

การขออนุมัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มทร.พระนคร

โครงการวิจัยที่ยื่นครั้งแรก

1

นักวิจัยศึกษาประเภทโครงการวิจัยที่หัวข้อตรวจสอบประเภทการยื่น (โครงการประเภท **EXEMPTION, EXPEDITED** และ **FULL BOARD REVIEW**) หลังจากนั้นเตรียมเอกสารตามประเภทโครงการวิจัยของท่าน



2

นักวิจัยแชร์ข้อมูลโครงการวิจัยที่ **IRB@RMUTP.AC.TH**



3

นักวิจัยทำบันทึกข้อความ "แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์" ผ่านฝ่ายวิชาการและวิจัยถึง สวพ. เพื่อแจ้งความประสงค์



เจ้าหน้าที่ สวพ. ได้รับบันทึกข้อความและไฟล์โครงการวิจัย

4

นักวิจัยจะได้รับหนังสือผลการพิจารณา 4 กรณี ดังนี้

1. แจ้งผลอนุมัติ > รอรับเอกสารรับรองต้นฉบับ ประมาณ 2-3 สัปดาห์
2. แจ้งให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ > นักวิจัยจัดทำหนังสือขอชี้แจงแก้ไขและส่งเอกสารตามที่กำหนดไปยัง สวพ. (ภายใน 1 เดือน)
3. แจ้งให้ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ > นักวิจัยจัดทำหนังสือชี้แจงแก้ไขและส่งเอกสารตามที่กำหนดไปยัง สวพ. > เข้าสู่กระบวนการพิจารณาใหม่ (ภายใน 1 เดือน)
4. แจ้งผลการอนุมัติ



แจ้งผลการพิจารณา

หลังจากส่งเอกสารครบถ้วน

- EXEMPTION 15 วันทำการ
- EXPEDITED 45 วันทำการ
- FULL BOARD 60 วันทำการ

ขั้นตอนสำหรับผู้วิจัยภายหลังการรับรอง

- โครงการที่มีกำหนดรายงานความก้าวหน้า: ผู้วิจัยต้องจัดส่งหนังสือขอรายงานความก้าวหน้าตามระยะเวลาที่กำหนด
- กรณีต้องการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย: ให้จัดทำหนังสือขอแก้ไขโครงการที่ผ่านการรับรองแล้ว (AMENDMENT) โดยส่วนที่มีการแก้ไขต้องได้รับการอนุมัติก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย
- กรณีมีการเบี่ยงเบนการดำเนินงานใดๆ จากที่กำหนดไว้: ให้จัดทำหนังสือขอรายงานการวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดจากคณะกรรมการฯ (DEVIATION/VIOLATION/NONCOMPLIANCE)
- หากโครงการวิจัยไม่แล้วเสร็จภายใน 1 ปี: ให้จัดทำหนังสือขอต่ออายุโครงการวิจัย เมื่อการวิจัยสิ้นสุดให้ผู้วิจัยจัดทำหนังสือรายงานสรุปผลการวิจัยและแจ้งปิดโครงการ



เอกสารการ
ยื่นจริยธรรมฯ



งานวิชาการ วิจัยและบริการวิชาการ

0 2836 3000 ต่อ 4159

ติดต่อสอบถาม



เอกสารที่ต้องยื่นแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

EXEMPTION

1. Checklist แบบตรวจสอบโครงการวิจัย
2. IRB Form-01 บันทึกข้อความและแบบฟอร์ม
3. โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์
4. IRB Doc-04 แบบสรุปโครงการ
5. ประวัตินักวิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (CV)
6. ประกาศนียบัตรการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
7. รายละเอียดเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย (เช่น แบบสอบถาม ข้อคำถาม การสัมภาษณ์ อื่นๆ)
- พร้อมคำชี้แจงแก่อาสาสมัคร (Download IRB Doc-02 ข้อมูลที่ต้องระบุในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครและแสดงความยินยอมอาสาสมัคร เพื่อใช้เป็นแนวทางการเขียน สามารถดูตัวอย่างได้ที่ IRB Doc-02 ตัวอย่าง เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร)
8. เอกสารการสอบผ่านเค้าโครง/โครงร่างการวิจัย/เค้าโครงวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ (เฉพาะนักศึกษา)
9. หลักฐานการชำระเงินค่าธรรมเนียมการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

EXPEDITED

1. IRB Checklist แบบตรวจสอบโครงการวิจัย
2. IRB Form-02 บันทึกข้อความและแบบฟอร์มแบบเร่งด่วน (Expedited)
3. IRB Form-02 การสำแดงการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
4. โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์
5. IRB Doc-04 แบบสรุปโครงการ
6. ประวัตินักวิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (CV)
7. ประกาศนียบัตรการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
8. รายละเอียดเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย
9. IRB Doc-02 เอกสารชี้แจงและแสดงความยินยอมอาสาสมัคร (Informed Consent)
10. เอกสารการสอบผ่านเค้าโครง/โครงร่างการวิจัย/เค้าโครงวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ (เฉพาะนักศึกษา)
11. เอกสารรับรองโครงการวิจัย (ถ้ามีจากหน่วยงานอื่น)
12. หลักฐานการชำระเงินค่าธรรมเนียมการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

FULL BOARD REVIEW

1. IRB Checklist แบบตรวจสอบโครงการวิจัย
2. IRB Form-02 บันทึกข้อความและแบบฟอร์มแบบเต็มรูปแบบ (Full Board Review)
3. IRB Form-02 การสำแดงการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
4. โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์
5. IRB Doc-04 แบบสรุปโครงการ
6. ประวัตินักวิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (CV)
7. ประกาศนียบัตรการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
8. รายละเอียดเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย
9. IRB Doc-02 เอกสารชี้แจงและแสดงความยินยอมอาสาสมัคร (Informed Consent)
10. เอกสารการสอบผ่านเค้าโครง/โครงร่างการวิจัย/เค้าโครงวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ (เฉพาะนักศึกษา)
11. เอกสารรับรองโครงการวิจัย (ถ้ามีจากหน่วยงานอื่น)
12. หลักฐานการชำระเงินค่าธรรมเนียมการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์