

การยื่นขอรับรองโครงร่างการวิจัย ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน



ดร.อนุพันธุ์ สมบูรณ์วงศ์

ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้



เหตุผล และความสำคัญ

- ▶ ผู้วิจัยต่างมุ่งเน้นไปที่ผลของการศึกษาวิจัยตามหลักวิทยาศาสตร์ด้วยความตั้งใจให้ได้มาซึ่งองค์ความรู้ที่จะช่วยเหลือเพื่อนมนุษย์ในด้านต่าง ๆ โดยอาจจะเลยหรือไม่คำนึงถึงหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่ถูกต้องเหมาะสม ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร/ผู้เข้าร่วมการวิจัย

เล่ม ๑๓๙ ตอนพิเศษ ๔ ง หน้า ๒๒
ราชกิจจานุเบกษา ๗ มกราคม ๒๕๖๕

ประกาศ ก.พ.อ.
เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณาแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่ง
ผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ และศาสตราจารย์ พ.ศ. ๒๕๖๔

ข้อ 5.1.5 จริยธรรมและจรรยาบรรณทางวิชาการในการพิจารณากำหนดตำแหน่งทางวิชาการ
ต้องคำนึงถึงจริยธรรมและจรรยาบรรณทางวิชาการ

(6) หากผลงานทางวิชาการมีการใช้ข้อมูลจากการทำการวิจัยในคนหรือสัตว์ ผู้ขอจะต้องยื่นหลักฐาน
แสดงการอนุญาตจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันที่มีการดำเนินการ



โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการวิจัยในคน

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



โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน

► สิ่งที่น่าสนใจในโครงการวิจัยไม่เกี่ยวข้องกับคน

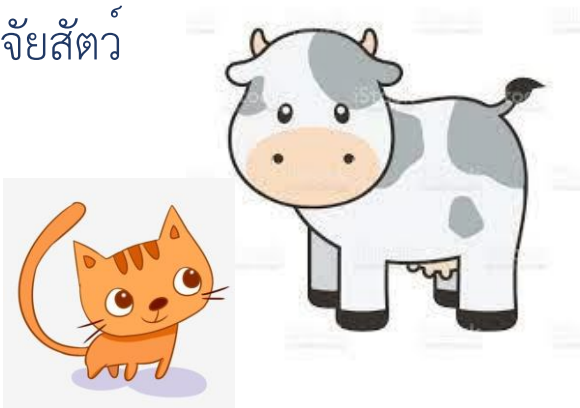
► การวิจัยเอกสาร



► การวิจัยพืช



► การวิจัยสัตว์



► การวิจัยวัตถุสิ่งของ



- ▶ ประกาศมหาวิทยาลัยแม่โจ้ เรื่อง แนวปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาลักษณะของโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน
- ▶ แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเองเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน

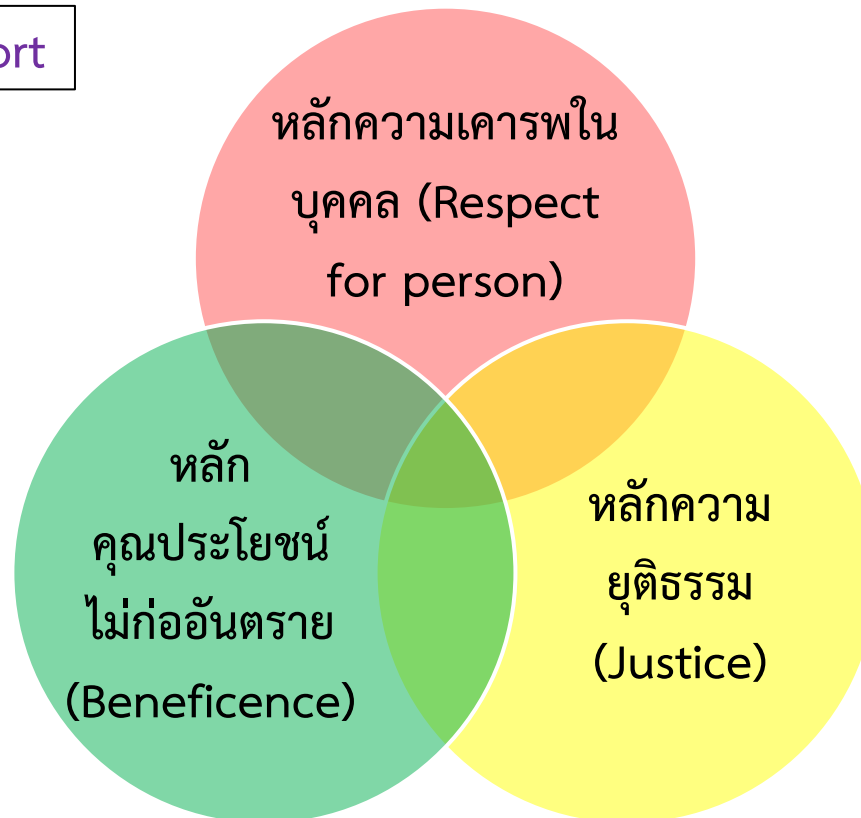
แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเองเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน (Self-Assessment Worksheet for Research Projects not involving Human Subjects)		
แบบประเมินนี้จะช่วยให้นักวิจัยทราบว่า โครงการวิจัยที่จะดำเนินการนั้น ไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน ซึ่งไม่ต้องผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (This assessment form helps researchers to determine whether the research project falls outside the scope of human research, which does not require approval from the Human Research Ethics Committee.)		
ใช่ (Yes)	ไม่ใช่ (No)	เนื้อหา (Content)
☐	☐	1. โครงการวิจัยของท่านมีการศึกษา ¹ อย่างเป็นระบบ ² ที่ออกแบบมาเพื่อสร้างหรือทำให้เกิดการสร้างองค์ความรู้ ³ ใหม่ในวงกว้าง ⁴ (Your activity is a systematic ² investigation ¹ designed to develop or contribute to generalizable ⁴ knowledge ³ .)
☐	☐	2. สิ่งที่น่าสนใจศึกษาในโครงการวิจัยของท่านไม่เกี่ยวข้องกับคน ได้แก่ การวิจัยเอกสาร การวิจัยพืช การวิจัยสัตว์ การวิจัยวัตถุสิ่งของ (The studied objects are not related to human, such as Documentary Research, Plant Research, Animal Research, Researching Antiques and Collectibles.) โปรดระบุสิ่งที่นำมาศึกษา
☐	☐	3. ข้อมูลที่นำมาวิเคราะห์ได้มาจากการปฏิสัมพันธ์ ⁵ หรือการทำกิจกรรมใดๆ ร่วมกันระหว่างผู้วิจัยกับอาสาสมัคร/ผู้เข้าร่วมการวิจัย (The data are obtained through interaction ⁵ .)



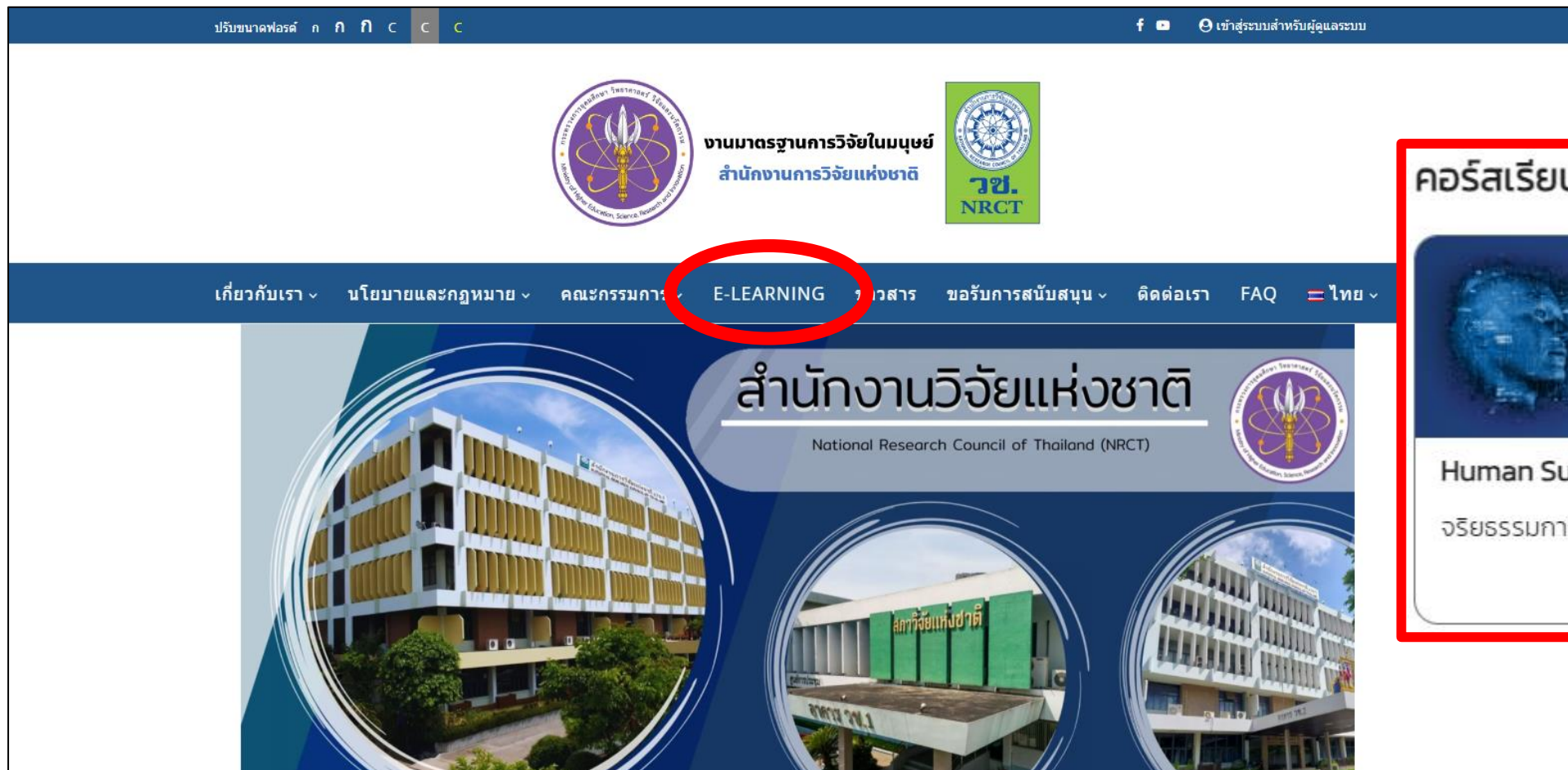
เริ่มยังไง? การเตรียมความพร้อมก่อนการขอรับรองฯ

- ▶ มีโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาทางวิชาการจากผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้อง
- ▶ เข้าใจหลักจริยธรรมการวิจัยในคนเบื้องต้นสำหรับนักวิจัย และการนำไปใช้ในงานวิจัย

The Belmont Report



- ▶ เว็บไซต์งานมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ <https://necast.nrct.go.th/>
- ▶ เลือก E-LEARNING
- ▶ คอร์ส Human Subject Protection (HSP) จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



คอร์สเรียน



Human Subject Protection (HSP)

Human Subject Protection (HSP)

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ แบ่งออกเป็น 2 ชุด

1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์

- ▶ มีหน้าที่ทบทวนและพิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน เพื่อให้มีมาตรการในการปกป้องคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม
- ▶ ทำให้โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนมีมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากล



รายละเอียดการยื่นขอรับรองโครงร่างการวิจัยฯ

- ▶ เว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

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

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
Maejo University Institutional Review Board

หน้าแรก คณะกรรมการ คู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระเบียบ / ประกาศ แบบฟอร์ม คำถามที่พบบ่อย

ขอเชิญคณาจารย์ นักวิจัย นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาเข้าร่วมการอบรมหลักสูตร
จริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับนักวิจัย รุ่นที่3
ภายใต้โครงการพัฒนาศักยภาพการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

จัดโดย : สำนักวิจัยและส่งเสริมวิชาการการเกษตร มหาวิทยาลัยแม่โจ้
ร่วมกับชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)

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

ลงทะเบียนออนไลน์

WS ไม่มีค่าใช้จ่าย รับจำนวนจำกัด 200 ท่าน

สอบถามเพิ่มเติม : โทร. 053-873437
สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ม.แม่โจ้

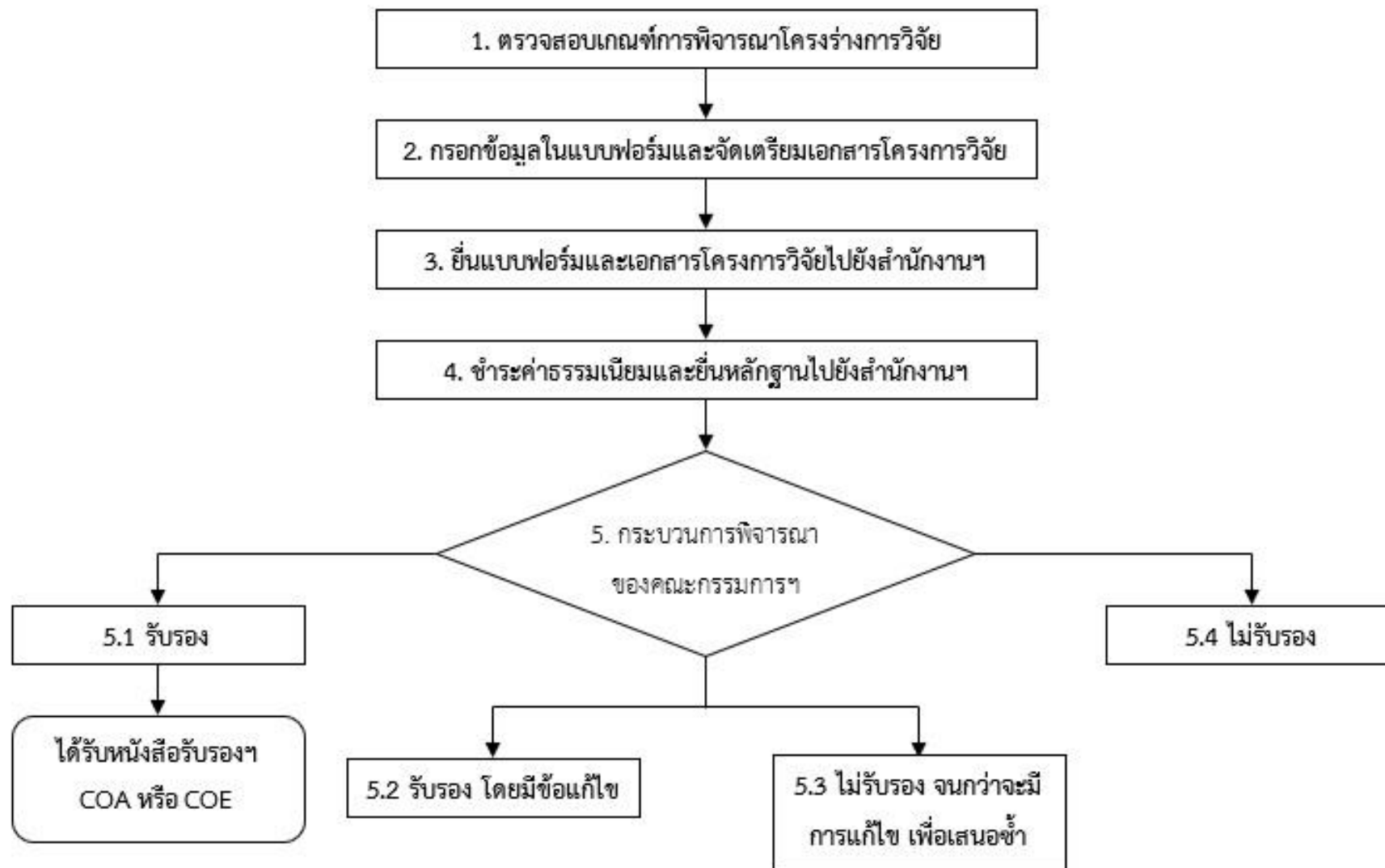
สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน : ฝึกอบรม หลักสูตร จริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับนักวิจัย รุ่นที่ 3 วันจันทร์ที่ 28 สิงหาคม 2566 เวลา 7.45 - 16.30 น. และหลักสูตร การยื่นขอรับรองโครงร่างการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัย

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

 วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs)	 คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (สำหรับนักวิจัย)	 ดาวน์โหลดแบบฟอร์ม (Download Form)	หน้าที่และความรับผิดชอบของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในคน หลักจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical Principles) 1. รายงานเบลมอนต์ (The Belmont Report) สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม ได้ที่ http://www.ihpr.or.th/book/detail/170 2. ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 2013 และฉบับปรับปรุง สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม ได้ที่ http://www.ihpr.or.th/book/detail/210 3. The International Conference on Harmonization (ICH) and Guidance for Industries in Good Clinical Practice (GCP) สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม ได้ที่ http://ird.sut.ac.th/irdnew/Files/Download
 วิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs)	 คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (สำหรับนักวิจัย)	 ดาวน์โหลดแบบฟอร์ม (Download Form)	
 โครงสร้างองค์กร / บุคคล (Organizational structure)	 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Institutional Review Board)	 ดาวน์โหลดแบบฟอร์ม (Download Form)	
เกี่ยวกับหน่วยงาน (โครงสร้างองค์กร / บุคคล)	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Institutional Review Board)	คำถามและคำตอบที่พบบ่อย (FAQ) (Frequently asked questions)	



ขั้นตอนการดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน





การพิจารณาโครงการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

1. การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)

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

2. การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

- ▶ มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำต่ออาสาสมัคร/ผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ▶ มีการเก็บข้อมูลส่วนบุคคล แต่ไม่มีการเชื่อมโยงข้อมูลถึงอาสาสมัคร/ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล

3. การพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review)

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

บุคคลที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์
ของตนเอง ตัดสินใจด้วยตนเอง
หรือแสดงความคิดเห็นได้อย่างเป็นอิสระ



แบบฟอร์มและเอกสารโครงการวิจัย

- (1) โครงร่างการวิจัย
- (2) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) [แบบฟอร์ม AF 18-1.0]
- (3) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) [แบบฟอร์ม AF 22-1.0]
- (4) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
- (5) ประวัติของผู้วิจัย
- (6) เอกสารรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน
- (7) บันทึกข้อความขอส่งแบบเสนอโครงการฯ [แบบฟอร์ม AF 16-1.0]
- (8) แบบเสนอโครงการวิจัยฯ [แบบฟอร์ม AF 17-1.0]
- (9) บันทึกข้อความขออนุญาตเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย (ถ้ามี) [แบบฟอร์ม AF 25-1.0]
- (10) แบบแจ้งการชำระค่าธรรมเนียม [แบบฟอร์ม AF 29-1.0]
- (11) หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม หรือบันทึกข้อความขอความอนุเคราะห์ยกเว้นค่าธรรมเนียม [แบบฟอร์ม AF 28-1.0]
- (12) (กรณีนักศึกษา) เอกสารยืนยันการผ่านการสอบป้องกันโครงร่างวิทยานิพนธ์



รอบการเปิดรับพิจารณาโครงการวิจัย ปี 2567

สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

7

21 มี.ค. 67 - 28 มี.ค. 67

8

18 เม.ย. 67 - 26 เม.ย. 67

9

23 พ.ค. 67 - 4 มิ.ย. 67

10

20 มิ.ย. 67 - 2 ก.ค. 67

11

18 ก.ค. 67 - 5 ส.ค. 67

12

22 ส.ค. 67 - 3 ก.ย. 67

สาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์

7

28 มี.ค. 67 - 4 เม.ย. 67

8

25 เม.ย. 67 - 13 พ.ค. 67

9

30 พ.ค. 67 - 11 มิ.ย. 67

10

27 มิ.ย. 67 - 8 ก.ค. 67

11

25 ก.ค. 67 - 13 ส.ค. 67

12

29 ส.ค. 67 - 10 ก.ย. 67



อัตราค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัยฯ

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