวิจัยใน วันที่.....เดือน.....ปี พ.ศ.

หากวันที่ที่ระบุข้างต้นไม่ตรงกับระยะเวลาสิ้นสุดโครงการที่แจ้งไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัยฯ (โปรดระบุเหตุผล).....

.....

6. ท่านต้องการต่ออายุหนังสือรับรองฯ หรือไม่

ต้องการ ไม่ต้องการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย
(Protocol Amendment)

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

.....

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

ตำแหน่ง.....

สังกัด.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล

วันที่ได้รับอนุมัติ..... วันที่สิ้นสุดการรับรอง.....

2. สถานภาพปัจจุบันของโครงการวิจัย
- ยังไม่ได้เริ่มรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าโครงการ
 - อยู่ระหว่างการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าโครงการ
 - รับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าโครงการครบจำนวน และ/หรือ อยู่ระหว่างการเก็บข้อมูล/ติดตามเพื่อศึกษา
 - การเก็บข้อมูล/ติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยเสร็จสิ้นลงแล้ว และ/หรือ อยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลที่ระบุชื่อเท่านั้น
 - อยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูล ซึ่งยังสามารถเชื่อมโยงข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัยได้
 - อยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูล ซึ่งไม่สามารถเชื่อมโยงข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่วางแผนไว้.....คน

จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย ณ ปัจจุบัน.....คน

จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว.....คน

จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ถอนตัวระหว่างการวิจัย.....คน

เนื่องจาก (โปรดระบุสาเหตุ).....

.....

3. โปรดระบุรายละเอียดสิ่งที่ท่านต้องการแก้ไข

1).....

.....

2).....

.....

หมายเหตุ: โปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณา

4. การแก้ไขเพิ่มเติมในครั้งนี้เป็นการแก้ไข

มาก (Major Changes)

น้อย (Minor Changes)

5. การแก้ไขเพิ่มเติมที่เสนอมาก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นหรือไม่

ไม่เพิ่มขึ้น

เพิ่มขึ้น โดย

ไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk)

เกินความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk) (โปรดอธิบายความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับเพิ่มขึ้น และมาตรการลดความเสี่ยง).....

.....

.....

6. คำอธิบายอื่น ๆ (ถ้ามี)

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
(Adverse Event Report)

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
- ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....
- รหัสโครงการวิจัย.....
- ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
- ตำแหน่ง.....
- สังกัด.....
- หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล
2. ประเภทของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต
- กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) ที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions: SUSARs) ซึ่งทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions: SUSARs) ที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตของผู้เข้าร่วมการวิจัย
1. รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น (พร้อมแนบเอกสาร/หลักฐานประกอบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์)
-
-

ลงชื่อ.....
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
(Final Report)

รหัสโครงการ.....

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

.....

ผู้วิจัยหลัก.....

ผู้ร่วมวิจัย

1)

2)

3)

แหล่งทุน.....

เอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

วันที่ได้รับอนุมัติการรับรอง วันที่.....เดือน.....ปี พ.ศ.

วันสิ้นสุดการรับรอง วันที่.....เดือน.....ปี พ.ศ.

2. วันที่สิ้นสุดโครงการวิจัย วันที่.....เดือน.....ปี พ.ศ.

3. สรุปผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย

.....

.....

.....

.....

.....

.....

4. ผลประโยชน์/ผลกระทบที่ได้รับจากการวิจัย (อ้างอิงจากวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย)

.....
.....
.....
.....
.....

5. ปัญหา/อุปสรรค/ข้อเสนอแนะจากโครงการวิจัย

.....
.....
.....
.....
.....

หมายเหตุ: กรุณาแนบเอกสารบทคัดย่อ (Abstract) หรือบทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary) จำนวน 2 ชุด เอกสารรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 1 เล่ม และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา

ลงชื่อ.....
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

แบบฟอร์มการขอสืบค้น และ/หรือ ขอทำสำเนาเอกสาร

เรื่อง ขอสืบค้น และ/หรือ ขอทำสำเนาเอกสาร

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

ข้าพเจ้า.....

ตำแหน่ง.....สังกัด.....

ที่อยู่.....เบอร์โทรศัพท์.....

มีความประสงค์ ขอสืบค้นเอกสาร ขอสำเนาเอกสาร ดังรายละเอียดต่อไปนี้

1) ชื่อเอกสาร.....จำนวน.....ฉบับ

2) ชื่อเอกสาร.....จำนวน.....ฉบับ

3) ชื่อเอกสาร.....จำนวน.....ฉบับ

เพื่อ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ร้องขอฯ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

 อนุมัติ ไม่อนุมัติ เนื่องจาก.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยแม่โจ้

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.